
SonoSite Edge II

User Guide Errata

Manufacturer

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021 USA

T: 1-888-482-9449 or 1-425-951-1200

F: 1-425-951-1201

EC Authorized Representative

FUJIFILM SonoSite B.V.

Joop Geesinkweg 140

1114 AB Amsterdam,

The Netherlands

Australia Sponsor

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

Australia

Caution

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

SonoSite, SonoSite Edge, and the SonoSite logo are registered and unregistered trademarks of FUJIFILM SonoSite, Inc. in various jurisdictions.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Part Number: P19439-03

Publication Date: November 2017

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



SonoSite Edge II Ultrasound System

User Guide Errata

Introduction	1
Document conventions	1
Getting Help	2
Saving images and clips	2
Measurement references	2
Measurement publications and terminology	2
Cleaning and disinfecting	5
Before getting started	6
Determining the required cleaning and disinfecting level	6
Clean and disinfect system and transducer to a high level (semi-critical uses)	7
Clean and disinfect system and transducer to a low level (non-critical uses)	13
Storing the transducer	16
Transporting the transducer	16

Introduction

Document conventions

The document follows these conventions:

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

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

Getting Help

For technical support, please contact FUJIFILM SonoSite as follows:

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

Printed in the U.S.

The following content was either not included or incorrect in the system user guide; the revisions will be made in the next update.

Saving images and clips

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

Measurement references

The following measurement references have been corrected.

Measurement publications and terminology

Effective Regurgitant Orifice (ERO) in mm²

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$\text{ERO} = \text{MV Flow Rate} / \text{MR Vel} * 100$$

Ejection Fraction (EF), percent

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

$$\text{EF} = ((\text{LVEDV} - \text{LVESV}) / \text{LVEDV}) * 100\%$$

where: EF = Ejection Fraction
LVEDV = Left Ventricular End Diastolic Volume
LVESV = Left Ventricular End Systolic Volume

Elapsed Time (ET) in msec

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9-8

ET = time between velocity cursors in milliseconds

Left Atrial Volume

Lang R. et al. "Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. "Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging." *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

$$\text{LA Vol} = \pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$$

where: LA Vol = Left Atrial Volume in ml
h = Height of stacked oval disks making up the LA
D1 = Orthogonal minor axis
D2 = Orthogonal major axis

2-plane Simpson's rule (method of disks)

$$\text{LA Vol} = \pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$$

Simpson's algorithm divides the LA into a series of stacked oval disks where h is the height of the stacked disks and D1 and D2 are the orthogonal minor and major axes

1-plane Simpson's rule (method of disks)

$$LA\ Vol = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

Same as the 2-plane method of disks except there is an assumption that the stacked disks are circular.

The equation for the LA Vol Index is: LA Vol Index = LA Vol/BSA

MV Flow Rate in cc/sec

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$Flow = PISA * Va$$

where: PISA = Proximal Isovelocity Surface Area

Va = aliasing velocity

Pressure Gradient (PGr) in mmHG

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

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

Peak E Pressure Gradient (E PG)

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

Peak A Pressure Gradient (A PG)

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

Peak Pressure Gradient (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

Mean Pressure Gradient (PGmean)

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

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

where: v = peak velocity at interval n
 N = the number of intervals in the Riemann sum.

Pressure Half Time (PHT) in msec

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), 73-74.

$$\text{PHT} = \text{DT} * 0.29$$

where: DT = deceleration time

Regurgitant Fraction (RF) in percent

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$\text{RF} = \text{RV} / \text{MV SV}$$

where: RV = Regurgitant Volume
 MV SV = Mitral Stroke Volume ($\text{Mitral CSA} * \text{Mitral VTI}$)

Mitral CSA = cross-sectional area calculated using Annulus Diameter

Regurgitant Volume (RV) in cc

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$\text{RV} = \text{ERO} * \text{MR VTI} / 100$$

Cleaning and disinfecting

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

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

See www.sonosite.com/transducers, for transducer images.

Notes

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

Before getting started

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

WARNINGS

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

Caution

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

Determining the required cleaning and disinfecting level

WARNING

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

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

Table 1: Choosing a cleaning and disinfecting method

Did any part of the system or transducer come in contact with broken skin, blood, mucosal membranes, or bodily fluids?	
<p>YES Came in contact with broken skin, blood, mucosal membranes, or bodily fluids.</p>	<p>Option A</p> <p>Go to “Clean and disinfect system and transducer to a high level (semi-critical uses)” on page 7.</p>
OR	
<p>NO Did not come in contact with broken skin, blood, or bodily fluids.</p>	<p>Option B</p> <p>Go to “Clean and disinfect system and transducer to a low level (non-critical uses)” on page 13.</p>

Spaulding classifications

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

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

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

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

WARNINGS

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

Caution

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

Note

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

To clean and disinfect the system and transducer

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

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

Approved cleaners/disinfectants for the ultrasound system

Cleaner/disinfectant	Minimum wet contact time ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minutes
SaniCloth Plus	3 minutes
PI-Spray II	10 minutes

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

² Qualified for use as an intermediate-level disinfectant for mycobacteria.

Refer to the cleaners and disinfection document available at www.sonosite.com for a more complete list of the most current cleaners and disinfectants.

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

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

Approved cleaners/disinfectants for the transducer

Product	Compatible Transducer	Minimum wet contact time ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutes
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutes
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutes

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

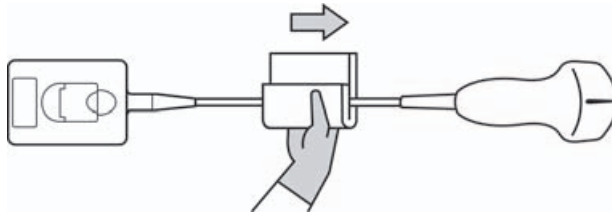
² Qualified for use as an intermediate-level disinfectant for mycobacteria.

³ The L52x Transducer is for veterinary use only.

⁴The P11x Transducer is not licensed for use in Canada.

Refer to the cleaners and disinfection document available at www.sonosite.com for a more complete list of the most current cleaners and disinfectants.

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



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

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

8 Verify that all gel, debris, and bodily fluids have been removed from the system and transducer. If necessary, repeat steps 55, 6 & 7 with a new wipe.

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

9 Examine the system, transducer and cable for damage, such as cracks or splitting where fluid can enter. If damage is evident, do not use. Instead, contact FUJIFILM SonoSite or your local representative.

10 Prepare the disinfectant for use.

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

High-level disinfectants compatible with SonoSite Edge II transducers

Disinfectant	Compatible transducers	Temperature	Disinfectant Soak Duration
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25°C, 77°F	45 minutes
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20°C, 68°F	12 minutes

¹ The P11x Transducer is not licensed for use in Canada.

² The L52x Transducer is for veterinary use only.

Refer to the cleaners and disinfection document available at www.sonosite.com for a complete list of the most current cleaners and disinfectants.

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

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

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

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

Caution

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

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

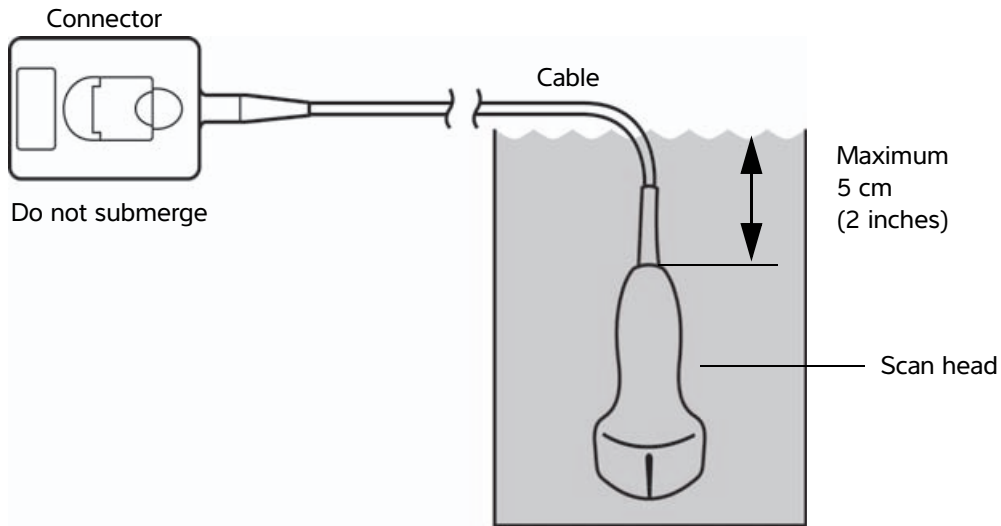


Figure 1 Transducer component names

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

WARNING

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

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

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

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

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

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

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

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

WARNING If the system or transducer has come into contact with any of the following, use the high-level cleaning and disinfection procedure. See **“Clean and disinfect system and transducer to a high level (semi-critical uses)”** on page 7:

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

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

WARNINGS

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

Caution

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

To clean and disinfect the system and transducer

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

Approved cleaners/disinfectants for the ultrasound system:

Cleaner/disinfectant	Minimum wet contact time ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minutes
SaniCloth Plus	3 minutes
PI-Spray II	10 minutes

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

² Qualified for use as an intermediate-level disinfectant for mycobacteria.

Refer to the cleaners and disinfection document available at www.sonosite.com for a more complete list of the most current cleaners and disinfectants.

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

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

Approved cleaners/disinfectants for the transducer:

Product	Compatible Transducer	Minimum wet contact time ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutes
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutes
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutes

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

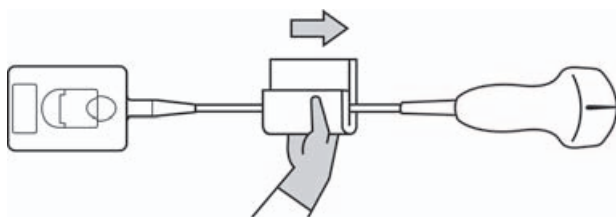
²Qualified for use as an intermediate-level disinfectant for mycobacteria.

³The P11x Transducer is not licensed for use in Canada.

⁴The L52x Transducer is for veterinary use only.

Refer to the cleaners and disinfection document available at www.sonosite.com for a complete list of the most current cleaners and disinfectants.

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



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

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

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

10 Examine the system, transducer and cable for damage, such as cracks or splitting where fluid can enter. If damage is evident, do not use. Instead, contact FUJIFILM SonoSite or your local representative.

Storing the transducer

To store the transducer

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

Transporting the transducer

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

To transport a soiled transducer for cleaning

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

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

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



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

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

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

To transport a clean transducer

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

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

To ship a transducer

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

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

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

Specifications

Environmental limits

Mode of Operation:

- ▶ Continuous 40°C or below.

SonoSite Edge II-Ultraschallsystem

Errata zum Benutzerhandbuch

Einführung	19
Dokumentkonventionen	19
Weiterführende Informationen	20
Speichern von Bildern und Clips	20
Referenzmaterial für Messungen	20
Veröffentlichungen und Terminologie zu Messungen	20
Reinigung und Desinfektion	23
Vorbereitung	24
Bestimmung des erforderlichen Reinigungs- und Desinfektionsgrads	25
Hochgradige Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf (semikritischer Einsatz)	26
Niedriggradige Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf (nicht kritischer Einsatz)	31
Lagerung des Schallkopfs	35
Transport des Schallkopfs	35

Einführung

Dokumentkonventionen

Für das Dokument gelten folgende Konventionen:

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

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

Weiterführende Informationen

Der technische Kundendienst von FUJIFILM SonoSite ist wie folgt erreichbar:

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

Gedruckt in den USA.

Folgender Inhalt war im Benutzerhandbuch des Systems nicht enthalten oder inkorrekt; die Revisionen werden mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Speichern von Bildern und Clips

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

Referenzmaterial für Messungen

Das folgende Referenzmaterial für Messungen wurden korrigiert.

Veröffentlichungen und Terminologie zu Messungen

Effektive Rückströmungs-Öffnung (ERO) in mm²

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$\text{ERO} = \text{MV-Flussrate} / \text{MR Vel} * 100$$

Ejektionsfraktion (EF) in Prozent

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

$$\text{EF} = ((\text{LVEDV} - \text{LVESV}) / \text{LVEDV}) * 100 \%$$

wobei: EF = Ejektionsfraktion
LVEDV = Linksventrikuläres enddiastolisches Volumen
LVESV = Linksventrikuläres endsystolisches Volumen

Verstrichene Zeit (ET) in ms

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9-8

ET = Zeit zwischen Geschwindigkeitscursors in ms

Linkes Vorhofvolumen

Lang R. et al. „Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography’s Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology.“ *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

R. Lang, M. Bierig, R. Devereux et al. „Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging.“ *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

$$\text{LV Vol} = \pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$$

wobei: LV Vol = Linkes Vorhofvolumen
h = Höhe der aufgestapelten ovalen Scheiben für den LV
D1 = kleinste orthogonale Achse
D2 = größte orthogonale Achse

2-Ebenen-Simpsonregel (Scheibenmethode)

$$\text{LV Vol} = \pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$$

Der Simpson-Algorithmus teilt den LV in gestapelte, ovale Scheiben auf, wobei h die Höhe der gestapelten Scheiben ist und D1 und D2 die größten und kleinsten orthogonalen Achsen sind.

1-Ebene-Simpsonregel (Scheibenmethode)

$$\text{LV Vol} = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

Wie die 2-Ebenen-Simpsonregel, jedoch unter der Annahme, dass die gestapelten Scheiben kreisförmig sind.

Die Gleichung für den LV Vol Index ist: LV Vol Index = LV Vol/BSA

MV-Flussrate in cc/s

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$\text{Fluss} = \text{PISA} * V_a$$

wobei: PISA = Proximal Isovelocity Surface Area
V_a = Aliasing-Geschwindigkeit

Druckgradient (PGr) in mmHg

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

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

Spitzendruckgradient E (E PG)

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

Spitzendruckgradient A (A PG)

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

Spitzendruckgradient (PGmax)

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

Mittlerer Druckgradient (PGmean)

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

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

wobei: v = Spitzengeschwindigkeit im Intervall n
 N = Anzahl der Intervalle in der Riemann-Summe.

Druckhalbwertzeit (PHT) in ms

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), 73-74.

$PHT = DT * 0,29$

wobei: DT = Verzögerungszeit

Regurgitationsfraktion (RF) in Prozent

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$RF = RV/MV SV$

wobei: RV = Regurgitationsvolumen
 $MV SV$ = Mitral Schlagvolumen (Mitral CSA * Mitral VTI)

Mitral CSA = Querschnittsfläche berechnet mithilfe des Anulus-Durchmessers

Regurgitationsvolumen (RV) in cm^3

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$RV = ERO * MR VTI/100$

Reinigung und Desinfektion

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

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

Bilder der Schallköpfe sind unter www.sonosite.com/transducers zu finden.

Hinweise

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

Vorbereitung

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

WARNHINWEISE

- ▶ Sicherstellen, dass die zur Reinigung und Desinfektion verwendeten Lösungen und Tücher nicht abgelaufen sind.
- ▶ Einige Reinigungs- und Desinfektionsmittel können bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Vorsichtshinweis

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

Bestimmung des erforderlichen Reinigungs- und Desinfektionsgrads

WARNHINWEIS Die Anweisungen zur Reinigung dieses Kapitels basieren auf den Anforderungen der American Food and Drug Administration (FDA). Wird diesen Anweisungen nicht nachgekommen, kann dies zu Kreuzkontaminationen und zu einer Infektion des Patienten führen.

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

Tabelle 1: Auswählen einer Reinigungs- und Desinfektionsmethode

Ist ein Teil des Systems oder des Schallkopfs mit verletzter Haut, Blut, Schleimhäuten oder Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen?	
<p>JA Kontakt mit Hautverletzungen, Blut, Schleimhäuten oder Körperflüssigkeiten hat stattgefunden.</p>	<p>Option A</p> <p>Fahren Sie mit „Hochgradige Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf (semikritischer Einsatz)“ auf Seite 26 fort.</p>
ODER	
<p>NEIN Kein Kontakt mit Hautverletzungen, Blut oder Körperflüssigkeiten.</p>	<p>Option B</p> <p>Fahren Sie mit „Niedriggradige Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf (nicht kritischer Einsatz)“ auf Seite 31 fort.</p>

Spaulding-Klassifizierungen

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

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

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

Befolgen Sie bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Herstelleranweisungen. Die im Verfahren aufgelisteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind chemisch kompatibel und wurden auf Wirksamkeit in Verbindung mit dem System und den Schallköpfen getestet. Stellen Sie sicher, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für den Einsatz in Ihrer Einrichtung geeignet sind.

WARNHINWEISE

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

Vorsichtshinweis

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

Hinweis

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

Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf

- 1 **Schalten Sie das System aus**, indem Sie auf die **Ein/Aus-Taste drücken**.
- 2 **Ziehen** Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
- 3 Die abnehmbare Schallkopfhülle **entfernen**, falls erforderlich.
- 4 **Trennen** Sie den Schallkopf vom System. Legen Sie ihn während der Reinigung der Ultraschallkonsole vorübergehend an einem Ort ab, an dem er keine Kreuzkontamination sauberer Ausrüstung oder Oberflächen verursachen kann.
- 5 Die Außenflächen **reinigen**, um Schmutz oder Körperflüssigkeiten vom **ULTRASCHALLSYSTEM** zu entfernen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:
 - a Entweder ein Feuchttuch oder ein weiches, mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden. Ein Reinigungsmittel aus der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel auswählen.

Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel für das Ultraschallsystem

Reinigungs-/Desinfektionsmittel	Minstdauer des Nasskontakts ¹
SaniCloth AF3 ²	3 Minuten
SaniCloth Plus	3 Minuten
PI-Spray II	10 Minuten

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

² Geeignet zur Verwendung als Desinfektionsmittel mittlerer Stärke für Mykobakterien.

Eine umfassendere Liste der häufigsten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist im entsprechenden Dokument zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Webseite www.sonosite.com zu finden.

- b Gehrückstände, Schmutz und Körperflüssigkeiten aus dem System entfernen.
 - c Reinigen Sie das System mit einem neuen Tuch, indem Sie von den sauberen Bereichen zu den verschmutzten Bereichen wischen. Durch diese Methode wird eine Kreuzkontamination vermieden.
 - d Die Mindestzeit für den Nasskontakt und die Anweisungen des Herstellers beachten. Das Äußere des Systems auf Nässe überprüfen. Wischen Sie erneut mit einem neuen Tuch, wenn das Gerät nicht mehr nass ist.
 - e Lassen Sie die Ultraschallkonsole an einem trockenen, gut belüfteten Ort trocknen.
- 6 Das **Stativ** des Ultraschallsystems vor der Desinfektion **reinigen**, um alle Partikel oder Körperflüssigkeiten zu entfernen. Weitere Informationen zur Reinigung des Stativs finden Sie im *Benutzerhandbuch für das Edge-Stativ und H-Universal-Stativ*.

7 SCHALLKOPFKABEL UND -GEHÄUSE reinigen, um Schmutz oder Körperflüssigkeiten zu entfernen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- a Entweder ein Feuchttuch oder ein weiches, mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden. Ein Reinigungsmittel aus der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel auswählen.

Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel für den Schallkopf

Produkt	Kompatibler Schallkopf	Mindestdauer des Nasskontakts ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 Minuten
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 Minuten
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 Minuten

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

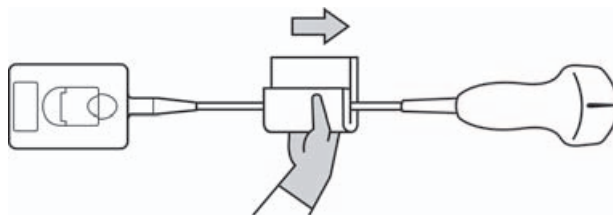
² Geeignet zur Verwendung als Desinfektionsmittel mittlerer Stärke für Mykobakterien.

³ Der L52x-Schallkopf ist nur für den tierärztlichen Gebrauch bestimmt.

⁴ Der P11x-Schallkopf ist nicht für die Verwendung in Kanada lizenziert.

Eine umfassendere Liste der häufigsten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist im entsprechenden Dokument zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Webseite www.sonosite.com zu finden.

- b Gelrückstände, Schmutz und Körperflüssigkeiten aus dem System entfernen.
- c Reinigen Sie Kabel und Schallkopf mit einem neuen Tuch. Beginnen Sie beim Kabel und wischen Sie weiter in Richtung Abtastkopf. Durch diese Methode wird eine Kreuzkontamination vermieden.



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

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

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

WARNHINWEIS | Sollten Gel, Schmutz und Körperflüssigkeiten nicht vollständig entfernt werden, könnte Kontamination an der Sonde verbleiben.

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

Verwenden Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht mehr. Wenden Sie sich stattdessen an FUJIFILM SonoSite oder Ihren Kundendienstvertreter vor Ort.

10 Bereiten Sie das Desinfektionsmittel für die Verwendung vor.

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

Hochgradige Desinfektionsmittel, die mit SonoSite Edge II-Schallköpfen kompatibel sind

Desinfektionsmittel	Kompatible Schallköpfe	Temperatur	Eintauchzeit in Desinfektionsmittel
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25 °C	45 Minuten
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 Minuten

¹Der P11x-Schallkopf ist nicht für die Verwendung in Kanada lizenziert.

²Der L52x-Schallkopf ist nur für den tierärztlichen Gebrauch bestimmt.

Eine vollständige Liste der häufigsten Reinigungs- und Desinfektionsmittel finden Sie im entsprechenden Dokument zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Webseite www.sonosite.com.

b Das Verfallsdatum auf der Flasche überprüfen, um sicherzugehen, dass das Desinfektionsmittel nicht abgelaufen ist.

c Mischen sie die Desinfektionschemikalien bzw. überprüfen Sie, ob diese die vom Hersteller empfohlene Konzentration haben (z. B. chemischer Streifentest).

d Überprüfen Sie, ob die Temperatur des Desinfektionsmittels innerhalb der vom Hersteller empfohlenen Grenzwerte liegt.

11 Führen Sie eine hochgradige Desinfektion des Schallkopfs durch. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

a Tauchen Sie den Schallkopf in eine hochgradige Desinfektionslösung ein.

WARNHINWEIS

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

Vorsichtshinweis

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

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

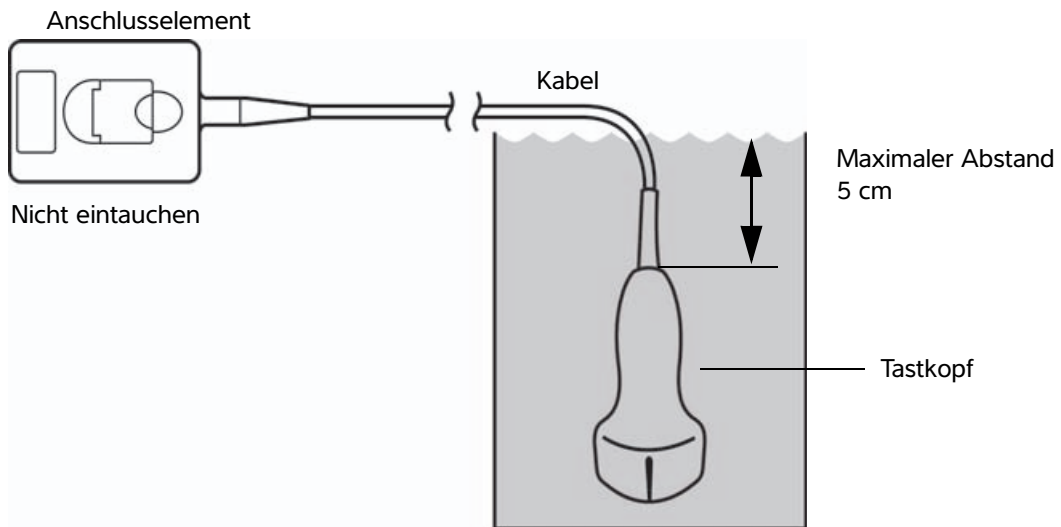


Abbildung 1 Bezeichnungen der Schallkopfkomponenten

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

WARNHINWEIS

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

- a Den Schallkopf gemäß den Vorgaben des Herstellers mit kaltem, fließendem Wasser abspülen (mindestens eine Minute).
- b Sicherstellen, dass mindestens 31–46 cm des Anschlusskabels trocken bleiben.
- c Diesen Schritt wiederholen, bis der Schallkopf 3-mal hintereinander abgespült wurde.

13 **Trocknen** Sie den Schallkopf mit einem sterilen, fusselfreien Tuch ab.

14 **Entsorgen** Sie das Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers.

15 **Überprüfen** Sie den Schallkopf und das Kabel auf Beschädigungen wie Brüche oder Risse, in die Flüssigkeit eindringen kann.

Falls eine Beschädigung offensichtlich ist, stellen Sie den Gebrauch des Schallkopfs ein und wenden Sie sich an FUJIFILM SonoSite oder den zuständigen Kundendienstvertreter.

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

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

WARNHINWEIS

Wenn das System oder der Schallkopf in Kontakt mit Folgendem gekommen ist, muss ein hochgradiges Reinigungs- und Desinfektionsverfahren angewendet werden. Siehe „**Hochgradige Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf (semikritischer Einsatz)**“ auf Seite 26:

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

Befolgen Sie bei der Verwendung von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln die Herstelleranweisungen. Die im Verfahren aufgelisteten Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind chemisch kompatibel und wurden auf Wirksamkeit in Verbindung mit dem System und den Schallköpfen getestet. Stellen Sie sicher, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmittel für den Einsatz in Ihrer Einrichtung geeignet sind.

WARNHINWEISE

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

Vorsichtshinweis

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

Reinigung und Desinfektion von System und Schallkopf

- 1 Schalten Sie das System aus**, indem Sie auf die **Ein/Aus-Taste drücken**.
- 2 Ziehen** Sie das Netzkabel aus der Steckdose.
- 3** Die Schallkopfhülle **entfernen**, falls erforderlich.
- 4 Trennen** Sie den Schallkopf vom System. Diesen zwischenzeitlich an einer Stelle ablegen, wo er saubere Geräte oder Oberflächen nicht kontaminieren kann, während die Ultraschallkonsole gereinigt wird.

5 Die Außenflächen des **ULTRASCHALLSYSTEMS reinigen**, um Schmutz zu entfernen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- a Entweder ein Feuchttuch oder ein weiches, mit Reinigungs- und Desinfektionsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden. Ein Reinigungsmittel aus der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel auswählen.

Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel für das Ultraschallsystem:

Reinigungs-/Desinfektionsmittel	Minstdauer des Nasskontakts ¹
SaniCloth AF3 ²	3 Minuten
SaniCloth Plus	3 Minuten
PI-Spray II	10 Minuten

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

² Geeignet zur Verwendung als Desinfektionsmittel mittlerer Stärke für Mykobakterien. Eine umfassendere Liste der häufigsten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist im entsprechenden Dokument zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Webseite www.sonosite.com zu finden.

- b Gelrückstände und Schmutz aus dem System entfernen.
 - c Reinigen Sie das System mit einem neuen Tuch, indem Sie von den sauberen Bereichen zu den verschmutzten Bereichen wischen. Durch diese Methode wird eine Kreuzkontamination vermieden.
 - d Die Mindestzeit für den Nasskontakt und die Anweisungen des Herstellers beachten. Das Äußere des Systems auf Nässe überprüfen. Wischen Sie erneut mit einem neuen Tuch, wenn das Gerät nicht mehr nass ist.
- 6 Das **Stativ** des Ultraschallsystems **reinigen**, um alle Partikel oder Körperflüssigkeiten zu entfernen. Weitere Informationen zur Reinigung des Stativs finden Sie im *Benutzerhandbuch für das Edge-Stativ und H-Universal-Stativ*.

7 SCHALLKOPFKABEL UND -GEHÄUSE reinigen, um Schmutz zu entfernen. Gehen Sie dabei wie folgt vor:

- a Entweder ein Feuchttuch oder ein weiches, mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittel angefeuchtetes Tuch verwenden. Ein Reinigungsmittel aus der Liste der zugelassenen Reinigungsmittel auswählen.

Zugelassene Reinigungs-/Desinfektionsmittel für den Schallkopf:

Produkt	Kompatibler Schallkopf	Mindestdauer des Nasskontakts ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 Minuten
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 Minuten
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 Minuten

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

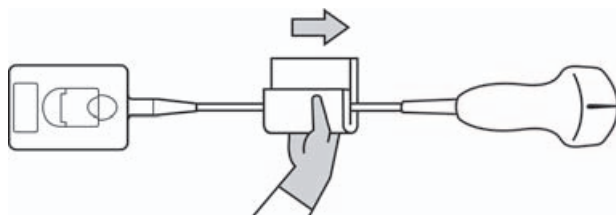
² Geeignet zur Verwendung als Desinfektionsmittel mittlerer Stärke für Mykobakterien.

³ Der P11x-Schallkopf ist nicht für die Verwendung in Kanada lizenziert.

⁴ Der L52x-Schallkopf ist nur für den tierärztlichen Gebrauch bestimmt.

Eine vollständige Liste der häufigsten Reinigungs- und Desinfektionsmittel finden Sie im entsprechenden Dokument zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Webseite www.sonosite.com.

- b Entfernen Sie Gelrückstände und Schmutz vom Schallkopf.
- c Reinigen Sie Kabel und Schallkopf mit einem neuen Tuch. Beginnen Sie beim Kabel und wischen Sie weiter in Richtung Abtastkopf. Durch diese Methode wird eine Kreuzkontamination vermieden.



Vorsichtshinweis

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

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

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

9 Lassen Sie das Ultraschallsystem, einschließlich Konsole und Schallkopf, an einem sauberen und gut belüfteten Ort an der Luft trocknen.

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

Verwenden Sie das Gerät bei Beschädigungen nicht mehr. Wenden Sie sich stattdessen an FUJIFILM SonoSite oder Ihren Kundendienstvertreter vor Ort.

Lagerung des Schallkopfs

Anweisungen zur Lagerung des Schallkopfs

- 1** Sicherstellen, dass der Schallkopf wie im vorangegangenen Abschnitt beschrieben gereinigt und desinfiziert wurde.
- 2** Den Schallkopf so lagern, dass er frei und vertikal hängt, und folgende Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigen:
 - ▶ Den Schallkopf getrennt von kontaminierten Schallköpfen lagern.
 - ▶ Den Schallkopf in einer Umgebung lagern, die sicher und gut belüftet ist. Den Schallkopf nicht in geschlossenen Behältnissen oder an Orten, wo sich Kondensat bilden kann, lagern.
 - ▶ Vor direkter Sonneneinstrahlung und Einwirkung von Röntgenstrahlen schützen. Die empfohlene Lagerungstemperatur liegt in einem Bereich von 0 °C bis +45 °C.
 - ▶ Bei Verwendung einer Wandhalterung zur Lagerung Folgendes sicherstellen:
 - ▶ Sie ist fest montiert.
 - ▶ Die Lagerplätze beeinträchtigen den Schallkopf nicht und führen zu keinen Schäden am Kabel.
 - ▶ Die Wandhalterung weist die richtige Größe und Position auf, sodass der Schallkopf nicht versehentlich herunterfallen kann.
 - ▶ Sicherstellen, dass der Stecker gestützt und gesichert ist.

Transport des Schallkopfs

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

Anweisungen zum Transport eines beschmutzten Schallkopfs zur Reinigung

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

- 1 Legen Sie den Schallkopf in einen sauberen, zugelassenen Behälter.

WARNHINWEIS

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



Vorsichtshinweis

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

- 2 Transportieren Sie den Schallkopf im Behältnis zum Einsatzort. Öffnen Sie das Behältnis erst, wenn der Schallkopf zur Reinigung bereit ist.

Vorsichtshinweis

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

Einen sauberen Schallkopf transportieren

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

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

Anweisungen zum Versenden eines Schallkopfs

WARNHINWEIS

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

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

Technische Daten

Umgebungsbedingungen

Betriebsmodus:

- ▶ Kontinuierlich 40 °C oder weniger.

Sistema de ecografía SonoSite Edge II

Fe de erratas del manual para el usuario

Introducción	39
Convenciones utilizadas en el documento	39
Obtención de ayuda	40
Almacenamiento de imágenes y clips	40
Referencias de medición	40
Publicaciones y terminología relacionadas con las mediciones	40
Limpieza y desinfección	43
Antes de empezar	44
Determinación del nivel de limpieza y desinfección requerido	45
Limpieza y desinfección del sistema y el transductor de alto nivel (usos semicríticos)	46
Limpieza y desinfección de bajo nivel del sistema y el transductor (usos no críticos)	51
Almacenamiento del transductor	54
Transporte del transductor	55

Introducción

Convenciones utilizadas en el documento

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.
- ▶ Las intervenciones de un solo paso empiezan por ❖.

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

Obtención de ayuda

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

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

Impreso en Estados Unidos.

El contenido siguiente no se incluyó en el manual para el usuario del sistema o era incorrecto; se realizarán revisiones en la próxima actualización.

Almacenamiento de imágenes y clips

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

Referencias de medición

Se han corregido las siguientes referencias de medición.

Publicaciones y terminología relacionadas con las mediciones

Orificio regurgitante eficaz (ORE) en mm²

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

ORE = Flujo de VM/Vel RM * 100

Fracción de eyección (FE), porcentaje

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

FE = ((VDFVI – VSFVI) / VDFVI) * 100 %

donde: EF = fracción de eyección
VDFVI = volumen telediastólico del ventrículo izquierdo
VSFVI = volumen telesistólico del ventrículo izquierdo

Tiempo transcurrido (TT) en ms

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9-8

TT = tiempo entre los cursores de velocidad, en milisegundos

Volumen auricular izquierdo

Lang R. et al. "Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. "Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging." *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

Vol AI = $\pi/4(a) \Sigma(D1)(D2)$

donde: Vol AI = volumen de la aurícula izquierda en ml
a = altura de los discos ovales apilados que componen la AI
D1 = eje ortogonal menor
D2 = eje ortogonal mayor

Regla de Simpson de 2 planos (método de discos)

Vol AI = $\pi/4(a) \Sigma(D1)(D2)$

El algoritmo de Simpson divide la AI en una serie de discos ovalados apilados donde a es la altura de los discos apilados y D1 y D2 son los ejes ortogonales menor y mayor.

Regla de Simpson de 1 planos (método de discos)

$$\text{Vol AI} = \pi/4(h) \sum(D1)^2$$

Igual que el método de discos de 2 planos, a excepción de que se supone que los discos apilados son circulares.

La ecuación del índice de volumen de la AI es: Índice vol. AI = Vol. AI/ASC

Flujo de VM en ml/s

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$\text{Flujo} = \text{PISA} * V_a$$

donde: PISA = área superficial proximal con isovelocidad
V_a = velocidad de aliasing

Gradiente de presión (GrP) en mm Hg

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

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

Gradiente de presión E máximo (GP E)

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

Gradiente de presión A máximo (GP A)

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

Gradiente de presión máximo (GPmáx)

$$\text{PGmáx} = 4 * \text{PV}^2$$

Gradiente de presión medio (PGmedio)

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

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

donde: v = velocidad máxima en el intervalo n
 N = número de intervalos en la suma Riemann.

Mitad de tiempo de presión (THP) en ms

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), 73-74.

$$THP = TD * 0,29$$

donde: TD = tiempo de desaceleración

Fracción regurgitante (FR) en porcentaje

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$FR = VR / VM \text{ VS}$$

donde: VR = volumen regurgitante
 $VM \text{ VS}$ = volumen sistólico mitral ($ACT \text{ mitral} * IVT \text{ mitral}$)

$ACT \text{ mitral}$ = área de corte transversal calculada mediante el diámetro del anillo

Volumen regurgitante (VR), en ml

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$VR = ORE * RM \text{ IVT}/100$$

Limpieza y desinfección

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

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

Visite www.sonosite.com/transducers para ver imágenes de los transductores.

Notas

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

Antes de empezar

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

ADVERTENCIAS

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

Precauciones

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

Determinación del nivel de limpieza y desinfección requerido

ADVERTENCIA

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

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

Tabla 1: Elección de un método de limpieza y desinfección

¿Alguna parte del sistema o el transductor ha estado en contacto con lesiones cutáneas, sangre, membranas mucosas o líquidos corporales?	
<p>SÍ</p> <p>Ha estado en contacto con lesiones cutáneas, sangre, membranas mucosas o líquidos corporales.</p>	<p>Opción A</p> <p>Vaya a «Limpieza y desinfección del sistema y el transductor de alto nivel (usos semicríticos)» en la página 46.</p>
<p>O BIEN</p>	
<p>NO</p> <p>No ha estado en contacto con lesiones cutáneas, sangre o líquidos corporales.</p>	<p>Opción B</p> <p>Vaya a «Limpieza y desinfección de bajo nivel del sistema y el transductor (usos no críticos)» en la página 51.</p>

Clasificaciones de Spaulding

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

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

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

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

ADVERTENCIAS

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

Precauciones

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

Nota

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

Limpieza y desinfección del sistema y el transductor

- 1 Apague** el sistema pulsando el botón **Encendido/Apagado**.
- 2 Desenchufe** el cable de alimentación de la toma.
- 3** Cuando corresponda, **retire** la funda desechable del transductor.

- 4 Desconecte** el transductor del sistema. Al limpiar la consola de ecografías, colóquela temporalmente en un lugar en el que no se vaya a producir contaminación cruzada con un equipo o superficies limpias.
- 5 Limpie** las superficies externas del **SISTEMA DE ECOGRAFÍA** para retirar todos los restos o líquidos corporales. Use el procedimiento siguiente:

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

Limpiadores/desinfectantes aprobados para el sistema de ecografía

Limpiador/desinfectante	Tiempo de contacto mínimo con la humedad ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minutos
SaniCloth Plus	3 minutos
PI-Spray II	10 minutos

¹ Para conseguir una eficacia máxima, el componente que se esté limpiando debe permanecer mojado durante un período de tiempo mínimo.

² Apto para uso como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias.

Consulte el documento de limpiadores y desinfección que hay disponible en www.sonosite.com para ver una lista más completa de los productos de limpieza y desinfección más actualizados.

- b** Retire todos los restos de gel, residuos y líquidos corporales del sistema.
- c** Use una toallita nueva para limpiar el sistema, incluida la pantalla, frotando desde las zonas limpias hacia las zonas sucias. Este método contribuye a evitar la contaminación cruzada.
- d** Respete el tiempo de contacto mínimo en mojado y consulte las instrucciones del fabricante. Supervise si el sistema presenta un aspecto húmedo. Si se seca, vuelva a aplicar con una toallita nueva.
- e** Deje que la consola de ecografías se seque al aire en un espacio limpio y bien ventilado.
- 6 Limpie** la **BASE** del sistema de ecografía para eliminar los residuos o líquidos corporales. Para obtener información sobre la limpieza de la base, consulte el *Manual para el usuario de la base de Edge y la base H-Universal*.

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

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

Limpiadores/desinfectantes aprobados para el transductor

Producto	Transductor compatible	Tiempo de contacto mínimo con la humedad ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutos
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutos
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutos

¹ Para conseguir una eficacia máxima, el componente que se esté limpiando debe permanecer mojado durante un período de tiempo mínimo.

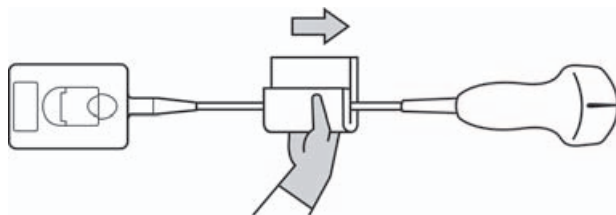
² Apto para uso como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias.

³ El transductor L52x está destinado solo para uso veterinario.

⁴ El transductor P11x no está autorizado para su uso en Canadá.

Consulte el documento de limpiadores y desinfección que hay disponible en www.sonosite.com para ver una lista más completa de los productos de limpieza y desinfección más actualizados.

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



Precaución | No permita que la humedad se acerque a los componentes electrónicos del conector.

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

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

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

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

Si se observan daños evidentes, no lo use. En su lugar, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante local.

10 Prepare el desinfectante para utilizarlo.

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

Desinfectantes de alto nivel compatibles con los transductores SonoSite Edge II

Desinfectante	Transductores compatibles	Temperatura	Duración del remojo en desinfectante
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minutos
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, P11x3, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minutos

¹ El transductor P11x no está autorizado para su uso en Canadá.

² El transductor L52x está destinado solo para uso veterinario.

Consulte el documento de limpiadores y desinfección que hay disponible en www.sonosite.com para ver una lista completa de los productos de limpieza y desinfección más actualizados.

b Compruebe la fecha de caducidad de la botella para asegurarse de que el desinfectante no está caducado.

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

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

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

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

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

Precauciones

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

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

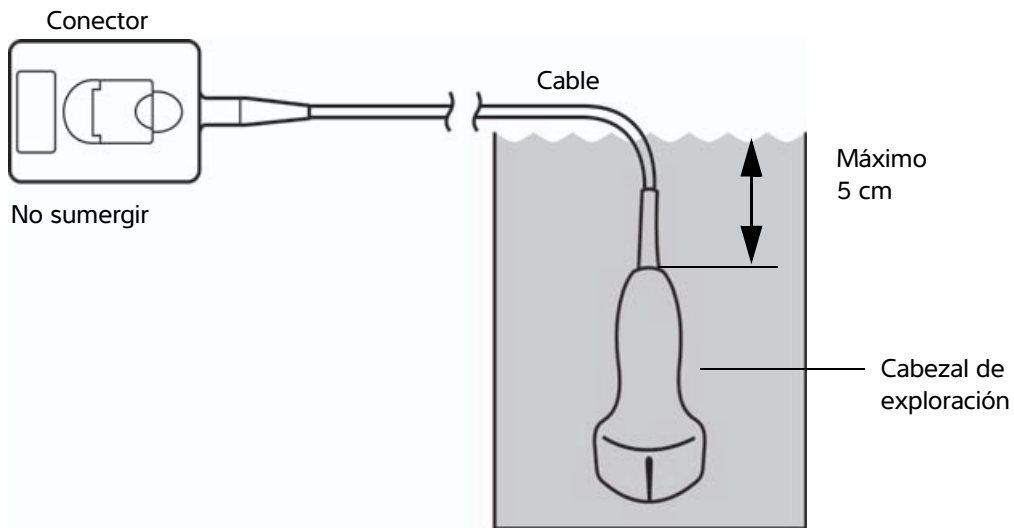


Figura 1 Nombres de componentes del transductor

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

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

a Enjuague el transductor con agua corriente limpia según las instrucciones del fabricante del desinfectante (durante un minuto como mínimo).

b Asegúrese de que el conector y un trozo de 31–46 cm, como mínimo, del cable del conector permanezcan secos.

c Repita este paso hasta que el transductor se haya enjuagado tres veces por separado.

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

14 Deshágase del desinfectante conforme a las directrices del fabricante.

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

Si existen daños visibles, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o un representante local.

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

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

ADVERTENCIA

En caso de que el sistema o el transductor hayan estado en contacto con alguno de los siguientes elementos, siga el procedimiento de limpieza y desinfección de alto nivel. Consulte «[Limpieza y desinfección del sistema y el transductor de alto nivel \(usos semicríticos\)](#)» en la página 46:

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

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

ADVERTENCIAS

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

Precauciones

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

Limpeza y desinfección del sistema y el transductor

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

Limpiadores/desinfectantes aprobados para el sistema de ecografía:

Limpiador/desinfectante	Tiempo de contacto mínimo con la humedad ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minutos
SaniCloth Plus	3 minutos
PI-Spray II	10 minutos

¹ Para conseguir una eficacia máxima, el componente que se esté limpiando debe permanecer mojado durante un período de tiempo mínimo.

² Apto para uso como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias.

Consulte el documento de limpiadores y desinfección que hay disponible en www.sonosite.com para ver una lista más completa de los productos de limpieza y desinfección más actualizados.

- b Retire todo el gel y los residuos del sistema.
- c Use una toallita nueva para limpiar el sistema, incluida la pantalla, frotando desde las zonas limpias hacia las zonas sucias. Este método contribuye a evitar la contaminación cruzada.

d Respete el tiempo de contacto mínimo en mojado y consulte las instrucciones del fabricante. Supervise si el sistema presenta un aspecto húmedo. Si se seca, vuelva a aplicar con una toallita nueva.

6 Limpie la **BASE** del sistema de ecografía para eliminar los residuos. Para obtener información sobre la limpieza de la base, consulte el *Manual para el usuario de la base de Edge y la base H-Universal*.

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

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

Limpiadores/desinfectantes aprobados para el transductor:

Producto	Transductor compatible	Tiempo de contacto mínimo con la humedad ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutos
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutos
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutos

¹ Para conseguir una eficacia máxima, el componente que se esté limpiando debe permanecer mojado durante un período de tiempo mínimo.

² Apto para uso como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias.

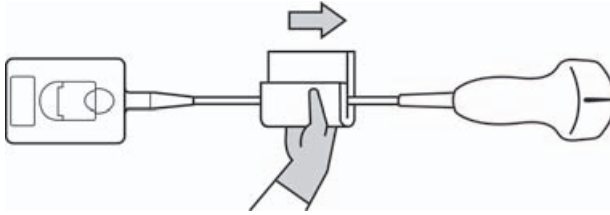
³ El transductor P11x no está autorizado para su uso en Canadá.

⁴ El transductor L52x está destinado solo para uso veterinario.

Consulte el documento de limpiadores y desinfección que hay disponible en www.sonosite.com para ver una lista completa de los productos de limpieza y desinfección más actualizados.

b Retire todo el gel y los residuos del transductor.

c Use una toallita nueva para limpiar el cable y el transductor, empezando por el cable y frotando hacia el cabezal de exploración. Este método contribuye a evitar la contaminación cruzada.



Precaución | No permita que la humedad se acerque a los componentes electrónicos del conector.

- d** Respete el tiempo mínimo de contacto en mojado recomendado por el fabricante. Supervise el transductor para comprobar que tiene un aspecto húmedo. Si se seca, vuelva a aplicar con una toallita nueva.
- 8 Compruebe** que se ha eliminado todo el gel y los residuos del sistema y el transductor. Si fuera necesario, repita los pasos 5, 6 y 7 con una toallita nueva.
- 9 Deje** que el sistema de ecografía, incluida la consola y el transductor, se seque al aire en un espacio limpio y bien ventilado.
- 10 Examine** el sistema, el transductor y el cable para detectar daños, como grietas o fracturas, por las que pueda entrar líquido.

Si se observan daños evidentes, no lo use. En su lugar, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante local.

Almacenamiento del transductor

Almacenamiento del transductor

- 1** Asegúrese de haber limpiado y desinfectado el transductor como se describe en la sección anterior.
- 2** Guarde el transductor de tal forma que cuelgue libremente y en vertical, y tome las siguientes precauciones:
 - ▶ Guarde el transductor lejos de otros transductores contaminados.
 - ▶ Guarde el transductor en un entorno seguro y ventilado. No guarde el transductor en recipientes cerrados o donde se pueda producir condensación.
 - ▶ Evite la luz solar directa y la exposición a los rayos X. El intervalo recomendado para la temperatura de almacenamiento es entre 0 °C y +45 °C.
 - ▶ Si lo guarda en un estante de pared, asegúrese de lo siguiente:
 - ▶ Está montado de forma segura.
 - ▶ Las ranuras de almacenamiento no estropean el transductor ni causan daños en el cable.

- ▶ El estante tiene el tamaño adecuado y está bien colocado, de tal forma que el transductor no se pueda caer.
- ▶ Asegúrese de que el conector sea compatible y seguro.

Transporte del transductor

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

Para transportar un transductor sucio para su limpieza

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

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

ADVERTENCIA

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



Precaución

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

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

Precaución

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

Para transportar un transductor limpio

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

- 1 Coloque el transductor en un recipiente autorizado y limpio. Para indicar que el transductor está limpio, los recipientes usados para transportar los transductores limpios deberán llevar un certificado o un adhesivo de verificación de limpieza.

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

Para enviar un transductor

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

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

Especificaciones

Límites ambientales

Modo de funcionamiento:

- ▶ Continuo a 40 °C o menos.

Échographe SonoSite Edge II

Errata du guide d'utilisation

Introduction	57
Conventions du document	57
Obtenir de l'aide	58
Sauvegarde des images et des clips	58
Mesures de référence	58
Publications relatives aux mesures et à la terminologie	58
Nettoyage et désinfection	61
Avant de commencer	62
Détermination du niveau requis de nettoyage et de désinfection	63
Nettoyage et désinfection de haut niveau de l'échographe et des sondes (utilisations semi-critiques)	64
Nettoyage et désinfection de bas niveau de l'échographe et de la sonde (utilisations non critiques)	69
Stockage de la sonde	72
Transport de la sonde	73

Introduction

Conventions du document

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.
- ▶ 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 procédures comportant une seule étape commencent par ❖.

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

Obtenir de l'aide

Pour toute assistance technique, contactez FUJIFILM SonoSite :

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

Imprimé aux États-Unis.

Les informations suivantes ne figuraient pas dans le guide de l'utilisateur ou étaient erronées. Les modifications seront apportées lors de la prochaine mise à jour.

Sauvegarde des images et des clips

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

Mesures de référence

Les mesures de référence suivantes ont été corrigées.

Publications relatives aux mesures et à la terminologie

Orifice de régurgitation effectif (ORE) en mm²

Oh, J.K., J.B. Seward et A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott, Williams et Wilkins, (2007), 73-76, 210.

ORE = Débit du flux VM/Vit RM * 100

Fraction d'éjection (FE), en pourcentage

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams et Wilkins, (2007), 115-116.

FE = $([VTDVG - VTSVG]/VTDVG) * 100 \%$

où : FE = fraction d'éjection
VTDVG = volume télédiastolique ventriculaire gauche
VTSVG = volume télésystolique ventriculaire gauche

Temps écoulé (TE) en ms

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, et Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9-8

TE = temps entre les curseurs de vitesse en millisecondes

Volume auriculaire gauche

Lang R. et al. "Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. « Recommendations for Cardiac Chamber quantification by Echocardiography in Adults: An update from the American Society of Echocardiography and European Association of Cardiovascular Imaging. » *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

Vol OG = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

où : Vol OG = volume auriculaire gauche en mL
h = hauteur des disques ovales empilés constituant l'OG
D1 = axe mineur orthogonal
D2 = axe majeur orthogonal

Méthode de Simpson biplan (méthode des disques)

Vol OG = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

L'algorithme de Simpson divise l'oreillette gauche en une série de disques ovales empilés où h est la hauteur des disques empilés et D1 et D2 sont les axes orthogonaux mineur et majeur.

Méthode de Simpson un seul plan (méthode des disques)

$$\text{Vol OG} = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

Cette méthode est semblable à la méthode biplan des disques sauf que l'on suppose que les disques empilés sont circulaires.

L'équation pour l'indice de vol. OG est : indice Vol OG = Vol OG/BSA

Débit du flux VM en cc/s

Oh, J.K., J.B. Seward et A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams et Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$\text{Débit} = \text{PISA} * V_a$$

où : PISA = aire de la zone proximale d'isovélocité
 V_a = vitesse d'aliasing (repliement du spectre)

Gradient de pression (GrP) en mmHg

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

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

Gradient de pression pic E (GP E)

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

Gradient de pression pic A (GP A)

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

Gradient de pression maximal (GPmax)

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

Gradient de pression moyen (GPmoy)

Echocardiographic Assessment of Valve Stenosis: (Évaluation échocardiographique d'une sténose valvulaire) : EAE/ASE Recommendations for Clinical Practice Journal of American Society of Echocardiography, (janvier 2009), 4-5.

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

où : v = vitesse maximale à un intervalle n
 N = le nombre d'intervalles dans la somme de Riemann

Temps de demi-décroissance de pression (TMP), en ms

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams et Wilkins, (2007), 73-74.

$\text{TMP} = \text{TD} * 0,29$

où : TD = temps de décélération

Fraction de régurgitation (FR) en %

Oh, J.K., J.B. Seward et A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams et Wilkins, (2007), 215-217.

$\text{FR} = \text{VR}/\text{VE VM}$

où : VR = volume de régurgitation
 VE VM = volume d'éjection mitrale ($\text{ST mitrale} * \text{TVI mitral}$)

ST mitrale = surface mitrale transverse calculée à l'aide du diamètre annulaire

Volume de régurgitation (VR) en cc

Oh, J.K., J.B. Seward et A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams et Wilkins, (2007), 215-217.

$\text{VR} = \text{ORE} * \text{RM TVI}/100$

Nettoyage et désinfection

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

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

Consultez le site www.sonosite.com/transducers pour voir des images des sondes.

Remarques

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

Avant de commencer

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

AVERTISSEMENTS

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

Mise en garde

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

Détermination du niveau requis de nettoyage et de désinfection

AVERTISSEMENT Les instructions de nettoyage contenues dans ce chapitre s'appuient sur les exigences de l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) aux États-Unis. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une contamination croisée et une infection chez le patient.

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

Tableau 1 : Choix de la méthode de nettoyage et de désinfection

Des parties de l'échographe ou de la sonde ont-elles été en contact avec de la peau abîmée, du sang, des muqueuses ou des liquides organiques ?	
<p>OUI Contact avec de la peau abîmée, du sang, des muqueuses ou des liquides organiques.</p>	<p>Option A</p> <p>Allez à «Nettoyage et désinfection de haut niveau de l'échographe et des sondes (utilisations semi-critiques)» à la page 64.</p>
<p>OU</p>	
<p>NON Aucun contact avec une peau abîmée, du sang ou des liquides organiques.</p>	<p>Option B</p> <p>Allez à «Nettoyage et désinfection de bas niveau de l'échographe et de la sonde (utilisations non critiques)» à la page 69.</p>

Classification de Spaulding

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

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

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

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

AVERTISSEMENTS

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

Mise en garde

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

Remarque

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

Pour nettoyer et désinfecter l'échographe et la sonde

- 1 Mettez** le système hors tension en appuyant sur le bouton **d'alimentation**.
- 2 Débranchez** le cordon d'alimentation de la prise.

3 Retirez la gaine de sonde jetable, le cas échéant.

4 Déconnectez la sonde de l'échographe. Placez-la provisoirement dans un endroit où elle ne pourra pas contaminer l'équipement propre ou les surfaces pendant que vous nettoyez la console de l'échographe.

5 Nettoyez les surfaces externes de **L'ÉCHOGRAPHE** pour éliminer tous les débris et liquides organiques. Procédez comme suit :

- a** Utilisez soit une lingette pré-imbibée soit un chiffon doux imbibé de produit nettoyant ou de désinfectant. Choisissez un nettoyant dans la liste de solutions agréées.

Désinfectants et nettoyants agréés pour l'échographe

Nettoyants/désinfectants	Temps minimum de contact humide ¹
SaniCloth AF3* ²	3 minutes
SaniCloth Plus	3 minutes
PI-Spray II	10 minutes

¹ Pour une efficacité optimale, le composant nettoyé doit rester humidifié par le désinfectant pendant une durée minimale.

² Homologué pour être utilisé comme désinfectant de niveau intermédiaire pour les mycobactéries. Consultez le document relatif aux détergents et aux désinfectants disponible sur www.sonosite.com pour obtenir la liste complète des détergents et désinfectants les plus récents.

- b** Éliminez toutes les traces de gel, débris et liquides organiques du système.

c À l'aide d'une nouvelle lingette, nettoyez le système, y compris l'écran, en essuyant d'abord les parties propres puis en allant vers les parties sales. Cette méthode permet d'éviter les contaminations croisées.

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

- e** Laissez sécher l'échographe à l'air libre dans un endroit propre et bien ventilé.

6 Nettoyez le **CHARIOT** de l'échographe pour éliminer tous les débris et liquides organiques. Pour en savoir plus sur le nettoyage du chariot, consultez le *Guide d'utilisation du support et du chariot H-UniversalEdge (Contour)*.

7 Nettoyez le CORPS ET LE CÂBLE DE LA SONDÉ pour éliminer tous les débris ou liquides organiques. Procédez comme suit :

- a Utilisez soit une lingette pré-imbibée soit un chiffon doux imbibé de produit nettoyant ou de désinfectant. Choisissez un nettoyant dans la liste de solutions agréées.

Produits nettoyants/désinfectants approuvés pour les sondes

Produit	Sondes compatibles	Temps minimum de contact humide ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutes
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutes
Pl-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutes

¹ Pour une efficacité optimale, le composant nettoyé doit rester humidifié par le désinfectant pendant une durée minimale.

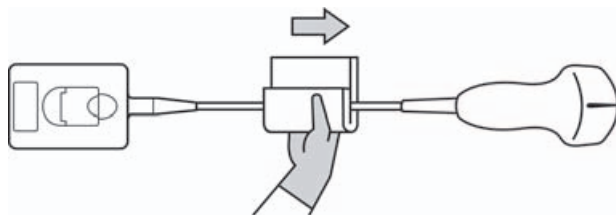
² Homologué pour être utilisé comme désinfectant de niveau intermédiaire pour les mycobactéries.

³ La sonde L52x est uniquement destinée à un usage vétérinaire.

⁴ La sonde P11x n'est pas sous licence pour une utilisation au Canada.

Consultez le document relatif aux détergents et aux désinfectants disponible sur www.sonosite.com pour obtenir la liste complète des détergents et désinfectants les plus récents.

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



Mise en garde | Évitez d'humidifier les zones proches des composants électroniques du connecteur.

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

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

AVERTISSEMENT Si cela n'est pas fait, le gel, les débris et liquides organiques pourraient laisser des contaminants sur la sonde.

9 Examinez l'échographe, la sonde et le câble pour détecter la présence de fissures ou de craquelures par lesquelles du liquide pourrait pénétrer.

S'ils sont endommagés, cessez de les utiliser. Contactez FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

10 Préparez le désinfectant.

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

Désinfectants de haut niveau compatibles avec les sondes SonoSiteEdgell

Désinfectant	Sondes compatibles	Température	Durée de trempage dans le désinfectant
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minutes
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minutes

¹ La sonde P11x n'est pas sous licence pour une utilisation au Canada.

² La sonde L52x est uniquement destinée à un usage vétérinaire.

Voir le document relatif aux produits de nettoyage et désinfectants disponible sur www.sonosite.com pour obtenir la liste complète la plus récente des produits de nettoyage et désinfectants.

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

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

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

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

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

AVERTISSEMENT | S'il en reste sur la sonde, les désinfectants de haut niveau peuvent provoquer des lésions au patient. Suivez les instructions de rinçage du fabricant pour éliminer les résidus chimiques.

Mise en garde |

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

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

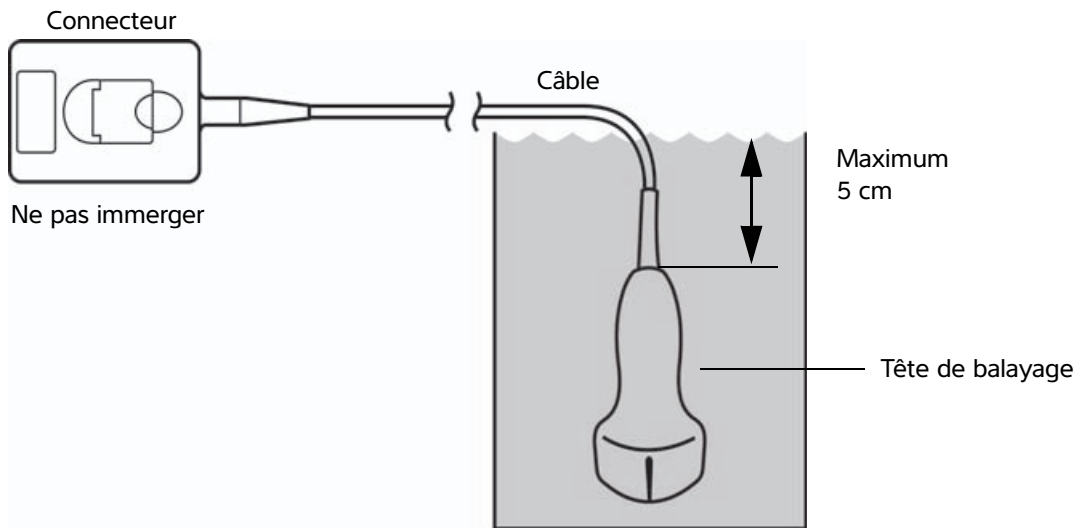


Figure 1 Dénomination des composants de la sonde

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

AVERTISSEMENT | S'il en reste sur la sonde, les désinfectants de haut niveau peuvent provoquer des lésions au patient. Suivez les instructions de rinçage du fabricant pour éliminer les résidus chimiques.

a Rincez la sonde à l'eau courante propre conformément aux instructions du fabricant du désinfectant (pendant au moins 1 minute).

b Assurez-vous que le connecteur et au moins 31–46 cm du câble du connecteur restent secs.

c Répétez cette étape jusqu'à ce que la sonde ait été rincée trois fois.

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

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

15 Examinez la sonde et le câble pour détecter la présence de fissures ou de craquelures par lesquelles du liquide pourrait pénétrer.

Si la sonde est endommagée, cessez de l'utiliser et contactez FUJIFILM SonoSite ou un représentant local.

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

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

AVERTISSEMENT

Si l'échographe ou la sonde a été en contact avec l'un des éléments suivants, suivez la procédure de nettoyage et de désinfection de haut niveau. Consultez «**Nettoyage et désinfection de haut niveau de l'échographe et des sondes (utilisations semi-critiques)**» à la page 64 :

- ▶ Sang
- ▶ Peau abîmée
- ▶ Muqueuses
- ▶ Liquides organiques

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

AVERTISSEMENTS

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

Mise en garde

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

Pour nettoyer et désinfecter l'échographe et la sonde

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

Désinfectants et nettoyeurs agréés pour l'échographe :

Nettoyants/désinfectants	Temps minimum de contact humide ¹
SaniCloth AF3* ²	3 minutes
SaniCloth Plus	3 minutes
PI-Spray II	10 minutes

¹ Pour une efficacité optimale, le composant nettoyé doit rester humidifié par le désinfectant pendant une durée minimale.

² Homologué pour être utilisé comme désinfectant de niveau intermédiaire pour les mycobactéries. Consultez le document relatif aux détergents et aux désinfectants disponible sur www.sonosite.com pour obtenir la liste complète des détergents et désinfectants les plus récents.

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

- c** À l'aide d'une nouvelle lingette, nettoyez le système, y compris l'écran, en essuyant d'abord les parties propres puis en allant vers les parties sales. Cette méthode permet d'éviter les contaminations croisées.
- d** Respectez le temps de contact minimal et consultez les instructions du fabricant. L'échographe doit rester humide. S'il n'est plus humide, appliquez une nouvelle lingette.
- 6 Nettoyez le CHARIOT** de l'échographe pour éliminer tous les débris. Pour en savoir plus sur le nettoyage du chariot, consultez le *Guide d'utilisation du support et du chariot H-UniversalEdge (Contour)*.
- 7 Nettoyez le CORPS ET LE CÂBLE DE LA SONDE** pour éliminer tous les débris. Procédez comme suit :
- a** Utilisez soit une lingette pré-imbibée soit un chiffon doux imbibé de produit nettoyant ou de désinfectant. Choisissez un nettoyant dans la liste de solutions agréées.

Produits nettoyants/désinfectants approuvés pour les sondes :

Produit	Sondes compatibles	Temps minimum de contact humide ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutes
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutes
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutes

¹ Pour une efficacité optimale, le composant nettoyé doit rester humidifié par le désinfectant pendant une durée minimale.

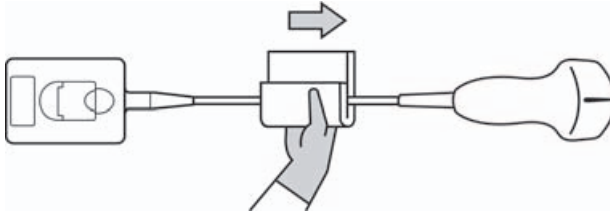
² Homologué pour être utilisé comme désinfectant de niveau intermédiaire pour les mycobactéries.

³ La sonde P11x n'est pas sous licence pour une utilisation au Canada.

⁴ La sonde L52x est uniquement destinée à un usage vétérinaire.

Voir le document relatif aux produits de nettoyage et désinfectants disponible sur www.sonosite.com pour obtenir la liste complète la plus récente des produits de nettoyage et désinfectants.

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



Mise en garde | Évitez d'humidifier les zones proches des composants électroniques du connecteur.

- d** Observez le temps de contact humide minimal recommandé par le fabricant. La sonde doit rester humide. Si elle n'est plus humide, appliquez une nouvelle lingette.
- 8 Vérifiez** que toutes les traces de gel et de débris sont éliminées de l'échographe et de la sonde. Si nécessaire, répétez les étapes 5, 6 et 7 en utilisant une nouvelle lingette.
- 9 Laissez** sécher à l'air libre l'échographe, notamment la console et la sonde, dans un endroit propre et bien ventilé.
- 10 Examinez** l'échographe, la sonde et le câble pour détecter la présence de fissures ou de craquelures par lesquelles du liquide pourrait pénétrer.
S'ils sont endommagés, cessez de les utiliser. Contactez FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

Stockage de la sonde

Stockage de la sonde

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

- ▶ Assurez-vous que les connecteurs sont bien soutenus et sécurisés.

Transport de la sonde

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

Transport d'une sonde souillée pour le nettoyage

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

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

AVERTISSEMENT

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



Mise en garde

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

- 2 Transportez la sonde dans le conteneur jusqu'au lieu de traitement. N'ouvrez pas le conteneur avant que la sonde ne soit prête à être nettoyée.

Mise en garde

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

Transport d'une sonde propre

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

- 1 Placez la sonde dans un conteneur propre et approuvé. Pour identifier une sonde propre, les conteneurs utilisés pour transporter des sondes propres doivent être munis d'un autocollant de propreté ou être accompagnés d'un certificat de propreté.

- 2 Transportez la sonde dans le conteneur jusqu'au lieu d'utilisation. N'ouvrez pas le conteneur avant que la sonde ne soit prête à être utilisée.

Expédition d'une sonde

AVERTISSEMENT

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

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

Caractéristiques techniques

Limites environnementales

Mode de fonctionnement :

- ▶ Continu 40 °C ou moins

Sistema ecografico SonoSite Edge II

Errata corrige al manuale dell'utente

Introduzione	75
Convenzioni della documentazione	75
Aiuti	76
Salvataggio immagini e filmati	76
Riferimenti di misurazione	76
Terminologia e pubblicazioni relative alle misurazioni	76
Pulizia e disinfezione	79
Prima di iniziare	80
Determinazione del livello di pulizia e disinfezione richiesto	80
Pulire e disinfettare il sistema e il trasduttore a un livello alto (usi semi-critici)	81
Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore a basso livello (usi non critici)	87
Conservazione del trasduttore	90
Trasporto del trasduttore	91

Introduzione

Convenzioni della documentazione

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.
- ▶ Le procedure che includono un'unica operazione cominciano con ❖.

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

Aiuti

Per assistenza tecnica, contattare FUJIFILM SonoSite come segue:

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

Stampato negli USA.

Il contenuto seguente non è stato incluso oppure non era corretto nel manuale dell'utente del sistema; le revisioni saranno effettuate nel prossimo aggiornamento.

Salvataggio immagini e filmati

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

Riferimenti di misurazione

I seguenti riferimenti di misurazione sono stati corretti.

Terminologia e pubblicazioni relative alle misurazioni

Orifizio rigurgitante effettivo (OER) in mm²

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

OER = velocità flusso VM/Vel RM * 100

Frazione di eiezione (FE), percentuale

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

FE = ((VDFVS – VSFVS)/VDFVS) * 100%

dove: FE = Frazione di Eiezione
VDFVS = Volume Diastolico Finale Ventricolo Sinistro
VSFVS = Volume Sistolico Finale Ventricolo Sinistro

Tempo trascorso (TT) in msec

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9-8

TT = Tempo tra le velocità cursori in millisecondi

Volume atriale sinistro

Lang R. et al. "Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. "Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging." *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

Volume AS = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

dove: Volume AS = Volume atriale sinistro in ml
h = altezza dei dischi ovali impilati che costituiscono l'AS
D1 = Asse ortogonale minore
D2 = asse ortogonale maggiore

Regola di Simpson a 2 piano (metodo dei dischi)

Volume AS = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

L'algoritmo di Simpson divide l'AS in una serie di dischi ovali impilati dove h è l'altezza dei dischi impilati e D1 e D2 sono gli assi minore e maggiore ortogonali

Regola di Simpson a 1 piano (metodo dei dischi)

$$\text{Volume AS} = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

Uguale al metodo di dischi a 2 piani tranne per il fatto che si suppone che i dischi impilati siano circolari.

L'equazione per l'indice Volume AS è: Indice volume AS = Vol AS/BSA

Velocità flusso VM in cc/sec

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$\text{Flusso} = \text{ASPV} * V_a$$

dove: ASPV = Area di superficie dell'isovelocità prossimale

V_a = velocità di aliasing

Gradiente di pressione (GrP) in mmHg

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

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

Gradiente di pressione di E di picco (GP E)

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

Gradiente di pressione di A di picco (GP A)

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

Gradiente di pressione di picco (Gpmax)

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

Gradiente di pressione media (Gpmedia)

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

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

dove: v = velocità di picco all'intervallo n
 N = numero di intervalli nella somma di Riemann.

Tempo di dimezzamento della pressione (PHT) in msec

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), 73-74.

$PHT = TD * 0,29$

dove: TD = Tempo di decelerazione

Frazione rigurgitante (FR), in percentuale

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$FR = VR/GS \text{ VM}$

dove: VR = Volume rigurgitante
 GS VM = Gittata Sistolica Valvola Mitrale (AT mitrale * VTI mitrale)

AT mitrale = area trasversale calcolata mediante il diametro dell'annulus

Volume rigurgitante (VR) in cc

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$VR = OER * RM \text{ VTI}/100$

Pulizia e disinfezione

Questa sezione aggiorna le istruzioni su pulizia e disinfezione del sistema ecografico e dei trasduttori.

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

Consultare www.sonosite.com/transducers per immagini relative al trasduttore.

Note

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

Prima di iniziare

- ▶ Seguire le raccomandazioni del produttore relative alla disinfezione riguardanti i dispositivi di protezione individuale (DPI), come occhiali e guanti protettivi.
- ▶ Ispezionare visivamente il sistema e il trasduttore per determinare se essi siano privi di qualsiasi deterioramento inaccettabile, ad esempio corrosione, scolorimento, vaiolatura o guarnizioni incrinata. Se si notano danni, interrompere l'uso e rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al proprio rappresentante locale.
- ▶ Verificare che i materiali di pulizia e disinfezione siano appropriati all'utilizzo nella propria struttura. I detergenti e i disinfettanti raccomandati FUJIFILM SonoSite sono testati per l'uso con i sistemi e i trasduttori FUJIFILM SonoSite.
- ▶ I disinfettanti e i metodi di pulizia elencati in questo capitolo sono raccomandati da FUJIFILM SonoSite per motivi di compatibilità con i materiali del prodotto e per la loro efficacia.
- ▶ Assicurarsi che il tipo di disinfettante e la forza e la durata della soluzione siano appropriati per l'apparecchiatura.
- ▶ Seguire le raccomandazioni del produttore e i regolamenti locali durante la preparazione, l'uso e lo smaltimento di prodotti chimici.

AVVERTENZE

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

Attenzione

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

Determinazione del livello di pulizia e disinfezione richiesto

AVVERTENZA

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

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

Tabella 1: Scelta di un metodo di pulizia e disinfezione

Il sistema o parte di esso è entrato in contatto con cute lesa, sangue, mucose o fluidi corporei?	
<p>SÌ</p> <p>È entrato in contatto con cute lesa, sangue, membrane mucose o fluidi corporei.</p>	<p>Opzione A</p> <p>Andare a “Pulire e disinfettare il sistema e il trasduttore a un livello alto (usi semi-critici)” a pagina 81.</p>
OPPURE	
<p>NO</p> <p>Non è entrato in contatto con cute lesa, sangue o fluidi corporei.</p>	<p>Opzione B</p> <p>Andare a “Pulizia e disinfezione di sistema e trasduttore a basso livello (usi non critici)” a pagina 87.</p>

Classificazione Spaulding

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

Opzione **A** Pulire e disinfettare il sistema e il trasduttore a un livello alto (usi semi-critici)

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

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

AVVERTENZE

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

Attenzione

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

Nota

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

Per pulire e disinfettare sistema e trasduttore

- 1 Spegnere** il sistema premendo il **Pulsante di accensione**.
- 2 Scollegare** il cavo di alimentazione dalla presa.
- 3 Rimuovere** la guaina monouso del trasduttore, se necessario.
- 4 Scollegare** il trasduttore dal sistema. Collocarlo temporaneamente in una posizione tale da non provocare contaminazione crociata con attrezzature o superfici pulite mentre si pulisce la console ecografica.
- 5 Pulire** le superfici esterne del **SISTEMA ECOGRAFICO** per rimuovere eventuali detriti o fluidi corporei. Utilizzare la procedura riportata di seguito:

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

Detergenti/disinfettanti approvati per il sistema ecografico

Detergente/Disinfettante	Tempo di contatto minimo ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minuti
SaniCloth Plus	3 minuti
PI-Spray II	10 minuti

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

² Approvato per l'uso come disinfettante di livello intermedio per Mycobacterium. Per un elenco più completo dei detergenti e disinfettanti più recenti, fare riferimento alla documentazione relativa a detergenti e disinfettanti disponibile all'indirizzo www.sonosite.com.

- b** Rimuovere gel, detriti e fluidi corporei dal sistema.
- c** Con una salvietta nuova, pulire il sistema, compreso il display, strofinando dalle aree pulite verso le parti sporche. Questo metodo permette di evitare la contaminazione incrociata.
- d** Rispettare il tempo di contatto minimo e fare riferimento alle istruzioni del produttore. Monitorare il sistema per assicurarsi che sia bagnato. Applicare nuovamente con una salvietta nuova se le superfici non sono più bagnate.
- e** Lasciare asciugare la console ecografica in un luogo pulito e ben ventilato.
- 6 Pulire il SUPPORTO** del sistema ecografico per rimuovere eventuali detriti o fluidi corporei. Per informazioni sulla pulizia del supporto, consultare il *Manuale dell'utente del supporto Edge e del supporto H-Universal*.

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

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

Detergenti/disinfettanti approvati per il trasduttore

Prodotto	Trasduttore compatibile	Tempo di contatto minimo ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minuti
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minuti
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minuti

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

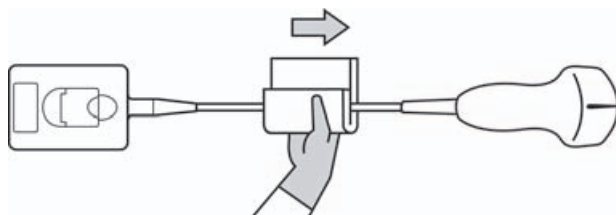
² Approvato per l'uso come disinfettante di livello intermedio per Mycobacterium.

³ Il trasduttore L52x è esclusivamente per uso veterinario.

⁴ Il trasduttore P11x non è autorizzato per l'uso in Canada.

Per un elenco più completo dei detergenti e disinfettanti più recenti, fare riferimento alla documentazione relativa a detergenti e disinfettanti disponibile all'indirizzo www.sonosite.com.

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



Attenzione | Non inumidire i componenti elettronici del connettore.

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

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

AVVERTENZA | La mancata rimozione del gel, dei detriti e dei fluidi corporei potrebbe lasciare contaminanti sulla sonda.

9 Esaminare il sistema, il trasduttore e il cavo per rilevare eventuali danni, quali incrinature o fenditure dove i fluidi possono inserirsi.

Se viene rilevato un danno evidente, non utilizzare. In caso contrario, contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante locale.

10 Preparare il disinfettante per l'uso.

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

Disinfettanti di alto livello compatibili con i trasduttori SonoSite Edge II

Disinfettante	Trasduttori compatibili	Temperatura	Durata immersione nel disinfettante
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minuti
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minuti

¹Il trasduttore P11x non è autorizzato per l'uso in Canada.

²Il trasduttore L52x è esclusivamente per uso veterinario.

Consultare il documento relativo ai detergenti e alla disinfezione disponibile su www.sonosite.com per un elenco completo dei detergenti e disinfettanti più attuali.

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

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

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

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

a Immergere il trasduttore nella soluzione disinfettante di alto livello.

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

Attenzione

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

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

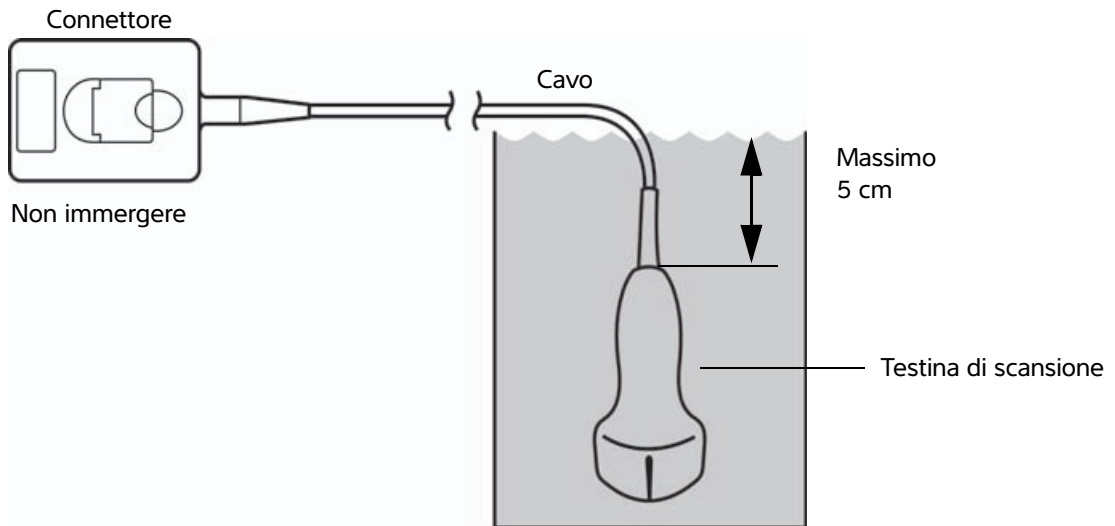


Figura 1 Nomi dei componenti del trasduttore

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

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

- Sciacquare il trasduttore in acqua corrente pulita secondo le istruzioni del produttore del disinfettante (almeno un minuto).
- Assicurarsi che il connettore e almeno 31 – 46 cm di cavo dal connettore rimangano asciutti.

c Ripetere questa operazione fino a quando il trasduttore è stato sciacquato tre volte separate.

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

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

15 Esaminare il trasduttore e il cavo per rilevare eventuali danni, quali incrinature, fenditure o perdite dove i fluidi possono inserirsi.

In caso di danni evidenti, interrompere l'uso del trasduttore e contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante locale.

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

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

AVVERTENZA

Se il sistema o il trasduttore è venuto in contatto con uno qualsiasi degli elementi seguenti, utilizzare la procedura di pulizia e disinfezione di alto livello. Consultare **"Pulire e disinfettare il sistema e il trasduttore a un livello alto (usi semi-critici)"** a pagina 81:

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

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

AVVERTENZE

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

Attenzione

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

Per pulire e disinfettare sistema e trasduttore

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

Detersivi/disinfettanti approvati per il sistema ecografico:

Detersivo/Disinfettante	Tempo di contatto minimo ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minuti
SaniCloth Plus	3 minuti
PI-Spray II	10 minuti

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

² Approvato per l'uso come disinfettante di livello intermedio per Mycobacterium. Per un elenco più completo dei detersivi e disinfettanti più recenti, fare riferimento alla documentazione relativa a detersivi e disinfettanti disponibile all'indirizzo www.sonosite.com.

- Rimuovere tutto il gel e i detriti dal sistema.
- Con una salvietta nuova, pulire il sistema, compreso il display, strofinando dalle aree pulite verso le parti sporche. Questo metodo permette di evitare la contaminazione incrociata.

d Rispettare il tempo di contatto minimo e fare riferimento alle istruzioni del produttore. Monitorare il sistema per assicurarsi che sia bagnato. Applicare nuovamente con una salvietta nuova se le superfici non sono più bagnate.

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

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

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

Detergenti/disinfettanti approvati per il trasduttore:

Prodotto	Trasduttore compatibile	Tempo di contatto minimo ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minuti
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minuti
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minuti

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

² Approvato per l'uso come disinfettante di livello intermedio per Mycobacterium.

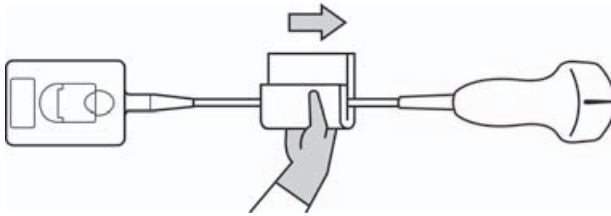
³ Il trasduttore P11x non è autorizzato per l'uso in Canada.

⁴ Il trasduttore L52x è esclusivamente per uso veterinario.

Consultare il documento relativo ai detergenti e alla disinfezione disponibile su www.sonosite.com per un elenco completo dei detergenti e disinfettanti più attuali.

b Rimuovere tutto il gel e i detriti dal trasduttore.

c Con una salvietta nuova, pulire il cavo e il trasduttore, a partire dal cavo, strofinando verso la testina di scansione. Questo metodo permette di evitare la contaminazione incrociata.



Attenzione | Non inumidire i componenti elettronici del connettore.

- d** Rispettare il tempo di contatto minimo consigliato dal produttore. Monitorare il trasduttore per assicurarsi che sia bagnato. Applicare nuovamente con una salvietta nuova se le superfici non sono più bagnate.
- 8 Verificare** che tutto il gel e i detriti siano stati rimossi dal sistema e dal trasduttore. Se necessario ripetere i passaggi 5, 6 e 7 con una nuova salvietta.
- 9 Lasciare** asciugare il sistema ecografico, compresi console e trasduttore, in un luogo pulito e ben ventilato.
- 10 Esaminare** il sistema, il trasduttore e il cavo per rilevare eventuali danni, quali incrinature o fenditure dove i fluidi possono inserirsi.

Se viene rilevato un danno evidente, non utilizzare. In caso contrario, contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante locale.

Conservazione del trasduttore

Per conservare il trasduttore

- 1** Assicurarsi che il trasduttore sia stato pulito e disinfettato come descritto nella sezione precedente.
- 2** Conservare il trasduttore in modo che resti appeso liberamente e verticalmente e osservare le seguenti precauzioni:
 - ▶ Conservare il trasduttore lontano da altri trasduttori contaminati.
 - ▶ Conservare il trasduttore in un ambiente che sia sicuro e presenti un buon flusso d'aria. Non conservare il trasduttore in contenitori chiusi o laddove si verifichi condensa.
 - ▶ Evitare la luce solare diretta e l'esposizione ai raggi x. L'intervallo di temperatura di conservazione consigliato è compreso tra 0 °C e +45 °C.
 - ▶ In caso di utilizzo di un rack montato a parete per la conservazione, accertarsi che:
 - ▶ Sia montato saldamente.
 - ▶ Gli slot di conservazione non alterino il trasduttore o provochino danni al cavo.
 - ▶ Il rack sia dimensionato e posizionato in modo tale da prevenire una caduta accidentale del trasduttore.
 - ▶ Accertarsi che il connettore sia supportato e sicuro.

Trasporto del trasduttore

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

Per trasportare un trasduttore sporco per la pulizia

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

- 1 Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato.

AVVERTENZA

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



Attenzione

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

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

Attenzione

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

Per trasportare un trasduttore pulito

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

- 1 Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato. Per identificare il trasduttore come pulito, i contenitori utilizzati per trasportare trasduttori puliti devono portare un adesivo o un certificato di verifica di pulizia.
- 2 Trasportare il trasduttore nel contenitore al punto d'uso. Non aprire il contenitore fino a che il trasduttore non sia pronto per essere utilizzato.

Per spedire un trasduttore

AVVERTENZA

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

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

Caratteristiche tecniche

Limiti ambientali

Modalità operativa:

- ▶ continua 40 °C o inferiore.

Sistema de ultrassom SonoSite Edge II

Errata do Manual do Usuário

Introdução	93
Convenções do documento	93
Para obter ajuda	94
Salvar imagens e clips	94
Referências de medidas	94
Publicações sobre terminologia e medidas	95
Limpeza e desinfecção	97
Antes de começar	98
Determinação do nível necessário de limpeza e desinfecção	98
Limpeza e desinfecção do sistema e do transdutor em um alto nível (usos semicríticos)	99
Limpar e desinfetar o sistema e o transdutor para um nível baixo (usos não críticos)	105
Armazenamento do transdutor	108
Transporte do transdutor	109

Introdução

Convenções do documento

O documento segue estas convenções:

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

Para ver a descrição dos símbolos de rotulagem que aparecem no produto, consulte "Identificação dos símbolos" no manual do usuário.

Para obter ajuda

Para assistência técnica, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite das seguintes formas:

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

Impresso nos EUA.

O conteúdo a seguir não foi incluído ou estava incorreto no manual do usuário do sistema; as revisões serão feitas na próxima atualização.

Salvar imagens e clips

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

Referências de medidas

As seguintes referências de medidas foram corrigidas.

Publicações sobre terminologia e medidas

Orifício Regurgitante Efetivo (ORE) em mm²

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott, Williams and Wilkins, (2007), p. 73-76, 210.

ORE = Vazão VM/RM Vel x 100

Fração de ejeção (FE), porcentagem

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p. 115-116.

FE = $([VDFVE - VSFVE]/VDFVE) \times 100 \%$

em que: FE = Fração de Ejeção
VDFVE = Volume Diastólico Final do Ventrículo Esquerdo
VSFVE = Volume Sistólico Final do Ventrículo Esquerdo

Tempo Decorrido (TD) em ms

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p. 147, 148, figura 9-8

TE = Tempo entre os cursores de velocidade, em milissegundos

Volume do átrio esquerdo

Lang R. et al. "Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. "Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging." *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

Vol AE = $\pi/4(a) \Sigma(D1)(D2)$

em que: Vol AE = Volume do átrio esquerdo em ml
a = altura dos discos ovais empilhados que compõem o AE
D1 = eixo menor ortogonal
D2 = eixo maior ortogonal

Regra biplanar de Simpson (método de discos)

$$\text{Vol AE} = \pi/4(a) \Sigma(D1)(D2)$$

O algoritmo de Simpson divide o AE em séries de discos ovais empilhados, em que a é a altura dos discos empilhados e D1 e D2 são os eixos ortogonais menor e maior

Regra uniplanar de Simpson (método de discos)

$$\text{Vol AE} = \pi/4(a) \Sigma(D1)^2$$

Igual ao método biplanar de discos, exceto que existe a suposição que os discos empilhados são circulares.

A equação do Expoente de Vol AE é: Expoente de Vol AE = Vol AE/ASC

Vazão VM em cc/seg

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams and Wilkins, (2007), p. 73-76, 210.

$$\text{Vazão} = \text{ASIP} \times V_a$$

em que: ASIP = Área de superfície de isovelocidade proximal
Va = velocidade de "aliasing"

Gradiente de pressão (GrP) em mmHg

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

$$\text{GrP} = 4 \times (\text{velocidade})^2$$

Gradiente de pressão do pico E (GrP E)

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

Gradiente de pressão do pico A (GrP A)

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

Gradiente de pressão do pico (GrPmáx)

$$\text{GrPmáx} = 4 \times \text{VP}^2$$

Gradiente de pressão médio (GrPméd)

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

$$\text{GrPméd} = \text{soma}(4v^2)/N$$

em que: v = velocidade de pico no intervalo n
 N = o número de intervalos na soma de Riemann.

Tempo de meia pressão (PHT) em ms

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p. 73-74.

$$\text{PHT} = \text{DT} * 0,29$$

em que: DT = Tempo de desaceleração

Fração regurgitante (FR) em porcentagem

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p. 215-217.

$$\text{FR} = \text{RV}/\text{VM VS}$$

em que: VR = Volume Regurgitante
 VM VS = Volume sistólico da válvula mitral ($\text{AST Mitral} \times \text{VTI Mitral}$)

AST Mitral = área da seção transversal calculada usando diâmetro do anel

Volume regurgitante (VR) em cc

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), p. 215-217.

$$\text{RV} = \text{ORE} \times \text{RM VTI}/100$$

Limpeza e desinfecção

Esta seção atualiza as instruções para limpeza e desinfecção do sistema de ultrassom e dos transdutores.

Siga as recomendações do FUJIFILM SonoSite ao limpar ou desinfetar o sistema de ultrassom e o transdutor. Siga as recomendações de limpeza contidas nas instruções do fabricante de periféricos ao limpar ou desinfetar os periféricos.

Consulte www.sonosite.com/transducers, para ver imagens do transdutor.

Observações

- ▶ O sistema e os transdutores devem ser limpos e desinfetados depois de cada exame. É importante seguir essas instruções de limpeza e desinfecção sem pular nenhuma etapa.
- ▶ Para limpar o transdutor TEE_x, consulte as instruções de limpeza e desinfecção no *Manual do Usuário do TEE_x*.

Antes de começar

- ▶ Siga as recomendações do fabricante do desinfetante a respeito dos Equipamentos de Proteção Individual (EPI), como óculos de proteção e luvas.
- ▶ Inspeccione o sistema e o transdutor, para verificar se estão livres de qualquer deterioração inaceitável, como corrosão, descoloração, sulcos ou vedações rachadas. Se houver evidência de danos, pare de usá-lo e entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local.
- ▶ Confirme se os materiais de limpeza e desinfecção são adequados para uso nas suas instalações. A FUJIFILM SonoSite testa substâncias de limpeza e desinfetantes para uso com os sistemas e os transdutores da FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Os desinfetantes e métodos de limpeza listados neste capítulo são recomendados pela FUJIFILM SonoSite por sua eficácia e compatibilidade de materiais com os produtos.
- ▶ Certifique-se de que o tipo de desinfetante e a concentração e a duração do contato com a solução estejam corretos para esse equipamento e sua aplicação.
- ▶ Siga as recomendações do fabricante e as regulamentações locais ao preparar, usar e descartar produtos químicos.

AVISOS

- ▶ Certifique-se de que as soluções de limpeza e desinfecção e os lenços umedecidos não estejam vencidos.
- ▶ Alguns tipos de substâncias de limpeza e desinfetantes podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas.

Cuidado

- ▶ Não deixe que a solução de limpeza ou o desinfetante penetre nos conectores do sistema ou no conector do transdutor.
- ▶ Não use solventes fortes como tiner ou benzeno, nem produtos de limpeza abrasivos, pois eles danificam as superfícies externas. Use apenas substâncias de limpeza ou desinfetantes recomendados pela FUJIFILM SonoSite.

Determinação do nível necessário de limpeza e desinfecção

AVISO

As instruções de limpeza contidas neste capítulo são baseadas em requisitos exigidos pela FDA (American Food and Drug Administration). Se essas instruções não forem seguidas, poderá haver contaminação cruzada e infecção do paciente.

O nível de limpeza e desinfecção necessário para o sistema é determinado pelo tipo de tecido com o qual entrará em contato durante o uso. Use a **Tabela 1** para determinar o nível de limpeza e desinfecção necessário.

Tabela 1: Escolha de um método de limpeza e desinfecção

Alguma parte do sistema e do transdutor entrou em contato com pele, sangue, membranas mucosas ou fluidos corporais?	
<p>SIM</p> <p>Entrou em contato com pele escoriada, sangue, mucosas ou fluidos corporais.</p>	<p>→</p> <p>Opção A</p> <p>Vá para “Limpeza e desinfecção do sistema e do transdutor em um alto nível (usos semicríticos)” na página 99.</p>
OU	
<p>NÃO</p> <p>Não entrou em contato com pele escoriada, sangue nem fluidos corporais.</p>	<p>→</p> <p>Opção B</p> <p>Vá para “Limpar e desinfetar o sistema e o transdutor para um nível baixo (usos não críticos)” na página 105.</p>

Classificações de Spaulding

As classificações de Spaulding (não críticas, semicríticas) determinam o método de limpeza e desinfecção de equipamentos médicos com base no dispositivo, na forma como ele é usado e no risco de infecção. O sistema e os transdutores são projetados para uso nas classificações de Spaulding de usos não críticos e semicríticos.

Opção A Limpeza e desinfecção do sistema e do transdutor em um alto nível (usos semicríticos)

Use este procedimento para limpar e fazer a desinfecção de alto nível do sistema de ultrassom e o transdutor, **sempre que ele tiver entrado em contato com sangue, pele escoriada, mucosas ou fluidos corporais.**

Siga as instruções do fabricante ao usar substâncias de limpeza e desinfetantes. As substâncias de limpeza e os desinfetantes listados no procedimento são quimicamente compatíveis e foram testados quanto à eficácia com o sistema e os transdutores. Confirme se os produtos de limpeza e desinfetantes são adequados para uso nas suas instalações.

AVISOS

- ▶ Para evitar choque elétrico, desconecte o sistema da fonte de alimentação antes de limpá-lo.
- ▶ Use Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados pelo fabricante do produto químico, como óculos de proteção e luvas.

Cuidado

- ▶ Nunca pule nenhuma etapa nem encurte o processo de limpeza e desinfecção.
- ▶ Não borrife substâncias de limpeza ou desinfetantes diretamente nas superfícies do sistema ou nos conectores do sistema e do transdutor. Caso contrário, a solução poderá escorrer para dentro do sistema, danificando-o e anulando a garantia.
- ▶ Não tente desinfetar um transdutor ou um cabo do transdutor com um método ou produto químico que não esteja incluído aqui. Isso pode danificar o transdutor e anular a garantia.
- ▶ Use apenas substâncias de limpeza e desinfetantes recomendados pela FUJIFILM SonoSite. O uso de uma solução desinfetante não recomendada ou com concentração incorreta pode danificar o sistema e o transdutor e anular a garantia. Siga as recomendações do fabricante do desinfetante quanto à concentração das soluções.

Observação

Você deve limpar e desinfetar o sistema de ultrassom e o transdutor após cada uso, mas somente o transdutor pode ser desinfetado para um alto nível.

Para limpar e desinfetar o sistema e o transdutor

- 1 Desligue o** sistema pressionando o **botão Liga/desliga**.
- 2 Desconecte** o cabo de alimentação da tomada.
- 3 Remova** a bainha descartável do transdutor, se aplicável.
- 4 Desconecte** o transdutor do sistema. Coloque-o temporariamente em um local no qual ele não irá causar contaminação cruzada em equipamentos nem superfícies enquanto você limpa o console do ultrassom.
- 5 Limpe** as superfícies externas do **SISTEMA DE ULTRASSOM** para remover quaisquer resíduos ou fluidos corporais. Use o seguinte procedimento:

- a** Use um lenço pré-umedecido ou um pano macio umedecido com produto de limpeza ou desinfetante. Escolha um limpador da lista de substâncias de limpeza aprovadas.

Desinfetantes/substâncias de limpeza aprovados para o sistema de ultrassom

Substância de limpeza/desinfetante	Tempo mínimo de contato com a umidade ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minutos
SaniCloth Plus	3 minutos
PI-Spray II	10 minutos

¹ Para obter a eficiência máxima, o componente submetido à limpeza deve permanecer com o desinfetante por um período de tempo mínimo.

² Qualificado para uso como desinfetante de nível intermediário para micobactérias.

Consulte o documento relacionado aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em

www.sonosite.com para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes mais recentes.

- b** Remova todos os géis, resíduos e fluidos corporais do sistema.
- c** Com um lenço umedecido novo, limpe o sistema, incluindo o visor, esfregando a partir das áreas limpas em direção às áreas sujas. Esse método ajuda a evitar a contaminação cruzada.
- d** Observe o tempo mínimo de contato molhado e consulte as instruções do fabricante. Verifique se o sistema continua com aparência úmida. Reaplique com um novo lenço umedecido, se não estiver mais úmido.
- e** Deixe o console do ultrassom secar ao ar livre em um local limpo e bem ventilado.
- 6 Limpe o PEDESTAL** do sistema de ultrassom para remover quaisquer resíduos ou fluidos corporais. Para obter informações sobre a limpeza do pedestal, verifique o *Manual do Usuário do Pedestal Edge* e do *Pedestal H-Universal*.

7 Limpe o CORPO E O CABO DO TRANSDUTOR para remover quaisquer resíduos ou fluidos corporais. Use o seguinte procedimento:

- a Use um lenço pré-umedecido ou um pano macio umedecido com produto de limpeza ou desinfetante. Escolha um limpador da lista de substâncias de limpeza aprovadas.

Substâncias de limpeza/desinfetantes aprovadas para o transdutor

Produto	Transdutor compatível	Tempo mínimo de contato com a umidade ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutos
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutos
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutos

¹ Para obter a eficiência máxima, o componente submetido à limpeza deve permanecer com o desinfetante por um período de tempo mínimo.

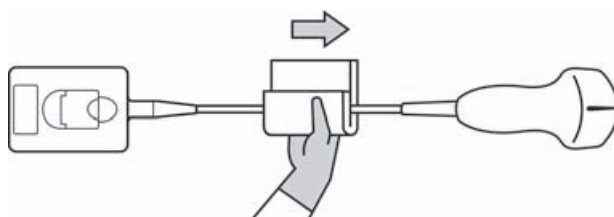
² Qualificado para uso como desinfetante de nível intermediário para micobactérias.

³ O Transdutor L52x é para uso exclusivamente veterinário.

⁴ O Transdutor P11x não é licenciado para uso no Canadá.

Consulte o documento relacionado aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em www.sonosite.com para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes mais recentes.

- b Remova todos os géis, resíduos e fluidos corporais do sistema.
- c Com um pano novo, limpe o cabo e o transdutor, começando pelo cabo e seguindo em direção ao cabeçote de varredura. Esse método ajuda a evitar a contaminação cruzada.



Cuidado

Não permita a entrada de umidade perto dos componentes eletrônicos do conector.

d Observe o tempo mínimo de contato úmido recomendado pelo fabricante. Monitore o transdutor para ver a aparência úmida. Reaplique com um novo lenço umedecido, se não estiver mais úmido.

8 Verifique se todos os géis, resíduos e fluidos corporais foram removidos do sistema e do transdutor. Se necessário, repita as etapas 5, 6 e 7 com um novo lenço umedecido.

AVISO

A não remoção de todos os géis, resíduos e fluidos corporais pode deixar contaminantes na sonda.

9 Verifique se há danos no sistema, no transdutor e no cabo, como rachaduras ou rasgos por onde possam entrar fluidos.

Se houver um dano evidente, não use o transdutor. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local.

10 Preparo do desinfetante para utilização.

a Escolha um desinfetante de alto nível na lista de desinfetantes aprovados.

Desinfetantes de alto nível compatíveis com transdutores da SonoSite Edge II

Desinfetante	Transdutores compatíveis	Temperatura	Duração da imersão em desinfetante
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minutos
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minutos

¹ O Transdutor P11x não é licenciado para uso no Canadá.

² O Transdutor L52x é para uso exclusivamente veterinário.

Consulte o documento relacionado aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em www.sonosite.com para obter a lista completa dos produtos de limpeza e desinfetantes mais recentes.

b Verifique a data de validade no frasco para garantir que o desinfetante não está vencido.

c Misture ou verifique se os químicos para desinfecção possuem a concentração recomendada pelo fabricante (por exemplo, tira reagente química).

d Verifique se a temperatura do desinfetante está dentro dos limites recomendados pelo fabricante.

11 Realize uma desinfecção de alto nível do transdutor. Use o seguinte procedimento:

a Mergulhe o transdutor na solução desinfetante de alto nível.

AVISO

Desinfetantes de alto nível poderão ser nocivos aos pacientes se não forem completamente removidos do transdutor. Siga as instruções de enxágue do fabricante para remover resíduos químicos.

Cuidado

- ▶ Não mergulhe o transdutor por mais tempo do que o recomendado pelo fabricante do produto químico.
- ▶ Não mergulhe o conector do transdutor em qualquer solução desinfetante.
- ▶ Use apenas substâncias de limpeza e desinfetantes recomendados pela FUJIFILM SonoSite. O uso de uma solução desinfetante não recomendada ou com concentração incorreta pode danificar ou descolorir o transdutor e anular a garantia.

b Assegure-se de que o conector e a maior parte do cabo permaneçam fora do fluido. Você pode mergulhar 5 cm do cabo próximo ao cabeçote de varredura do transdutor.

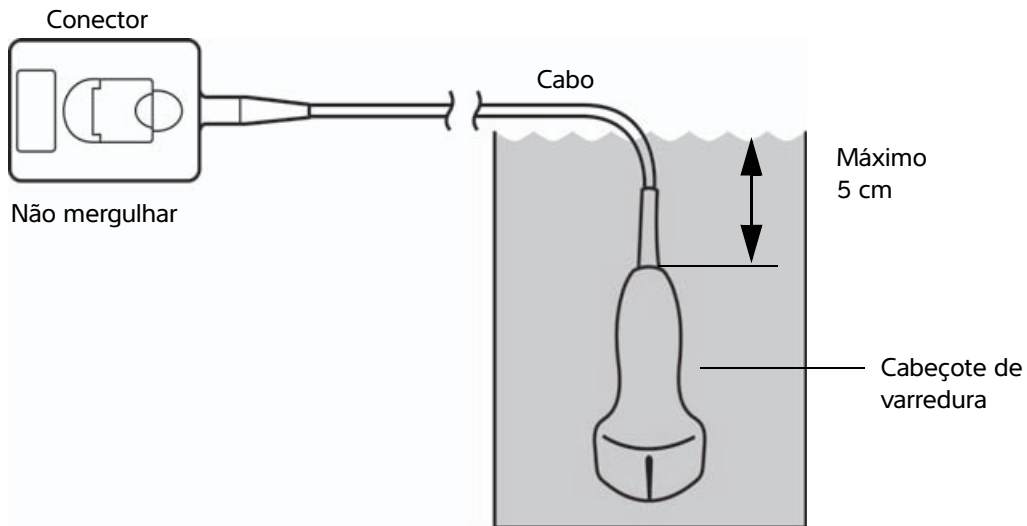


Figura 1 Nomes dos componentes do transdutor

12 Enxágue o transdutor **três vezes separadas** usando o seguinte procedimento:

AVISO

Desinfetantes de alto nível poderão ser nocivos aos pacientes se não forem completamente removidos do transdutor. Siga as instruções de enxágue do fabricante para remover resíduos químicos.

a Enxágue o transdutor com água corrente limpa de acordo com as instruções do fabricante do desinfetante (por, pelo menos, um minuto).

b Assegure-se de que o conector e pelo menos 31 a 46 cm do cabo do conector permaneçam secos.

c Repita essa etapa até que o transdutor tenha sido enxaguado três vezes separadas.

13 Seque o transdutor com um pano estéril, que não solte fiapos.

14 Descarte o desinfetante de acordo com as orientações do fabricante.

15 Verifique se há danos no transdutor e no cabo, como rachaduras ou rasgos por onde possam entrar fluidos.

Se houver evidência de danos, deixe de usar o transdutor e entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com seu representante local.

Opção **B** Limpar e desinfetar o sistema e o transdutor para um nível baixo (usos não críticos)

Use o seguinte procedimento para limpar e desinfetar o sistema de ultrassom e o transdutor **quando não entrar em contato com pele escoriada, sangue, mucosas ou fluidos corporais**.

AVISO

Se o sistema ou o transdutor entrar em contato com qualquer um dos seguintes elementos, use o procedimento de limpeza e desinfecção de alto nível. Consulte **“Limpeza e desinfecção do sistema e do transdutor em um alto nível (usos semicríticos)”** na página 99:

- ▶ Sangue
- ▶ Pele escoriada
- ▶ Mucosas
- ▶ Fluidos corporais

Siga as instruções do fabricante ao usar substâncias de limpeza e desinfetantes. As substâncias de limpeza e os desinfetantes listados no procedimento são quimicamente compatíveis e foram testados quanto à eficácia com o sistema e os transdutores. Confirme se os produtos de limpeza e desinfetantes são adequados para uso nas suas instalações.

AVISOS

- ▶ Para evitar choque elétrico, desconecte o sistema da fonte de alimentação antes de limpá-lo.
- ▶ Use Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados pelo fabricante do produto químico, como óculos de proteção e luvas.

Cuidado

- ▶ Não borrife substâncias de limpeza ou desinfetantes diretamente nas superfícies do sistema ou nos conectores do sistema e do transdutor. Caso contrário, a solução poderá escorrer para dentro do sistema, danificando-o e anulando a garantia.
- ▶ Use apenas substâncias de limpeza e desinfetantes recomendados pela FUJIFILM SonoSite. O uso de uma solução desinfetante não recomendada ou com concentração incorreta pode danificar o sistema e o transdutor e anular a garantia. Siga as recomendações do fabricante do desinfetante quanto à concentração das soluções.
- ▶ Não tente desinfetar um transdutor ou cabo do transdutor com um método ou produto químico que não esteja incluído aqui. Isso pode danificar o transdutor e anular a garantia.

Para limpar e desinfetar o sistema e o transdutor

- 1 Desligue o** sistema pressionando o **botão Liga/desliga**.
- 2 Desconecte** o cabo de alimentação da tomada.
- 3 Remova** a bainha do transdutor, se aplicável.
- 4 Desconecte** o transdutor do sistema. Temporariamente, coloque-o onde não provoque contaminação cruzada com superfícies ou equipamentos limpos, enquanto você limpa o sistema de ultrassom.
- 5 Limpe** as superfícies externas do **SISTEMA DE ULTRASSOM** para remover quaisquer resíduos. Use o seguinte procedimento:
 - Use um lenço pré-umedecido ou um pano macio umedecido com produto de limpeza e desinfetante. Escolha um limpador da lista de substâncias de limpeza aprovadas.

Desinfetantes/substâncias de limpeza aprovados para o sistema de ultrassom:

Substância de limpeza/desinfetante	Tempo mínimo de contato com a umidade ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minutos
SaniCloth Plus	3 minutos
PI-Spray II	10 minutos

¹ Para obter a eficiência máxima, o componente submetido à limpeza deve permanecer com o desinfetante por um período de tempo mínimo.

² Qualificado para uso como desinfetante de nível intermediário para micobactérias.

Consulte o documento relacionado aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em www.sonosite.com para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes mais recentes.

- Remova todo o gel e os resíduos do sistema.

- c Com um lenço umedecido novo, limpe o sistema, incluindo o visor, esfregando a partir das áreas limpas em direção às áreas sujas. Esse método ajuda a evitar a contaminação cruzada.
- d Observe o tempo mínimo de contato molhado e consulte as instruções do fabricante. Verifique se o sistema continua com aparência úmida. Reaplique com um novo lenço umedecido, se não estiver mais úmido.

6 Limpe o PEDESTAL do sistema de ultrassom para remover quaisquer resíduos. Para obter informações sobre a limpeza do pedestal, verifique o *Manual do Usuário do Pedestal Edge e do Pedestal H-Universal*.

7 Limpe o CORPO E O CABO DO TRANSDUTOR para remover quaisquer resíduos. Use o seguinte procedimento:

- a Use um lenço pré-umedecido ou um pano macio umedecido com produto de limpeza ou desinfetante. Escolha um limpador da lista de substâncias de limpeza aprovadas.

Substâncias de limpeza/desinfetantes aprovadas para o transdutor:

Produto	Transdutor compatível	Tempo mínimo de contato com a umidade ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutos
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutos
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutos

¹Para obter a eficiência máxima, o componente submetido à limpeza deve permanecer com o desinfetante por um período de tempo mínimo.

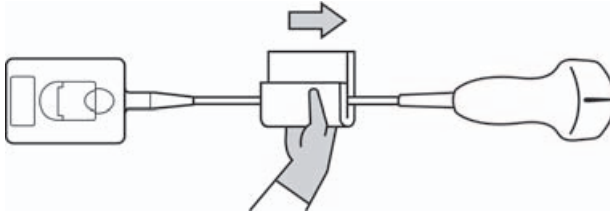
²Qualificado para uso como desinfetante de nível intermediário para micobactérias.

³O Transdutor P11x não é licenciado para uso no Canadá.

⁴O Transdutor L52x é para uso exclusivamente veterinário.

Consulte o documento relacionado aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em www.sonosite.com para obter a lista completa dos produtos de limpeza e desinfetantes mais recentes.

- b Remova todo o gel e os resíduos do transdutor.
- c Com um pano novo, limpe o cabo e o transdutor, começando pelo cabo e seguindo em direção ao cabeçote de varredura. Esse método ajuda a evitar a contaminação cruzada.



Cuidado | Não permita a entrada de umidade perto dos componentes eletrônicos do conector.

- d** Observe o tempo mínimo de contato úmido recomendado pelo fabricante. Monitore o transdutor para ver a aparência úmida. Reaplique com um novo lenço umedecido, se não estiver mais úmido.
- 8 Verifique** se todos os géis e resíduos foram removidos do sistema e do transdutor. Se necessário, repita as etapas 5, 6 e 7 com um novo lenço umedecido.
- 9 Deixe** que o sistema de ultrassom, incluindo o console e o transdutor, seque ao ar livre em um local limpo e bem ventilado.
- 10 Verifique** se há danos no sistema, no transdutor e no cabo, como rachaduras ou rasgos por onde possam entrar fluidos.

Se houver um dano evidente, não use o transdutor. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local.

Armazenamento do transdutor

Para armazenar o transdutor

- 1** Certifique-se de que o transdutor tenha sido limpo e desinfetado conforme detalhado na seção anterior.
- 2** Armazene o transdutor de forma que ele fique desimpedido, na vertical, e observe as seguintes precauções:
 - ▶ Armazene o transdutor longe de qualquer transdutor contaminado.
 - ▶ Armazene o transdutor em um ambiente seguro e com bom fluxo de ar. Não o armazene o transdutor em recipientes fechados ou em locais onde possa ocorrer condensação.
 - ▶ Evite luz solar direta e exposição a raios-X. A faixa de variação da temperatura recomendada para o armazenamento é entre 0 °C e +45 °C.
 - ▶ Se, para armazenamento, for usada uma armação montada em parede, certifique-se de que:
 - ▶ Ela seja montada de forma segura.
 - ▶ As ranhuras de armazenamento não danifiquem o transdutor nem o cabo.
 - ▶ A armação seja dimensionada e posicionada para impedir que o transdutor caia inadvertidamente.
 - ▶ Certifique-se de que o conector esteja apoiado e seguro.

Transporte do transdutor

Ao transportar o transdutor, é necessário tomar cuidado para protegê-lo contra danos e evitar a contaminação cruzada. Certifique-se de usar um recipiente aprovado por sua organização.

Para transportar um transdutor sujo para limpeza

Um transdutor sujo é aquele que foi contaminado e precisa ser limpo antes de ser utilizado em um exame.

1 Coloque o transdutor em um recipiente limpo e aprovado.

AVISO

Para impedir a contaminação cruzada ou a exposição desprotegida do pessoal ao material biológico, os recipientes usados para transportar transdutores contaminados devem conter um rótulo de risco biológico da ISO similar ao seguinte:



Cuidado

Certifique-se de que o transdutor esteja seco antes de colocá-lo em um recipiente fechado. Condensação de um transdutor úmido pode danificar o conector.

2 Transporte o transdutor no recipiente até o local de processamento. Não abra o recipiente até que o transdutor esteja pronto para ser limpo.

Cuidado

Não deixe o transdutor em um recipiente selado por longos períodos de tempo.

Para transportar um transdutor limpo

Um transdutor limpo é aquele que passou pelos processos de limpeza e desinfecção, foi armazenado corretamente e está pronto para ser usado em um exame.

1 Coloque o transdutor em um recipiente limpo e aprovado. Para identificar o transdutor como limpo, os recipientes usados para transportar transdutores limpos devem conter um adesivo ou um certificado de verificação de limpeza.

2 Transporte o transdutor no recipiente até o local de uso. Não abra o recipiente até que o transdutor esteja pronto para ser usado.

Para enviar um transdutor

AVISO

Sempre que possível, evite enviar um transdutor contaminado. Antes do envio, certifique-se de que o transdutor tenha sido limpo e desinfetado por meio das etapas detalhadas neste capítulo ou de acordo com as instruções especiais recebidas da FUJIFILM SonoSite. Se estiver devolvendo o transdutor para a FUJIFILM SonoSite, documente a desinfecção em uma “Declaração de limpeza” e anexe-a à lista de mercadorias.

- 1 Coloque o transdutor no recipiente de remessa e sele-o. Não deixe que nenhuma peça do transdutor fique para fora do recipiente.
- 2 Envie o transdutor tomando as seguintes precauções:
 - ▶ De forma clara, rotule a embalagem como frágil.
 - ▶ Não empilhe itens em cima do recipiente de remessa.
 - ▶ Não exceda a faixa de variação de temperatura para remessa: -35 °C a +65 °C.
 - ▶ Não abra o recipiente de remessa até que ele chegue ao destino final.
 - ▶ Após a chegada, o transdutor deve ser limpo e desinfetado, antes que possa ser usado em um exame.

Especificações

Limites ambientais

Modo de operação:

- ▶ Contínuo a 40 °C ou menos.

SonoSite Edge II ultrasoon systeem

Errata bij gebruikershandleiding

Introductie	111
Conventies in het document	111
Help	112
Beelden en clips opslaan	112
Achtergrondinformatie metingen	112
Publicaties en terminologie voor metingen	112
Reinigen en desinfecteren	115
Voordat u aan de slag gaat	116
Het vereiste reinigings- en desinfectieniveau bepalen	117
Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (semikritiek gebruik)	118
Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (niet-kritiek gebruik)	123
De transducer bewaren	127
De transducer transporteren	127

Introductie

Conventies in het document

Het document volgt deze conventies:

- ▶ Een **WAARSCHUWING** beschrijft de voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om letsel of overlijden te voorkomen.
- ▶ **Let op** beschrijft voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om de producten te beschermen.
- ▶ Een **Opmerking** geeft aanvullende informatie.
- ▶ Stappen die van een nummer en letter zijn voorzien, moeten in een specifieke volgorde worden uitgevoerd.
- ▶ Lijsten met opsommingstekens geven informatie in lijstvorm weer, maar bevatten geen volgorde.
- ▶ Procedures bestaande uit één stap beginnen met ❖.

Raadpleeg 'Symbolen op labels' in de gebruikershandleiding voor een beschrijving van de labelsymbolen die op het product staan.

Help

Neem als volgt contact op met FUJIFILM SonoSite voor technische ondersteuning:

Telefoonnummer (VS of Canada)	+1-877-657-8118
Telefoonnummer (buiten de VS of Canada)	+1-425-951-1330 of neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	ffss-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com
Europees servicecentrum	Hoofdtelefoonnr.: +31 20 751 2020 Engelstalige ondersteuning: +44 14 6234 1151 Franstalige ondersteuning: +33 1 8288 0702 Duitstalige ondersteuning: +49 69 8088 4030 Italiaanstalige ondersteuning: +39 02 9475 3655 Spaanstalige ondersteuning: +34 91 123 8451
Servicecentrum voor Azië	+65 6380-5581

Gedrukt in de VS.

De volgende inhoud was niet of verkeerd opgenomen in de gebruikershandleiding van het systeem. De herzieningen worden in de volgende update doorgevoerd.

Beelden en clips opslaan

Het pictogram in het systeemstatusgebied geeft de **beschikbare** ruimte op de interne opslaglocatie in procenten weer.

Achtergrondinformatie metingen

De volgende achtergrondinformatie over metingen is gecorrigeerd.

Publicaties en terminologie voor metingen

Effectieve terugstromingsopening (ERO) in mm²

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott, Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

ERO = MV-stroomsnelheid/MR Vel * 100

Ejectiefractie (EF), percentage

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

EF = ((LVEDV – LVESV)/LVEDV) * 100%

waarbij: EF = ejectiefractie
LVEDV = einddiastolisch volume van linkerventrikel
LVESV = eindsystolisch volume van linkerventrikel

Verstreken tijd (ET) in msec

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9-8

ET = tijd tussen snelheidscursors in milliseconden

Volume linkeratrium

Lang R. et al. "Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. "Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging." *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

waarbij: LA Vol = volume linkeratrium in ml
h = hoogte van gestapelde ovale schijven die het LA vormen
D1 = orthogonale korte as
D2 = orthogonale lange as

2-vlaksregel van Simpson (schijfmethode)

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

Het algoritme van Simpson verdeelt het LA in verschillende gestapelde ovale schijven waarbij h de hoogte is van de gestapelde schijven en D1 en D2 de korte en lange orthogonale assen zijn.

1-vlaksregel van Simpson (schijfmethode)

$$LA Vol = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

Hetzelfde als de 2-vlaks-schijfmethode behalve dat er wordt aangenomen dat de gestapelde schijven rond zijn.

De berekening voor de LA Vol-index is: LA Vol Index = LA Vol/BSA

MV-stroomsnelheid in cc/sec

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott, Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$Flow = PISA * Va$$

waarbij: PISA = oppervlakte van proximaal gebied waarin de snelheid gelijk is
Va = snelheid van aliasing

Drukgradiënt (PGr) in mmHG

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

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

Drukgradiënt piek E (E PG)

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

Drukgradiënt piek A (A PG)

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

Piekdrukgradiënt (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

Gemiddelde drukgradiënt (PGmean)

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

PG gemiddelde = som $(4v^2)/N$

waarbij: v = pieksnelheid bij interval n
 N = het aantal intervallen in de Riemann-som

Drukhalftwaardetijd (PHT) in msec

Oh, J.K., J.B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams en Wilkins, (2007), 73-74.

$PHT = DT * 0,29$

waarbij: DT = deceleratietijd

Terugstromingsfractie (RF) als percentage

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$RF = RV / MV SV$

waarbij: RV = terugstromingsvolume
 $MV SV$ = slagvolume mitralisklep (Mitralis CSA * Mitralis VTI)

Mitralis CSA = oppervlak van de dwarsdoorsnede berekend met behulp van de diameter van de annulus

Terugstromingsvolume (RV) in cc

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$RV = ERO * MR VTI / 100$

Reinigen en desinfecteren

Deze paragraaf werkt de instructies bij voor het reinigen en desinfecteren van het ultrasone systeem en de transducers.

Gebruik de FUJIFILM SonoSite-aanbevelingen wanneer u het ultrasone systeem en de transducers gaat reinigen of desinfecteren. Gebruik de aanbevelingen voor reinigen in de instructies van de fabrikant van de randapparatuur bij het reinigen of desinfecteren van randapparatuur.

Raadpleeg www.sonosite.com/transducers voor afbeeldingen van de transducer.

Opmerkingen

- ▶ Het systeem en de transducers moeten vóór elk onderzoek worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het is belangrijk dat deze reinigings- en desinfectie-instructies worden opgevolgd zonder dat er stappen worden overgeslagen.
- ▶ Raadpleeg de reinigings- en desinfectie-instructies in de *TEEx-gebruikershandleiding* voor het reinigen van de TEEEx.

Voordat u aan de slag gaat

- ▶ Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel met betrekking tot geschikte persoonlijke beschermende kleding, zoals oogbescherming en handschoenen.
- ▶ Inspecteer het systeem en de transducer om te controleren of ze vrij zijn van onaanvaardbare beschadigingen, zoals corrosie, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen. Bij tekenen van beschadiging gebruikt u het systeem niet en neemt u contact op met FUJIFILM SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
- ▶ Controleer of de reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor gebruik in uw vestiging. FUJIFILM SonoSite test reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen voor gebruik met de FUJIFILM SonoSite-systemen en -transducers.
- ▶ Desinfectie- en reinigingsmethoden die worden genoemd in dit hoofdstuk zijn aanbevolen door FUJIFILM SonoSite op basis van de efficiëntie en de compatibiliteit met het materiaal van de producten.
- ▶ Zorg ervoor dat het type desinfectiemiddel en de sterkte en duur van de oplossing geschikt zijn voor de apparatuur en toepassing.
- ▶ Volg de aanbevelingen van de fabrikant en de lokale voorschriften bij het voorbereiden, gebruiken en afvoeren van chemische middelen.

WAARSCHUWINGEN

- ▶ Zorg ervoor dat de uiterste gebruiksdatum van de reinigings- en desinfectieoplossingen en doekjes niet is verlopen.
- ▶ Sommige reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen kunnen bij sommige personen een allergische reactie veroorzaken.

Let op

- ▶ Zorg ervoor dat er geen reinigingsoplossing of desinfectiemiddel in de systeemconnectors of de transducerconnector komt.
- ▶ Gebruik geen sterke oplosmiddelen zoals verdunningsmiddel, benzeen of schurende reinigingsmiddelen omdat deze het buitenoppervlak beschadigen. Gebruik uitsluitend door FUJIFILM SonoSite aanbevolen reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen.

Het vereiste reinigings- en desinfectieniveau bepalen

WAARSCHUWING De reinigingsinstructies in dit hoofdstuk zijn gebaseerd op vereisten die zijn gesteld door de American Food and Drug Administration (FDA). Wanneer deze instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot kruisbesmetting en infectie van patiënten.

Het reinigings- en desinfectieniveau dat voor het systeem is vereist, wordt bepaald door het type weefsel waarmee het tijdens gebruik in contact komt. Gebruik **Tabel 1** om te bepalen wat het vereiste reinigings- en desinfectieniveau is.

Tabel 1: Een reinigings- en desinfectiemethode kiezen

Is enig onderdeel van het systeem of de transducer in contact gekomen met kapotte huid, bloed, slijmvlies of lichaamsvloeistoffen?	
<p>JA Is in contact gekomen met kapotte huid, bloed, slijmvlies of lichaamsvloeistoffen.</p>	<p>Optie A</p> <p>Zie 'Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (semikritiek gebruik)' op pagina 118.</p>
OF	
<p>NEE Is niet in contact gekomen met kapotte huid, bloed of lichaamsvloeistoffen.</p>	<p>Optie B</p> <p>Zie 'Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (niet-kritiek gebruik)' op pagina 123.</p>

Spaulding-classificaties

Spaulding-classificaties (niet-kritiek, semikritiek) bepalen de aanpak voor het reinigen en desinfecteren van medische apparatuur gebaseerd op het apparaat, de manier waarop het is gebruikt, en het risico op infectie. Het systeem en de transducers zijn bedoeld voor gebruik binnen de Spaulding-classificaties van niet-kritiek en semikritiek gebruik.

Optie **A** Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (semikritiek gebruik)

Gebruik deze procedure om het ultrasone systeem en de transducer te reinigen en op hoog niveau te desinfecteren **wanneer het in aanraking is gekomen met bloed, kapotte huid, slijmvlies of lichaamsvloeistoffen.**

Volg de instructies van de fabrikant wanneer u reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen gebruikt. De reinigings- en desinfectiemiddelen die in de procedure worden genoemd, zijn beide chemisch compatibel en zijn getest op efficiëntie met het systeem en de transducers. Controleer of de reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor gebruik in uw faciliteit.

WAARSCHUWINGEN

- ▶ Koppel het systeem los van de voeding voordat u het systeem reinigt om een elektrische schok te voorkomen.
- ▶ Draag de door de fabrikant van de chemische stof aanbevolen geschikte persoonlijke beschermende kleding, zoals oogbescherming en handschoenen.

Let op

- ▶ Sla geen stappen over en kort de reinigings- en desinfectieprocedure op geen enkele manier in.
- ▶ Spuit reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen niet rechtstreeks op de oppervlakken van het systeem of op het systeem en de transducerconnectors. Dit kan ertoe leiden dat oplossing in het systeem lekt, waardoor het systeem beschadigd raakt en de garantie vervalt.
- ▶ Probeer een transducer of transducerkabel niet te desinfecteren met behulp van een methode of chemische stof die hier niet wordt beschreven. Dit kan schade aan de transducer veroorzaken en de garantie teniet doen.
- ▶ Gebruik uitsluitend door FUJIFILM SonoSite aanbevolen reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen. Het gebruik van een niet-aanbevolen desinfecterende oplossing of een onjuiste oplossingssterkte kan het systeem en de transducer beschadigen of doen verkleuren en doet de garantie teniet. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor oplossingssterktes.

Opmerking

U dient het ultrasone systeem en de transducer na ieder gebruik te reinigen en desinfecteren, maar alleen de transducer kan op hoog niveau worden gedesinfecteerd.

Het systeem en de transducer reinigen en desinfecteren

- 1 **Schakel het systeem uit** door op de **aan/uit-knop te drukken**.
- 2 **Haal** het netsnoer uit het stopcontact.
- 3 **Verwijder** de wegwerpbare transducerhuls, indien van toepassing.
- 4 **Koppel** de transducer los van het systeem. Berg de transducer tijdelijk op in een omgeving waar deze geen schone apparatuur of oppervlakken kan besmetten terwijl u de ultrasone bediening reinigt.
- 5 **Reinig** de buitenoppervlakken van het **ULTRASONE SYSTEEM** door al het vuil of lichaamsvloeistoffen te verwijderen. Gebruik de volgende procedure:
 - a Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigingsmiddel of desinfectiemiddel. Kies een reinigingsmiddel uit de lijst met geschikte reinigingsmiddelen.

Geschikte reinigings-/desinfectiemiddelen voor het ultrasone systeem

Reinigings-/desinfectiemiddel	Minimale natte contacttijd ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minuten
SaniCloth Plus	3 minuten
PI-Spray II	10 minuten

¹ Om de effectiviteit maximaal te kunnen benutten, moet het gereinigde onderdeel een minimumperiode nat blijven.

² Geschikt voor gebruik als een midden-niveau desinfectiemiddel voor mycobacteriën.

Raadpleeg het document met reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com voor een completere lijst van de meest recente reinigings- en desinfectiemiddelen.

- b Verwijder alle gel, vuil en lichaamsvloeistoffen van het systeem.
 - c Reinig het systeem met een nieuw doekje, evenals het scherm, door vanuit de schone delen naar de bevulde delen te wrijven. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.
 - d Controleer de minimale natte contacttijd en raadpleeg de instructies van de fabrikant. Inspecteer of het systeem er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.
 - e Laat de ultrasone bediening aan de lucht drogen in een schone, goed geventileerde ruimte.
- 6 **Reinig de STANDAARD** van het ultrasone systeem door al het vuil of lichaamsvloeistoffen te verwijderen. Voor meer informatie over het reinigen van de standaard, kunt u de *Gebruikershandleiding voor de Edge (Rand)-standaard en de H-Universal-standaard* raadplegen.

7 Reinig de KABEL EN BEHUIZING VAN DE TRANSDUCER door al het vuil of lichaamsvloeistoffen te verwijderen. Gebruik de volgende procedure:

- a Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigingsmiddel of desinfectiemiddel. Kies een reinigingsmiddel uit de lijst met geschikte reinigingsmiddelen.

Geschikte reinigings-/desinfectiemiddelen voor de transducer

Product	Compatibele transducer	Minimale natte contacttijd ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minuten
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minuten
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minuten

¹ Om de effectiviteit maximaal te kunnen benutten, moet het gereinigde onderdeel een minimumperiode nat blijven.

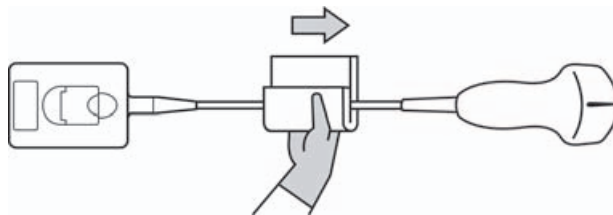
² Geschikt voor gebruik als een midden-niveau desinfectiemiddel voor mycobacteriën.

³De L52x-transducer is alleen bedoeld voor diergeneeskundig gebruik.

⁴De P11x-transducer heeft geen licentie voor gebruik in Canada.

Raadpleeg het document met reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com voor een completere lijst van de meest recente reinigings- en desinfectiemiddelen.

- b Verwijder alle gel, vuil en lichaamsvloeistoffen van het systeem.
- c Reinig de kabel en de transducer door met een nieuw doekje vanuit de kabel in de richting van de scankop te wrijven. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.



Let op

Zorg dat er geen vocht in de buurt van de elektrische componenten van de connector terechtkomt.

d Controleer de minimale natte contacttijd die door de fabrikant wordt aanbevolen. Inspecteer of de transducer er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.

8 Controleer of alle gel, vuil en lichaamsvloeistoffen van het systeem en de transducer zijn verwijderd. Herhaal stappen 5, 6 en 7 indien nodig met een nieuw doekje.

WAARSCHUWING Als niet alle gel, vuil en lichaamsvloeistoffen worden verwijderd, dan kunnen er verontreinigingen op de sonde achterblijven.

9 Inspecteer het systeem, de transducer en de kabel op beschadigingen zoals scheurtjes of spleten waar vloeistof door naar binnen kan dringen.

Bij tekenen van beschadiging mag de transducer niet worden gebruikt. Als dit niet het geval is, neemt u contact op met FUJIFILM SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

10 Bereid het desinfectiemiddel voor voordat u het gebruikt.

a Kies een desinfectiemiddel van hoog niveau uit de lijst met geschikte desinfectiemiddelen.

Compatibele desinfectiemiddelen van hoog niveau voor SonoSite Edge II-transducers

Desinfectie-middel	Compatibele transducers	Temperatuur	Weekduur in desinfectiemiddel
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minuten
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minuten

¹De P11x-transducer heeft geen licentie voor gebruik in Canada.

²De L52x-transducer is alleen bedoeld voor diergeneeskundig gebruik.

Raadpleeg het document met reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com voor een complete lijst van de meest recente reinigings- en desinfectiemiddelen.

b Controleer de uiterste gebruiksdatum op de fles om er zeker van te zijn dat de gebruiksdatum van het desinfectiemiddel niet is verlopen.

c Controleer of de concentratie van de chemicaliën van het desinfectiemiddel overeenkomen of meng het zodat het overeenkomt met de aanbeveling van de fabrikant (bijvoorbeeld door middel van een chemische striptest).

d Controleer of de temperatuur van het desinfectiemiddel binnen de aanbevolen grenzen van de fabrikant ligt.

11 Voer een desinfectie op hoog niveau uit bij de transducer. Gebruik de volgende procedure:

a Dompel de transducer onder in een desinfecterende oplossing van hoog niveau.

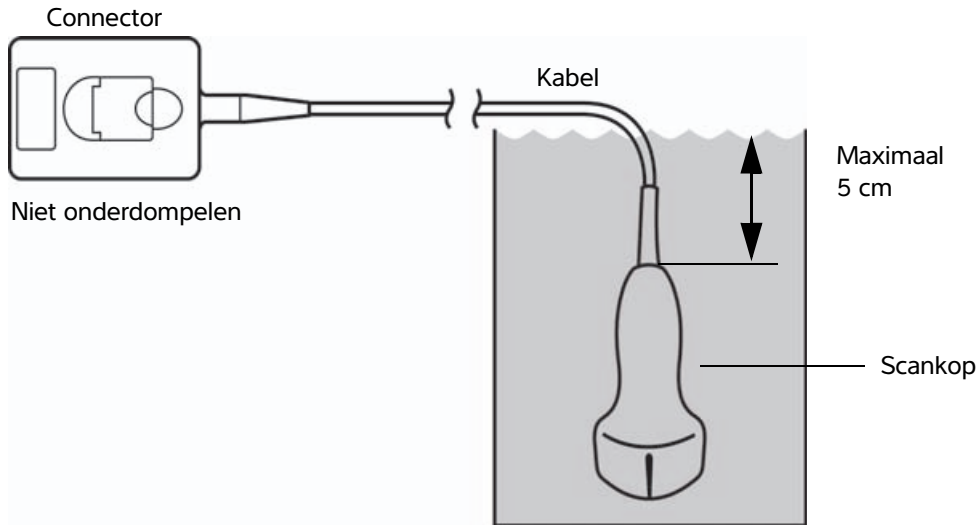
WAARSCHUWING

Desinfectiemiddelen van hoog niveau kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken als ze niet volledig van de transducer worden verwijderd. Volg de spoelinstructies van de fabrikant voor het verwijderen van chemische resten.

Let op

- ▶ Dompel de transducer niet langer onder dan aanbevolen door de fabrikant van de chemische stof.
- ▶ Dompel de transducerconnector niet in desinfecterende oplossingen onder.
- ▶ Gebruik uitsluitend door FUJIFILM SonoSite aanbevolen reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen. Het gebruik van een niet-aanbevolen desinfecterende oplossing of een onjuiste oplossingssterkte kan de transducer beschadigen of doen verkleuren en doet de garantie van de transducer teniet.

b Zorg ervoor dat de connector en het grootste deel van de kabel uit de vloeistof blijven. U mag de kabel 5 cm onderdompelen proximaal van de scankop van de transducer.



Afbeelding 1 Namen van transduceronderdelen

12 Spoel de transducer **driemaal** door gebruik te maken van de volgende procedure:

WAARSCHUWING

Desinfectiemiddelen van hoog niveau kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken als ze niet volledig van de transducer worden verwijderd. Volg de spoelinstructies van de fabrikant voor het verwijderen van chemische resten.

- a Spoel de transducer in schoon, stromend water volgens de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel (ten minste één minuut).
- b Zorg ervoor dat de connector en ten minste 31 tot 46 cm van de kabel van de connector droog blijven.
- c Herhaal deze stap totdat de transducer driemaal is afgespoeld.

13 Droog de transducer met een steriele, niet-pluizende doek af.

14 Voer het desinfectiemiddel af in overeenstemming met de richtlijnen van de fabrikant.

15 Inspecteer de transducer en kabel op beschadigingen zoals scheurtjes of spleten waar vloeistof door naar binnen kan dringen.

Bij tekenen van beschadiging gebruikt u de transducer niet en neemt u contact op met FUJIFILM SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Optie **B** Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (niet-kritiek gebruik)

Gebruik de volgende procedure om het ultrasone systeem en de transducer te reinigen en desinfecteren **wanneer het niet in aanraking is gekomen met bloed, kapotte huid, slijmvlies of lichaamsvloeistoffen**.

WAARSCHUWING

Gebruik de reinigings- en desinfectieprocedure op hoog niveau indien het systeem of de transducer met het volgende in aanraking is gekomen. Raadpleeg '**Het systeem en de transducer op hoog niveau reinigen en desinfecteren (semikritiek gebruik)**' op pagina 118:

- ▶ Bloed
- ▶ Kapotte huid
- ▶ Slijmvlies
- ▶ Lichaamsvloeistoffen

Volg de instructies van de fabrikant wanneer u reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen gebruikt. De reinigings- en desinfectiemiddelen die in de procedure worden genoemd, zijn beide chemisch compatibel en zijn getest op efficiëntie met het systeem en de transducers. Controleer of de reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor gebruik in uw faciliteit.

WAARSCHUWINGEN

- ▶ Koppel het systeem los van de voeding voordat u het systeem reinigt om een elektrische schok te voorkomen.
- ▶ Draag de door de fabrikant van de chemische stof aanbevolen geschikte persoonlijke beschermende kleding, zoals oogbescherming en handschoenen.

Let op

- ▶ Spuit reinigingsmiddelen of desinfectiemiddelen niet rechtstreeks op de oppervlakken van het systeem of op het systeem en de transducerconnectors. Dit kan ertoe leiden dat oplossing in het systeem lekt, waardoor het systeem beschadigd raakt en de garantie vervalt.
- ▶ Gebruik uitsluitend door FUJIFILM SonoSite aanbevolen reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen. Het gebruik van een niet-aanbevolen desinfecterende oplossing of een onjuiste oplossingssterkte kan het systeem en de transducer beschadigen of doen verkleuren en doet de garantie teniet. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor oplossingssterktes.
- ▶ Probeer een transducer of transducerkabel niet te desinfecteren met behulp van een methode of chemische stof die hier niet wordt beschreven. Dit kan schade aan de transducer veroorzaken en de garantie teniet doen.

Het systeem en de transducer reinigen en desinfecteren

- 1 Schakel het systeem uit** door op de **aan/uit-knop te drukken**.
- 2 Haal** het netsnoer uit het stopcontact.
- 3 Verwijder** de transducerhuls, indien van toepassing.
- 4 Koppel** de transducer los van het systeem. Berg de transducer tijdelijk op in een omgeving waar deze geen schone apparatuur of oppervlakken kan besmetten terwijl u het ultrasonische systeem reinigt.

5 Reinig de buitenoppervlakken van het **ULTRASONE SYSTEEM** door al het vuil te verwijderen. Gebruik de volgende procedure:

- a Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigingsmiddel en desinfectiemiddel. Kies een reinigingsmiddel uit de lijst met geschikte reinigingsmiddelen.

Geschikte reinigings-/desinfectiemiddelen voor het ultrasone systeem:

Reinigings-/desinfectiemiddel	Minimale natte contacttijd ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minuten
SaniCloth Plus	3 minuten
PI-Spray II	10 minuten

¹ Om de effectiviteit maximaal te kunnen benutten, moet het gereinigde onderdeel een minimumperiode nat blijven.

² Geschikt voor gebruik als een midden-niveau desinfectiemiddel voor mycobacteriën.

Raadpleeg het document met reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com voor een completere lijst van de meest recente reinigings- en desinfectiemiddelen.

- b Verwijder alle gel en vuil van het systeem.
 - c Reinig het systeem met een nieuw doekje, evenals het scherm, door vanuit de schone delen naar de bevulde delen te wrijven. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.
 - d Controleer de minimale natte contacttijd en raadpleeg de instructies van de fabrikant. Inspecteer of het systeem er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.
- 6 Reinig** de **STANDAARD** van het ultrasone systeem door al het vuil te verwijderen. Voor meer informatie over het reinigen van de standaard, kunt u de *Gebruikershandleiding voor de Edge (Rand)-standaard en de H-Universal-standaard* raadplegen.

7 Reinig de KABEL EN BEHUIZING VAN DE TRANSDUCER door al het vuil te verwijderen. Gebruik de volgende procedure:

- a** Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigingsmiddel of desinfectiemiddel. Kies een reinigingsmiddel uit de lijst met geschikte reinigingsmiddelen.

Geschikte reinigings-/desinfectiemiddelen voor de transducer:

Product	Compatibele transducer	Minimale natte contacttijd ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minuten
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minuten
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minuten

¹Om de effectiviteit maximaal te kunnen benutten, moet het gereinigde onderdeel een minimumperiode nat blijven.

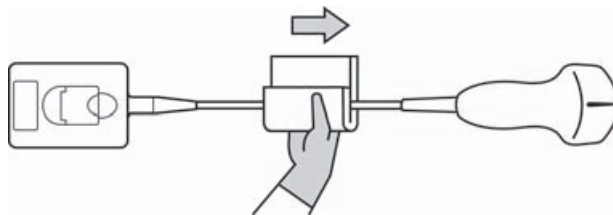
²Geschikt voor gebruik als een midden-niveau desinfectiemiddel voor mycobacteriën.

³De P11x-transducer heeft geen licentie voor gebruik in Canada.

⁴De L52x-transducer is alleen bedoeld voor diergeneeskundig gebruik.

Raadpleeg het document met reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com voor een complete lijst van de meest recente reinigings- en desinfectiemiddelen.

- b** Verwijder alle gel en vuil van de transducer.
- c** Reinig de kabel en de transducer door met een nieuw doekje vanuit de kabel in de richting van de scankop te wrijven. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.



Let op

Zorg dat er geen vocht in de buurt van de elektrische componenten van de connector terechtkomt.

d Controleer de minimale natte contacttijd die door de fabrikant wordt aanbevolen. Inspecteer of de transducer er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.

8 Controleer of alle gel en vuil van het systeem en de transducer zijn verwijderd. Herhaal stappen 5, 6 en 7 indien nodig met een nieuw doekje.

9 Laat het ultrasonische systeem, inclusief de bediening en transducer, aan de lucht drogen in een schone, goed geventileerde ruimte.

10 Inspecteer het systeem, de transducer en de kabel op beschadigingen zoals scheurtjes of spleten waar vloeistof door naar binnen kan dringen.

Bij tekenen van beschadiging mag de transducer niet worden gebruikt. Als dit niet het geval is, neemt u contact op met FUJIFILM SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

De transducer bewaren

De transducer bewaren

- 1** Zorg dat de transducer is gereinigd en gedesinfecteerd zoals aangegeven in de vorige paragraaf.
- 2** Bewaar de transducer zo dat deze vrij en verticaal hangt en neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:
 - ▶ Bewaar de transducer uit de buurt van verontreinigde transducers.
 - ▶ Bewaar de transducer in een veilige omgeving met een goede luchtstroom. Bewaar de transducer niet in gesloten containers of op een plek waar condensatie kan plaatsvinden.
 - ▶ Vermijd direct zonlicht en blootstelling aan röntgenstraling. De aanbevolen opslagtemperatuur ligt tussen 0 °C en 45 °C.
 - ▶ Bij gebruik van een aan de muur gemonteerd rek voor opslag dient u ervoor te zorgen dat:
 - ▶ Dit stevig is bevestigd.
 - ▶ De opslaggleuven de transducer niet verstoren en de kabel niet beschadigen.
 - ▶ Het rek de juiste afmetingen heeft en zo is gepositioneerd dat de transducer niet onbedoeld kan vallen.
 - ▶ Controleer of de connector wordt ondersteund en stevig vastzit.

De transducer transporteren

Tijdens het transporteren van de transducer dient u voorzorgsmaatregelen te nemen om de transducer tegen beschadiging te beschermen en kruisbesmetting te voorkomen. Gebruik een container die is goedgekeurd door uw organisatie.

Een vervuilde transducer voor reiniging transporteren

Een vervuilde transducer is een transducer die verontreinigd is geraakt en moet worden gereinigd voordat deze in een onderzoek kan worden gebruikt.

- 1 Plaats de transducer in een schone, goedgekeurde container.

WAARSCHUWING

Om kruisbesmetting of onbeschermd blootstelling van personeel aan biologisch materiaal te voorkomen, moeten containers die worden gebruikt voor het transport van vervuilde transducers een ISO-label voor biologisch gevaar dragen dat vergelijkbaar is met het volgende label:



Let op

Controleer of de transducer droog is voordat u deze in een gesloten container plaatst. Condensatie door een vochtige transducer kan de connector beschadigen.

- 2 Transporteer de transducer in de container naar het verwerkingspunt. Open de container pas als de transducer gereed is voor de reiniging.

Let op

Laat de transducer niet langere tijd in een afgesloten container zitten.

Een schone transducer transporteren

Een schone transducer is een transducer die het reinigings- en desinfectieproces heeft afgerond, op de juiste manier is bewaard en klaar is om in een onderzoek te worden gebruikt.

- 1 Plaats de transducer in een schone, goedgekeurde container. Om de transducer als schoon aan te merken, moeten de voor het transport van schone transducers gebruikte containers een verificatiesticker of -certificaat voor de reiniging bevatten.
- 2 Transporteer de transducer in de container naar de plaats van gebruik. Open de container pas als de transducer gereed is voor gebruik.

Een transducer verzenden

WAARSCHUWING

Voorkom indien mogelijk dat een besmette transducer moet worden verzonden. Controleer voorafgaand aan verzending of de transducer is gereinigd en gedesinfecteerd volgens de stappen in dit hoofdstuk of volgens de speciale instructies die u hebt ontvangen van FUJIFILM SonoSite. Als u de transducer terugstuurt naar FUJIFILM SonoSite, documenteer de desinfectie dan op een 'Verklaring van reiniging' en bevestig deze aan de verpakkinglijst.

- 1 Plaats de transducer in de transportcontainer en sluit deze af. Zorg dat er geen onderdeel van de transducer uit de container steekt.
- 2 Neem bij het verzenden van de transducer de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:
 - ▶ Label de container duidelijk als breekbaar.
 - ▶ Stapel geen voorwerpen bovenop de transportcontainer.
 - ▶ Overschrijd het verzendtemperatuurbereik niet: -35 °C tot +65 °C.
 - ▶ Open de transportcontainer pas als deze de eindbestemming heeft bereikt.
 - ▶ Nadat deze zijn bestemming heeft bereikt, dient de transducer te worden gereinigd en gedesinfecteerd voordat deze in een onderzoek kan worden gebruikt.

Specificaties

Omgevingslimieten

Bedrijfsmodus:

- ▶ Continu 40 °C of lager.

SonoSite Edge II-ultralydssystem

Korrigerende tillæg til brugervejledningen

Indledning	131
Dokumentkonventioner	131
Sådan får man hjælp	132
Lagring af billeder og klip	132
Målerreferencer	132
Målingspublikationer og terminologi	132
Rengøring og desinficering	135
Inden start	136
Fastlæggelse af det påkrævede rengørings- og desinfektionsniveau	136
Rengør og desinficer systemet og transduceren på højt niveau (semi-kritisk anvendelse)	137
Rengør og desinficer system og transducer på lavt niveau (ikke-kritiske anvendelser)	143
Opbevaring af transduceren	146
Transport af transduceren	147

Indledning

Dokumentkonventioner

Dokumentet følger disse konventioner:

- ▶ Betegnelsen **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.
- ▶ Ettrinnsprocedurer starter med ❖.

Der findes en beskrivelse af mærkningssymboler, som findes på produktet, i "Mærkningssymboler" i brugervejledningen.

Sådan får man hjælp

FUJIFILM SonoSites tekniske serviceafdeling kan kontaktes på følgende måde:

Telefon (USA eller Canada)	+1-877-657-8118
Telefon (uden for USA eller Canada)	+1-425-951-1330, eller ring til den lokale repræsentant
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	ffss-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com
Europæisk serviceafdeling	Hovednummer: +31 20 751 2020 Engelsk support: +44 14 6234 1151 Fransk support: +33 1 8288 0702 Tysk support: +49 69 8088 4030 Italiensk support: +39 02 9475 3655 Spansk support: +34 91 123 8451
Asiatisk serviceafdeling	+65 6380-5581

Trykt i USA.

Følgende indhold var enten ikke inkluderet eller var ukorrekt i systemets brugervejledning. Revisioner vil blive foretaget i næste opdatering.

Lagring af billeder og klip

Procentikonet i systemstatusområdet viser den plads, der er **tilgængelig** i det interne lager, angivet i procent.

Målerreferencer

Følgende målerreferencer er blevet rettet.

Målingspublikationer og terminologi

Effektiv regurgitant åbning (ERO) i mm²

Oh, J. K., J. B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

ERO = MV-flowhastighed/MR Vel * 100

Uddrivningsfraktion (EF) i procent

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

EF = ((LVEDV – LVESV)/LVEDV) * 100 %

hvor: EF = uddrivningsfraktion
LVEDV = venstre ventrikels slutvolumen ved diastole
LVESV = venstre ventrikels slutvolumen ved systole

Forløbetid (ET) i msek.

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), s.147, 148, figur 9-8

ET = tiden mellem hastighedsmarkørerne i millisekunder

Venstre atriums volumen

Lang R. et al. "Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. "Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging". *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

hvor: LA Vol = venstre atriums volumen i ml
h = højden af stablede ovale diske som udgør LA
D1 = ortogonal mindre akse
D2 = ortogonal større akse

2-plans Simpsons regel (skivemetode)

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

Simpsons algoritme dividerer LA til en række stablede ovale skiver, hvor h er højden af de stablede skiver, og D1 og D2 er de ortogonale mindre og større akser.

1-plans Simpsons regel (skivemetode)

$$LA \text{ Vol} = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

Den samme som 2-plans skivemetoden med undtagelse af, at der er en antagelse om, at de stablede skiver er cirkulære.

Ligningen for LA Vol-indeks er: LA Vol-indeks = LA Vol/BSA

MV-gennemstrømningshastighed i cc/sek.

Oh, J. K., J. B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$\text{Flow} = \text{PISA} * V_a$$

hvor: PISA = proksimalt isohastighedsoverfladeareal
Va = aliasing-hastighed

Trykgradient (PGr) i mmHg

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

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

Maks. E-trykgradient (E PG)

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

Maks. A-trykgradient (A PG)

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

Maks. trykgradient (PGmax)

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

Middeltrykgradient (PGmean)

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

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

hvor: v = spidshastighed ved interval n
 N = antallet af intervaller i Riemann-sum.

Trykhalveringstid (PHT) i msek.

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), 73-74.

$$PHT = DT * 0,29$$

hvor: DT = decelerationstid

Regurgitant fraktion (RF) i procent

Oh, J. K., J. B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RF = RV / MV SV$$

hvor: RV = regurgitant volumen
 $MV SV$ = mitral slagvolumen (mitral CSA * mitral VTI)

Mitral CSA = tværsnitsområde beregnet ved brug af annulus-diameter

Regurgitant volumen (RV) i cc

Oh, J. K., J. B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RV = ERO * MR VTI / 100$$

Rengøring og desinficering

Dette afsnit opdaterer vejledningen i rengøring og desinfektion af ultralydssystem, transducere og tilbehør.

Følg anbefalingerne fra FUJIFILM SonoSite, når ultralydssystemet og transduceren rengøres og desinficeres. Følg producentens anvisninger ved rengøring og desinfektion af eksterne enheder.

Der findes billeder af transducere på www.sonosite.com/transducers.

Bemærkninger

- ▶ Systemet og transducerne skal rengøres og desinficeres efter hver undersøgelse. Det er vigtigt at følge disse anvisninger i rengøring og desinfektion uden at springe nogen trin over.
- ▶ Ved rengøring af TEEEx-transduceren henvises der til rengørings- og desinfektionsanvisningerne i *brugervejledningen til TEEEx*.

Inden start

- ▶ Følg anbefalingerne fra desinfektionsmidlets producent vedrørende personlige værnemidler (PV) såsom øjenbeskyttelse og handsker.
- ▶ Inspicer systemet og transduceren for at afgøre, om de er fri for uacceptable forringelser, såsom rust, misfarvning, afskalning eller revnede forseglinger. Hvis der konstateres skader, skal brugen ophøre. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.
- ▶ Kontrollér, at rengørings- og desinfektionsmaterialer er egnede til facilitetens anvendelse. FUJIFILM SonoSite tester rengørings- og desinfektionsmidler til brug med FUJIFILM SonoSite-systemer og -transducere.
- ▶ De desinfektionsmidler og rengøringsmetoder, der er beskrevet i dette kapitel, anbefales af FUJIFILM SonoSite, fordi materialerne er effektive og kompatible med produkterne.
- ▶ Sørg for, at desinfektionsmiddeltypen og opløsningens styrke og varighed passer til udstyret og anvendelsen.
- ▶ Følg producentens anbefalinger og lokale forskrifter ved klargøring, anvendelse og bortskaffelse af kemikalier.

ADVARSLER

- ▶ Det skal sikres, at rengørings- og desinfektionsopløsninger og -servietter ikke er udløbet.
- ▶ Visse rengørings- og desinfektionsmidler kan give en allergisk reaktion hos nogle mennesker.

Forsigtig

- ▶ Undgå, at der trænger rengøringsmiddel eller desinfektionsmiddel ind i systemets konnektorer eller transducerens konnektor.
- ▶ Brug ikke stærke opløsningsmidler, f.eks. fortynder, benzen eller slibemidler, da disse kan skade de udvendige overflader. Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite.

Fastlæggelse af det påkrævede rengørings- og desinfektionsniveau

ADVARSEL

Rengøringsanvisningerne i dette kapitel er baseret på kravene fra den amerikanske fødevare- og lægemiddeladministration (FDA). Hvis anvisningerne ikke følges, kan det medføre krydskontaminering og infektion hos patienten.

De rengørings- og desinfektionsniveauer, som er påkrævet til systemet, bestemmes af den vævstype, det kommer i berøring med under anvendelse. Brug **Tabel 1** til at fastlægge det påkrævede rengørings- og desinfektionsniveau.

Tabel 1: Valg af rengørings- og desinfektionsmetode

Har nogen del af systemet eller transduceren været i berøring med brudt hud, blod, slimhinder eller sekreter?	
<p>JA Har været i berøring med brudt hud, blod, slimhinder eller sekreter.</p>	<p>➔ Valgmulighed (A)</p> <p>Gå til “Rengør og desinficer systemet og transduceren på højt niveau (semi-kritisk anvendelse)” på side 137.</p>
ELLER	
<p>NEJ Har ikke været i berøring med brudt hud, blod eller sekreter.</p>	<p>➔ Valgmulighed (B)</p> <p>Gå til “Rengør og desinficer system og transducer på lavt niveau (ikke-kritiske anvendelser)” på side 143.</p>

Spauldings klassifikationer

Spaulding-klassifikationer (ikke-kritisk, semi-kritisk) bestemmer metoden til rengøring og desinfektion af medicinsk udstyr baseret på enheden, anvendelsesmåden samt risikoen for infektion. Systemet og transducerne er beregnet til brug inden for Spaulding-klassifikationer for ikke-kritiske og semi-kritiske anvendelser.

Valgmulighed (A) Rengør og desinficer systemet og transduceren på højt niveau (semi-kritisk anvendelse)

Brug denne procedure til rengøring og højniveaudesinfektion af ultralydssystemet og transduceren, **når de har været i kontakt med blod, brudt hud, slimhinder eller sekreter.**

Følg producentens anvisninger ved brug af rengørings- og desinfektionsmidler. De rengørings- og desinfektionsmidler, der er anført i proceduren, er både kemisk kompatible og er blevet testet, hvad angår effektivitet med systemet og transducerne. Kontrollér, at rengørings- og desinfektionsmidlerne er egnede til facilitetens anvendelse.

ADVARSLER

- ▶ For at undgå elektrisk stød skal netledningen altid tages ud af systemet, inden det gøres rent.
- ▶ Brug de personlige værnemidler (PV), som anbefales af kemikaliets producent, såsom øjenbeskyttelse og handsker.

Forsigtig

- ▶ Du må ikke springe trin over eller forkorte rengørings- og desinfektionsprocessen på nogen måde.
- ▶ Undlad at sprøjte rengørings- eller desinfektionsmidler direkte på systemets overflader eller på systemets eller transducerens konnektorer. Der er risiko for, at midlerne trænger ind i systemet og beskadiger det, hvilket medfører bortfald af garantien.
- ▶ Forsøg ikke at desinficere en transducer eller et transducerkabel ved brug af en metode eller et kemikalie, som ikke er inkluderet her. Det kan beskadige transduceren og ophæve garantien.
- ▶ Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite. Brug af en desinfektionsopløsning, som ikke er anbefalet, eller en forkert opløsningsstyrke kan beskadige systemet og transduceren og medfører bortfald af garantien. Følg anbefalingerne fra desinfektionsmidlets producent vedrørende opløsningsstyrker.

Bemærk

Både ultralydssystemet og transduceren skal rengøres og desinficeres efter hver brug, men kun transduceren kan højniveaudesinficeres.

Rengøring og desinfektion af systemet og transduceren

- 1 Sluk for** systemet ved at trykke på **afbryderknappen**.
- 2 Tag** netledningen ud af stikkontakten.
- 3 Fjern** transducerovertrækket til engangsbrug, hvis det er relevant.
- 4 Kobl** transduceren fra systemet. Anbring den midlertidigt et sted, hvor den ikke krydskontaminerer rent udstyr eller rene overflader, mens ultralydskonsollen rengøres.
- 5 Rengør** de udvendige flader på **ULTRALYDSSYSTEMET** for at fjerne snavs eller sekreter. Benyt følgende procedure:

- a Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel på listen over godkendte rengøringsmidler.

Godkendte rengørings-/desinfektionsmidler til ultralydssystemet

Rengørings-/desinfektionsmiddel	Mindste vådkontaktid ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minutter
SaniCloth Plus	3 minutter
PI-spray II	10 minutter

¹ For at opnå maksimal effektivitet skal den komponent, der rengøres, forblive våd med desinfektionsmiddel i en mindsteperiode.

² Godkendt til brug som desinfektionsmiddel på mellemniveau til mycobakterier.

Se dokumentet om rengørings- og desinfektionsmidler på www.sonosite.com for at få en mere komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

- b Fjern al gel, alt snavs og alle sekreter fra systemet.
 - c Rengør systemet, herunder skærmen, med en ny serviet ved at tørre fra rene områder mod snavsede områder. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering.
 - d Overhold den mindste vådkontaktid, og følg producentens anvisninger. Hold øje med, om systemet ser vådt ud. Påfør igen med en ny serviet, hvis det ikke længere er vådt.
 - e Lad ultralydskonsollen lufttørre i et rent, velventileret rum.
- 6 Rengør** ultralydssystemets **STAND** for at fjerne snavs eller sekreter. Se *Brugervejledning til Edge-standen* og *H-Universal-standen* for at få oplysninger om rengøring af standen.

7 Rengør TRANSDUCERKABLET OG TRANSDUCEREN for at fjerne snavs eller sekreter. Benyt følgende procedure:

- a Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel på listen over godkendte rengøringsmidler.

Godkendte rengørings-/desinfektionsmidler til transduceren

Produkt	Kompatibel transducer	Mindste vådkontaktid ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutter
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutter
Pl-spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutter

¹ For at opnå maksimal effektivitet skal den komponent, der rengøres, forblive våd med desinfektionsmiddel i en mindsteperiode.

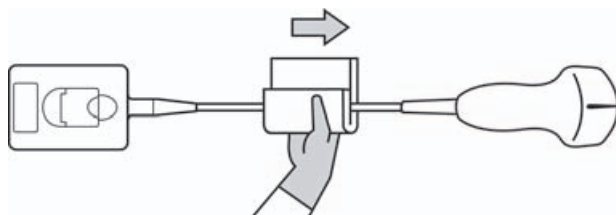
² Godkendt til brug som desinfektionsmiddel på mellemniveau til mycobakterier.

³ L52x-transduceren er udelukkende til veterinær brug.

⁴ P11x-transduceren er ikke licenseret til brug i Canada.

Se dokumentet om rengørings- og desinfektionsmidler på www.sonosite.com for at få en mere komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

- b Fjern al gel, alt snavs og alle sekreter fra systemet.
- c Tag en ny serviet, og rengør kablet og transduceren, idet der startes fra kablet og tørres mod scannerhovedet. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering.



Forsigtig | Lad ikke fugt komme i nærheden af konnektorens elektroniske komponenter.

- d Overhold den mindste våde kontaktid, der anbefales af producenten. Hold øje med, om transduceren ser våd ud. Påfør igen med en ny serviet, hvis den ikke længere er våd.

8 Verificer, at al gel, alt snavs og alle sekreter er blevet fjernet fra systemet og transduceren. Gentag om nødvendigt trin 5, 6 og 7 med en ny serviet.

ADVARSEL | Manglende fjernelse af alt gel og snavs og alle sekreter kan efterlade kontaminanter på proben.

9 Efterse systemet, transduceren og kablet for skader som f.eks. revner eller adskillelse af samlinger, hvor der kan trænge væske ind.

Må ikke anvendes, hvis der konstateres skader. Kontakt i stedet FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.

10 Klargør desinfektionsmidlet til brug.

a Vælg et højniveauesinfektionsmiddel på listen med godkendte desinfektionsmidler.

Højniveauesinfektionsmidler, som er kompatible med SonoSite Edge II-transducere

Desinfektionsmiddel	Kompatible transducere	Temperatur	Varighed af iblødlægning i desinfektionsmiddel
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minutter
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minutter

¹P11x-transduceren er ikke licenseret til brug i Canada.

²L52x-transduceren er udelukkende til veterinær brug.

Se det desinfektionsdokument, der findes på www.sonosite.com for at få en komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

b Kontrollér udløbsdatoen på flasken for at sikre, at desinfektionsmidlet ikke er udløbet.

c Bland, eller kontrollér, at desinfektionskemikalierne har den koncentration, der anbefales af producenten (f.eks. en kemisk striptest).

d Kontrollér, at desinfektionsmidlets temperatur ligger inden for producentens anbefalede grænseværdier.

11 Udfør en højniveauesinfektion af transduceren. Benyt følgende procedure:

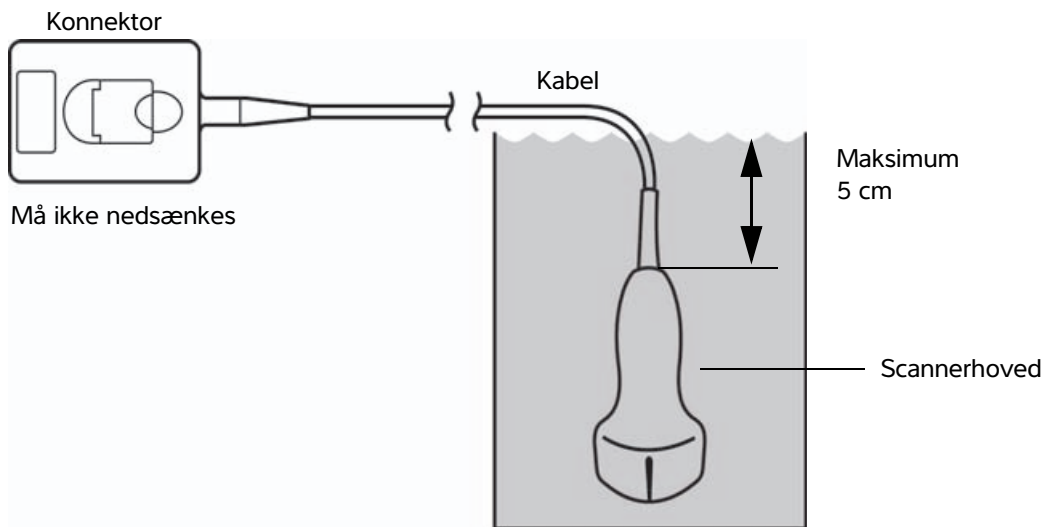
a Læg transduceren ned i en højniveauesinfektionsopløsning.

ADVARSEL | Højniveauesinfektionsmidler kan forårsage patientskade, hvis de ikke fjernes fuldstændigt fra transduceren. Følg producentens anbefalinger vedrørende skylning for at fjerne kemikalierester.

Forsigtig

- ▶ Undgå at lægge transduceren i blød i længere tid end de angivne anbefalinger fra kemikalieproducenten.
- ▶ Transducerens konektor må ikke nedsænkes i desinfektionsmiddel.
- ▶ Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite. Brug af en desinfektionsopløsning, der ikke er anbefalet, eller en forkert opløsningsstyrke, kan beskadige eller misfarve transduceren, og medfører bortfald af garantien.

- b** Sørg for, at konnektoren og det meste af kablet forbliver ude af væsken. Det er tilladt at nedsænke 5 cm af kablet proksimalt for transducerens scannerhoved.



Figur 1 Transducerens komponentnavne

12 Skyl transduceren i tre separate skylninger med følgende procedure:

ADVARSEL

Højniveaudesinfektionsmidler kan forårsage patientskade, hvis de ikke fjernes fuldstændigt fra transduceren. Følg producentens anbefalinger vedrørende skylning for at fjerne kemikalierester.

- Skyl transduceren i rent rindende vand i følge desinfektionsmiddelproducentens anvisninger (mindst et minut).
- Sørg for, at konnektoren og mindst 31-46 cm af kablet fra konnektoren forbliver tør.
- Gentag dette trin, indtil transduceren er blevet skyllet tre separate gange.

13 Tør transduceren med en steril, frugfri klud.

14 Bortskaf desinfektionsmidlet i henhold til producentens retningslinjer.

15 Efterse transduceren og kablet for skader som f.eks. revner eller adskillelse af samlinger, hvor der kan trænge væske ind.

Hvis der konstateres skader, må transduceren ikke tages i brug. Kontakt FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.

Valgmulighed **B** Rengør og desinficer system og transducer på lavt niveau (ikke-kritiske anvendelser)

Brug følgende procedure til rengøring og desinfektion af ultralydssystemet og transduceren, **hvis de ikke har været i kontakt med blod, brudt hud, slimhinder eller sekreter.**

ADVARSEL Hvis systemet eller transduceren har været i kontakt med et eller flere af følgende, anvendes højniveauproceduren for rengøring og desinfektion. Se **“Rengør og desinficer systemet og transduceren på højt niveau (semi-kritisk anvendelse)”** på side 137:

- ▶ Blod
- ▶ Brudt hud
- ▶ Slimhinder
- ▶ Sekreter

Følg producentens anvisninger ved brug af rengørings- og desinfektionsmidler. De rengørings- og desinfektionsmidler, der er anført i proceduren, er både kemisk kompatible og er blevet testet, hvad angår effektivitet med systemet og transducerne. Kontrollér, at rengørings- og desinfektionsmidlerne er egnede til facilitetens anvendelse.

ADVARSLER

- ▶ For at undgå elektrisk stød skal netledningen altid tages ud af systemet, inden det gøres rent.
- ▶ Brug de personlige værnemidler (PV), som anbefales af kemikaliets producent, såsom øjenbeskyttelse og handsker.

Forsigtig

- ▶ Undlad at sprøjte rengørings- eller desinfektionsmidler direkte på systemets overflader eller på systemets eller transducerens konnektorer. Der er risiko for, at midlerne trænger ind i systemet og beskadiger det, hvilket medfører bortfald af garantien.
- ▶ Brug udelukkende rengørings- og desinfektionsmidler, som er anbefalet af FUJIFILM SonoSite. Brug af en desinfektionsopløsning, som ikke er anbefalet, eller en forkert opløsningsstyrke kan beskadige systemet og transduceren og medfører bortfald af garantien. Følg anbefalingerne fra desinfektionsmidlets producent vedrørende opløsningsstyrker.
- ▶ Forsøg ikke at desinficere en transducer eller et transducerkabel ved brug af en metode eller et kemikalie, som ikke er inkluderet her. Det kan beskadige transduceren og ophæve garantien.

Rengøring og desinfektion af systemet og transduceren

- 1 Sluk for** systemet ved at trykke på **afbryderknappen**.
- 2 Tag** netledningen ud af stikkontakten.
- 3 Fjern** transducerovertrækket, hvis det er relevant.
- 4 Kobl** transduceren fra systemet. Anbring den midlertidigt et sted, hvor den ikke krydskontaminerer rent udstyr eller rene overflader, mens ultralydssystemet rengøres.
- 5 Rengør** de udvendige flader på **ULTRALYDSSYSTEMET** for at fjerne snavs. Benyt følgende procedure:
 - a Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel på listen over godkendte rengøringsmidler.

Godkendte rengørings-/desinfektionsmidler til ultralydssystemet:

Rengørings-/desinfektionsmiddel	Mindste vådkontaktid ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minutter
SaniCloth Plus	3 minutter
PI-spray II	10 minutter

¹ For at opnå maksimal effektivitet skal den komponent, der rengøres, forblive våd med desinfektionsmiddel i en mindsteperode.

² Godkendt til brug som desinfektionsmiddel på mellemniveau til mycobakterier.

Se dokumentet om rengørings- og desinfektionsmidler på www.sonosite.com for at få en mere komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

- b Fjern al gel og alt snavs fra systemet.
- c Rengør systemet, herunder skærmen, med en ny serviet ved at tørre fra rene områder mod snavsede områder. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering.

d Overhold den mindste vådkontaktstid, og følg producentens anvisninger. Hold øje med, om systemet ser vådt ud. Påfør igen med en ny serviet, hvis det ikke længere er vådt.

6 Rengør ultralydssystemets **STAND** for at fjerne snavs. Se *Brugervejledning til Edge-standen og H-Universal-standen* for at få oplysninger om rengøring af standen.

7 Rengør TRANSDUCERKABLET OG TRANSDUCEREN for at fjerne snavs. Benyt følgende procedure:

a Brug enten en vådserviet eller en blød klud, som er fugtet med rengørings- eller desinfektionsmiddel. Vælg et rengøringsmiddel på listen over godkendte rengøringsmidler.

Godkendte rengørings-/desinfektionsmidler til transduceren:

Produkt	Kompatibel transducer	Mindste vådkontaktstid ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutter
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutter
PI-spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutter

¹For at opnå maksimal effektivitet skal den komponent, der rengøres, forblive våd med desinfektionsmiddel i en mindsteperode.

²Godkendt til brug som desinfektionsmiddel på mellemniveau til mycobakterier.

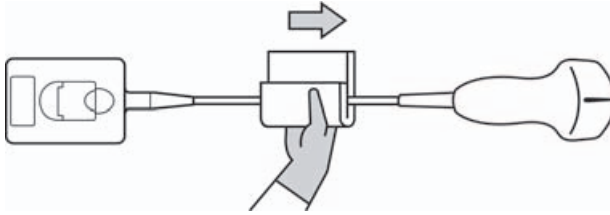
³P11x-transduceren er ikke licenseret til brug i Canada.

⁴ L52x-transduceren er udelukkende til veterinær brug.

Se det desinfektionsdokument, der findes på www.sonosite.com for at få en komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

b Fjern al gel og alt snavs fra transduceren.

c Tag en ny serviet, og rengør kablet og transduceren, idet der startes fra kablet og tørres mod scannerhovedet. Denne metode bidrager til at undgå krydskontaminering.



Forsigtig | Lad ikke fugt komme i nærheden af konnektorens elektroniske komponenter.

- d** Overhold den mindste våde kontakttid, der anbefales af producenten. Hold øje med, om transduceren ser våd ud. Påfør igen med en ny serviet, hvis den ikke længere er våd.
- 8 Verificer**, at alt gel og alt snavs er fjernet fra systemet og transduceren. Gentag om nødvendigt trin 5, 6 og 7 med en ny serviet.
- 9 Lad** ultralydskonsollen, inkl. konsollen og transduceren, lufttørre i et rent, velventileret rum.
- 10 Efterse** systemet, transduceren og kablet for skader som f.eks. revner eller adskillelse af samlinger, hvor der kan trænge væske ind.
Må ikke anvendes, hvis der konstateres skader. Kontakt i stedet FUJIFILM SonoSite eller nærmeste forhandler.

Opbevaring af transduceren

Sådan opbevares transduceren

- 1** Sørg for, at transduceren er rengjort og desinficeret som beskrevet i det foregående afsnit.
- 2** Opbevar transduceren, så den hænger frit og lodret, og overhold følgende sikkerhedsforanstaltninger:
 - ▶ Transduceren holdes væk fra kontaminerede transducere.
 - ▶ Transduceren opbevares i et miljø, der er sikkert og med god ventilation. Undgå at opbevare transduceren i lukkede beholdere eller på steder, hvor der kan opstå kondens.
 - ▶ Undgå direkte sollys og eksponering for røntgenstråler. Det anbefalede temperaturinterval ved opbevaring er 0 °C til +45 °C.
 - ▶ Hvis der anvendes et vægmonteret stativ til opbevaring, skal det sikres, at:
 - ▶ Det er monteret forsvarligt.
 - ▶ Opbevaringsåbningerne ikke skrammer transduceren eller beskadiger kablet.
 - ▶ Stativet har en størrelse og placering, der forhindrer, at transduceren falder ned ved et uheld.
 - ▶ Sørg for, at konnektoren er understøttet og sikret.

Transport af transduceren

Ved transport af transduceren skal der træffes forholdsregler for at beskytte transduceren mod skader og undgå krydskontaminering. Sørg for at anvende en beholder, der er godkendt af institutionen.

Sådan transporteres en snavset transducer til rengøring

En snavset transducer er en transducer, som er kontamineret, og som skal rengøres, før den anvendes i en undersøgelse.

- 1 Anbring transduceren i en ren, godkendt beholder.

ADVARSEL

Personalet beskyttes mod krydskontaminering og ubeskyttet eksponering af biologisk materiale ved at sætte en ISO-mærkat mod biologiske farer på de beholdere, der bruges til at transportere kontaminede transducere, der ligner nedenstående:



Forsigtig

Sørg for, at transduceren er tør, før den anbringes i en lukket beholder. Kondens fra en fugtig transducer kan beskadige stikket.

- 2 Transporter transduceren i beholderen til behandlingspunktet. Undgå at åbne beholderen, før transduceren skal rengøres.

Forsigtig

Efterlad ikke transduceren i en forsegleet beholder i længere perioder.

Sådan transporteres en ren transducer

En ren transducer er en transducer, som har været igennem rengørings- og desinfektionsprocessen, som har været opbevaret korrekt, og som er klar til brug i en undersøgelse.

- 1 Anbring transduceren i en ren, godkendt beholder. Transduceren identificeres som rengjort ved at sætte et verificeringsmærke eller -certifikat for rengøring på de beholdere, der anvendes til transport af rengjorte transducere.
- 2 Transporter transduceren i beholderen til anvendelsespunktet. Undgå at åbne beholderen, før transduceren er klar til brug.

Sådan forsendes en transducer

ADVARSEL

Undgå for så vidt muligt at forsende en kontamineret transducer. Før forsendelse af transducere skal du sørge for, at den er rengjort og desinficeret i henhold til anvisningerne i dette kapitel eller i henhold til de specifikke anvisninger fra FUJIFILM SonoSite. Hvis transducere returneres til FUJIFILM SonoSite, skal desinficeringen dokumenteres i en "Declaration of Cleanliness" (Renhedserklæring), som vedlægges pakkelisten.

- 1 Anbring transducere i forsendelsesbeholderen, og forsegl den. Ingen del af transducere må stikke uden for beholderen.
- 2 Transducere forsendes ved at anvende følgende sikkerhedsforanstaltninger:
 - ▶ Beholderen skal tydeligt mærkes som skrøbelig.
 - ▶ Undgå at stable emner oven på forsendelsesbeholderen.
 - ▶ Undgå at overskride forsendelsestemperaturområdet: -35 °C til +65 °C.
 - ▶ Undgå at åbne forsendelsesbeholderen, før den ankommer til det endelige bestemmelsessted.
 - ▶ Efter ankomsten skal transducere rengøres og desinficeres, før den må anvendes til en undersøgelse.

Specifikationer

Miljømæssige grænser

Driftsmåde:

- ▶ Kontinuerlig 40 °C eller derunder

SonoSite Edge II ultralydsystem

Errata for brukerhåndbok

Innledning	149
Konvensjoner for dokumentet	149
Slik får du hjelp	150
Lagre bilder og klipp	150
Målereferanser	150
Målingspubliseringer og terminologi	150
Rengjøring og desinfisering	153
Før du setter i gang	154
Bestemme nødvendig grad av rengjøring og desinfisering	154
Rengjøre og desinfisere system og transduser til et høyt nivå (halvkritisk bruk)	155
Rengjøre og desinfisere system og transduser til et lavt nivå (ikke-kritisk bruk)	161
Oppbevaring av transduseren	164
Transport av transduseren	164

Innledning

Konvensjoner for dokumentet

Dokumentet følger disse konvensjonene:

- ▶ En **ADVARSEL** beskriver forholdsregler som er nødvendige for å avverge personskade eller dødsfall.
- ▶ **Forsiktig** beskriver de nødvendige forholdsreglene som må tas 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.
- ▶ Ett-trinnsprosedyrer begynner med ❖.

Se "Symboler" i brukerhåndboken for å få en beskrivelse av symboler som vises på produktet.

Slik får du hjelp

Hvis du ønsker teknisk støtte, kan du ta kontakt med FUJIFILM SonoSite på følgende måte:

Telefon (USA eller Canada)	+1-877-657-8118
Telefon (utenfor USA eller Canada)	+1-425-951-1330, eller ta kontakt med din lokale representant
Faks	+1-425-951-6700
E-post	ffss-service@fujifilm.com
Nettsted	www.sonosite.com
Servicesenter i Europa	Hovednummer: +31 20 751 2020 Engelsk støtte: +44 14 6234 1151 Fransk støtte: +33 1 8288 0702 Tysk støtte: +49 69 8088 4030 Italiensk støtte: +39 02 9475 3655 Spansk støtte: +34 91 123 8451
Servicesenter i Asia	+65 6380-5581

Trykket i USA.

Følgende innhold var enten feil eller ikke inkludert i brukerveiledningen for systemet. Revisjonene vil bli utført i neste oppdatering.

Lagre bilder og klipp

Ikonet for prosentandel i området for systemstatus viser hvor mange prosent av den interne lagringskapasiteten som er **ledig**.

Målereferanser

Følgende målereferanser er korrigeret.

Målingspubliseringer og terminologi

Areal av effektiv regurgitasjonsåpning (ERO) i mm²

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

ERO = MV-strømningsfrekvens/MR Vel * 100

Ejeksjonsfraksjon (EF), prosent

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

EF = ((LVEDV – LVESV)/LVEDV) * 100 %

der: EF = ejeksjonsfraksjon
LVEDV = venstre ventrikkels endediastoliske volum
LVESV = venstre ventrikkels endesystoliske volum

Forløpt tid (ET) i msek

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9-8

ET = tid mellom hastighetsmarkører i millisekunder

Venstre atriums volum

Lang R. et al. "Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. "Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging." *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

der: LA Vol = venstre atriums volum i ml
h = høyde på ovale skiver stablet oppå hverandre som utgjør LA
D1 = den lille ortogonale aksen
D2 = den store ortogonale aksen

Simpsons regel med to plan (skivemetode)

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

Simpsons algoritme deler LA inn i en rekke ovale disker stablet oppå hverandre der h er høyden på de stablede diskene og D1 og D2 er hhv. den lille ortogonale aksene og den store ortogonale aksene

Simpsons regel med ett plan (skivemetode)

$$LA \text{ Vol} = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

Samme måte som metoden med to plan, men det antas at de stablede skivene er runde.

Ligningen for LA Vol-indeksen er: LA Vol-indeks = LA Vol/BSA

MV-strømningsfrekvens i ml/sek

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$\text{Strømning} = \text{PISA} * \text{Va}$$

der: PISA = overflateareal for proksimal isovelositet
Va = alias hastighet

Trykkgradient (PGr) i mmHG

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

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

Toppunkt for E-trykkgradient (E PG)

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

Toppunkt for A-trykkgradient (A PG)

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

Toppunkt for trykkgradient (PGmax)

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

Gjennomsnittlig trykkgradient (PGmean)

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

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

der: v = topphastighet ved intervall n
 N = antall intervaller i Riemann-summen

Trykhalveringstid (PHT) i msek

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), 73-74.

$$PHT = DT * 0,29$$

der: DT = deselerasjonstid

Regurgitasjonsfraksjon (RF) i prosent

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RF = RV/MV \text{ SV}$$

der: RV = regurgitasjonsvolum
 $MV \text{ SV}$ = mitralklaffens slagvolum (mitral CSA * mitral VTI)

Mitral CSA = tverrsnittareal beregnet ved hjelp av annulusdiameter

Regurgitasjonsvolum (RV) i cc

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RV = ERO * MR \text{ VTI}/100$$

Rengjøring og desinfisering

Denne delen inneholder instruksjoner for rengjøring og desinfisering av ultralydssystemet og transdusere.

Følg anbefalingene fra FUJIFILM SonoSite ved rengjøring eller desinfisering av ultralydssystemet og transduser. Følg anbefalingene for rengjøring i bruksanvisningen fra produsenten av det eksterne utstyret når det skal rengjøres eller desinfiseres.

Bilder av transduserne finnes på www.sonosite.com/transducers.

Merknader

- ▶ Systemet og transduserne må rengjøres og desinfiseres før hver undersøkelse. Det er viktig å følge disse instruksjonene for rengjøring og desinfisering uten å hoppe over noen av trinnene.
- ▶ Se rengjørings- og desinfiseringsinstruksjonene i *Brukerhåndbok for TEEEx* for informasjon om rengjøring av TEEEx-transduseren.

Før du setter i gang

- ▶ Følg anbefalingene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet med tanke på egnet personlig verneutstyr, slik som vernebriller og hansker.
- ▶ Kontroller systemet og transduseren for å fastslå at de er uten utillatelig nedbryting slik som korrosjon, misfarging, groptæring eller sprukne pakninger. Avslutt bruken ved synlige skader, og ta kontakt med FUJIFILM SonoSite eller din lokale representant.
- ▶ Bekreft at rengjørings- og desinfiseringsmaterialene er egnet for bruk ved sykehuset ditt. FUJIFILM SonoSite tester rengjørings- og desinfiseringsmidler for bruk sammen med systemet og transduserne fra FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Desinfiserings- og rengjøringsmetodene i dette kapitlet anbefales av FUJIFILM SonoSite på grunn av effektiviteten og materialenes kompatibilitet med produktene.
- ▶ Se til at typen desinfiseringsmiddel og løsningens styrke og holdbarhet er egnet for utstyret og bruksområdet.
- ▶ Følg produsentens anbefalinger og lokalt regelverk ved klargjøring, bruk og kassering av kjemikalier.

ADVARSLER

- ▶ Se til at rengjørings- og desinfiseringsløsninger og -servietter ikke er utgått på dato.
- ▶ Noen rengjørings- og desinfiseringsmidler kan forårsake en allergisk reaksjon hos enkelte personer.

Forsiktig

- ▶ Pass på at rengjøringsløsninger eller desinfiseringsmidler ikke trenger inn i systemkontaktene eller transduserkontakten.
- ▶ Ikke bruk sterke løsemidler, som tynner eller benzen, eller skuremidler, fordi disse vil skade de utvendige overflatene. Bruk kun rengjørings- eller desinfiseringsmidler som er anbefalt av FUJIFILM SonoSite.

Bestemme nødvendig grad av rengjøring og desinfisering

ADVARSEL

Rengjøringsinstruksjonene i dette kapitlet er basert på kravene som er bestemt av FDA (U.S. Food and Drug Administration). Hvis disse instruksjonene ikke følges, kan det medføre krysskontaminering og pasientinfeksjon.

Hvilket rengjørings- og desinfiseringsnivå som kreves for systemet, avhenger av typen vev den kommer i kontakt med under bruk. Bruk **Tabell 1** når du skal bestemme hvilket rengjørings- og desinfiseringsnivå som er nødvendig.

Tabell 1: Velge en rengjørings- og desinfiseringsmetode

Har deler av systemet eller transduseren vært i kontakt med opprevet hud, blod, slimhinner eller kroppsvæsker?		
JA	Kom i kontakt med opprevet hud, blod, slimhinner eller kroppsvæsker. 	Alternativ A Gå til "Rengjøre og desinfisere system og transduser til et høyt nivå (halvkritisk bruk)" på side 155.
ELLER		
NEI	Kom ikke i kontakt med opprevet hud, blod eller kroppsvæsker. 	Alternativ B Gå til "Rengjøre og desinfisere system og transduser til et lavt nivå (ikke-kritisk bruk)" på side 161.

Spauldings klassifisering

Spauldings klassifisering (ikke-kritisk, halvkritisk) bestemmer tilnærmingen til rengjøring og desinfisering av medisinsk utstyr basert på enheten, måten den er brukt på, og risikoen for infeksjon. Systemet og transduserne er utformet for bruk innenfor Spauldings klassifisering for ikke-kritisk og halvkritisk bruk.

Alternativ **A** Rengjøre og desinfisere system og transduser til et høyt nivå (halvkritisk bruk)

Bruk denne fremgangsmåten for å rengjøre og høynivådesinfisere ultralydssystemet og transduseren **hver gang det har kommet i kontakt med blod, opprevet hud, slimhinner eller kroppsvæsker.**

Følg produsentens instruksjoner når du bruker rengjørings- og desinfiseringsmidler. Rengjørings- og desinfiseringsmidlene som er oppgitt i prosedyren, er både kjemisk kompatible og testet med tanke på effektivitet sammen med systemet og transduserne. Bekreft at rengjørings- og desinfiseringsmidlene er egnet for bruk ved sykehuset ditt.

ADVARSLER

- ▶ Unngå elektrisk støt eller skade på systemet ved å koble systemet fra strømforsyningen før rengjøring.
- ▶ Bruk det egnede personlige verneutstyret som kjemikalieprodusenten anbefaler, slik som vernebriller og hansker.

Forsiktig

- ▶ Ikke hopp over trinn eller kort ned på rengjørings- og desinfiseringsprosessen på noen måte.
- ▶ Ikke spray rengjørings- eller desinfiseringsmidler rett på systemets overflater eller på system- og transduserkontakter. Dette kan føre til at løsningen lekker inn i systemet og forårsaker skade, noe som vil gjøre garantien ugyldig.
- ▶ Ikke gjør forsøk på å desinfisere en transduser eller transduserkabel ved å bruke en metode eller et kjemikalie som ikke er omtalt her. Det kan skade transduseren og gjøre garantien ugyldig.
- ▶ Bruk kun rengjørings- og desinfiseringsmidler som er anbefalt av FUJIFILM SonoSite. Hvis du bruker et desinfiseringsmiddel eller styrke som ikke er anbefalt, kan det skade systemet og transduseren, noe som vil gjøre garantien ugyldig. Følg anbefalingene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet når det gjelder styrke på løsninger.

Merk

Både ultralydsystemet og transduseren skal rengjøres og desinfiseres etter hver bruk, men kun transduseren kan høynivådesinfiseres.

Rengjøring og desinfisering av systemet og transduseren

- 1 Slå av** systemet ved å trykke på **strømknappen**.
- 2 Trekk ut** strømledningen fra uttaket.
- 3 Ta av** transdusertrekket for engangsbruk, hvis dette finnes.
- 4 Koble** transduseren **fra** systemet. Plasser det midlertidig på et sted der det ikke vil krysskontaminere rent utstyr eller overflater mens du rengjør ultralydkonsollen.

5 Rengjør de ytre overflatene på **ULTRALYDSYSTEMET** for å fjerne rester eller kroppsvæsker. Bruk følgende prosedyre:

- a** Bruk enten en våtserviett eller en myk klut fuktet med rengjørings- eller desinfiseringsmiddel. Velg et rengjøringsmiddel fra listen over godkjente rengjøringsmidler.

Godkjente rengjøringsmidler/desinfiseringsmidler for ultralydssystemet

Rengjøringsmiddel/desinfiseringsmiddel	Minste kontakttid ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minutter
SaniCloth Plus	3 minutter
PI-Spray II	10 minutter

¹ Maksimal effekt oppnås hvis komponenten som skal rengjøres, er fuktet med desinfiseringsmiddel i en bestemt tidsperiode.

² Egnert for bruk som et desinfiseringsmiddel på mellomnivå for mykobakterier.

En mer fullstendig liste finnes i dokumentet om rengjørings- og desinfiseringsmidler på www.sonosite.com.

- b** Fjern all gel, rester og kroppsvæsker fra systemet.
- c** Bruk en ny serviett, og rengjør systemet, inklusive skjermen, ved å tørke fra de rene områdene til de skitne områdene. Denne fremgangsmåten bidrar til å hindre krysskontaminering.
- d** Følg minstetiden for kontakttid med middelet, og følg produsentens instruksjoner. Se til at systemet ser vått ut. Tørk over på nytt med en ny serviett hvis det ikke lenger er vått.
- e** La ultralydkonsollen lufttørke på et rent sted med god ventilasjon.

6 Rengjør ultralydssystemets **STATIV** for å fjerne smuss og kroppsvæsker. Mer informasjon om rengjøring av stativet finner du i *Edge-stativets* og *H-Universal-stativets brukerhåndbok*.

7 Rengjør TRANSDUSERKABELEN OG SELVE TRANSDUSEREN for å fjerne rester og kroppsvæsker. Bruk følgende prosedyre:

- a Bruk enten en våtserviett eller en myk klut fuktet med rengjørings- eller desinfiseringsmiddel. Velg et rengjøringsmiddel fra listen over godkjente rengjøringsmidler.

Godkjente rengjørings-/desinfiseringsmidler for transduseren

Produkt	Kompatibel transduser	Minste kontaktid ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutter
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutter
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutter

¹ Maksimal effekt oppnås hvis komponenten som skal rengjøres, er fuktet med desinfiseringsmiddel i en bestemt tidsperiode.

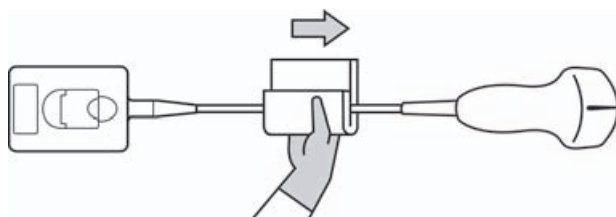
² Egnert for bruk som et desinfiseringsmiddel på mellomnivå for mykobakterier.

³ L52x-transduseren er kun for veterinær bruk.

⁴P11x-transduseren er ikke lisensiert for bruk i Canada.

En mer fullstendig liste finnes i dokumentet om rengjørings- og desinfiseringsmidler på www.sonosite.com.

- b Fjern all gel, rester og kroppsvæsker fra systemet.
- c Bruk en ny serviett, og rengjør transduseren og transduserkabelen. Start i enden av kabelen og tørk i retning skannerhodet. Denne fremgangsmåten bidrar til å hindre krysskontaminering.



Forsiktig | Pass på at kontaktens elektroniske komponenter ikke blir fuktige.

- d Følg tidene for våt kontaktid som er anbefalt av produsenten. Se til at transduseren ser våt ut. Tørk over på nytt med en ny serviett hvis det ikke lenger er vått.

8 Kontroller at all gel, alle rester og kroppsvæsker er fjernet fra systemet og transduseren. Gjenta trinn 5, 6 og 7 med en ny serviett ved behov.

ADVARSEL Hvis du ikke fjerner all gel, alt smuss og alle kroppsvæsker fra proben, kan kontaminerende stoffer sitte igjen.

9 Undersøk systemet, transduseren og kabelen med hensyn til skader slik som sprekker eller oppsplitting der væske kan trenge inn.

Den skal ikke brukes når den har tydelige skader. Ta i stedet kontakt med FUJIFILM SonoSite eller din lokale representant.

10 Klargjør desinfiseringsmiddelet for bruk.

a Velg et desinfiseringsmiddel med høyt nivå fra listen over godkjente desinfiseringsmidler.

Høynivådesinfiseringsmidler som er kompatible med SonoSite Edge II-transdusere

Desinfiseringsmiddel	Kompatible transdusere	Temperatur	Virketid for desinfiseringsmiddel
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minutter
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minutter

¹ P11x-transduseren er ikke lisensiert for bruk i Canada.

² L52x-transduseren er kun for veterinær bruk.

En mer fullstendig liste finnes i dokumentet for rengjørings- og desinfiseringsmidler på www.sonosite.com.

b Sjekk utløpsdatoen på flasken for å forsikre deg om at desinfiseringsmiddelet ikke er utløpt.

c Bland ut til, eller sjekk at desinfiseringsmiddelet holder den konsentrasjonen som er anbefalt av produsenten (for eksempel en kjemisk strimmeltest).

d Kontroller at desinfiseringsmiddelet holder en temperatur som er innenfor grensene som er anbefalt av produsenten.

11 Utfør høynivådesinfisering av transduseren. Bruk følgende prosedyre:

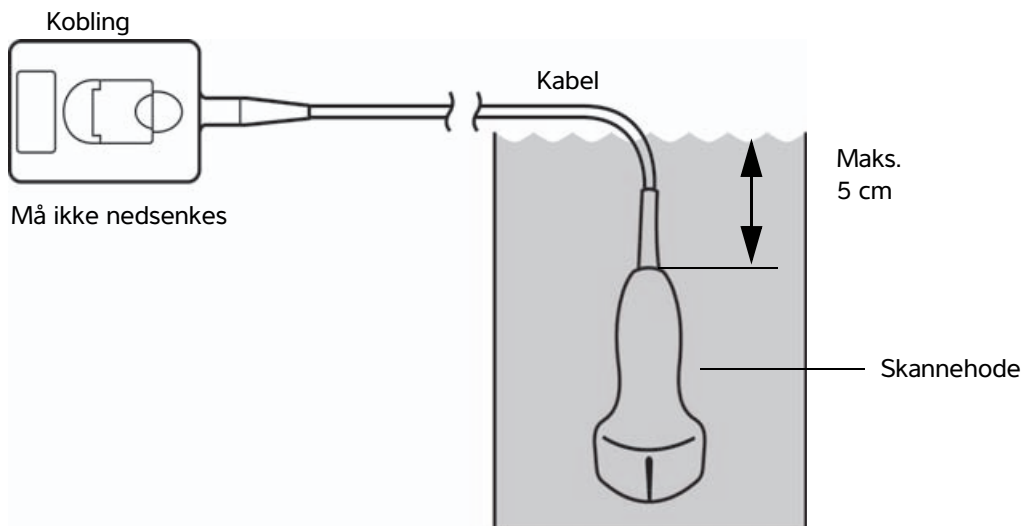
a Senk transduseren ned i et høynivådesinfiseringsmiddel.

ADVARSEL Høynivådesinfiseringsmidler kan føre til skade på pasienten hvis de ikke fjernes helt fra transduseren. Følg produsentens instruksjoner for skylning når du skal fjerne kjemikalierester.

Forsiktig

- ▶ Ikke la transduseren være nedsenket i væske lenger enn det som anbefales av kjemikalieprodusenten.
- ▶ Ikke senk transduserkontakten ned i desinfiserende løsning.
- ▶ Bruk kun rengjørings- og desinfiseringsmidler som er anbefalt av FUJIFILM SonoSite. Hvis du bruker en desinfiseringsløsning eller styrke som ikke er anbefalt, kan det skade eller misfarge transduseren, noe som vil gjøre garantien ugyldig.

- b** Se til at kontakten og mesteparten av kabelen holdes ute av væsken. Du kan senke ned 5 cm av kabelen nærmest transduserens skannehode.



Figur 1 Navn på transduserkomponenter

12 Skyll transduseren **tre ganger** ved bruk av følgende prosedyre:

ADVARSEL

Høynivådesinfiseringsmidler kan føre til skade på pasienten hvis de ikke fjernes helt fra transduseren. Følg produsentens instruksjoner for skylling når du skal fjerne kjemikalierester.

- Skyll transduseren i rent, rennende vann i henhold til produsentens bruksanvisning for desinfiseringsmiddelet (minst ett minutt).
- Forsikre deg om at kontakten og minst 31 – 46 cm av kabelen fra kontakten holdes tørr.
- Gjenta dette trinnet helt til transduseren er skylt tre ganger.

13 Tørk transduseren med en ren og lofri klut.

14 Desinfiseringsmidler må kastes i henhold til produsentens retningslinjer.

15 Undersøk transduseren og kabelen med hensyn til skader slik som sprekker eller oppsplitting der væske kan trenge inn.

Slutt å bruke transduseren når den har tydelige skader, og ta kontakt med FUJIFILM SonoSite eller din lokale representant.

Alternativ **B** Rengjøre og desinfisere system og transduser til et lavt nivå (ikke-kritisk bruk)

Bruk den følgende fremgangsmåten for å rengjøre og desinfisere ultralydsystemet og transduseren **hvis det ikke har kommet i kontakt med blod, opprevet hud, slimhinner eller kroppsvæsker.**

ADVARSEL Hvis systemet har kommet i kontakt med noen av de følgende, skal prosedyre for høynivårengjøring og -desinfisering brukes. Se **“Rengjøre og desinfisere system og transduser til et høyt nivå (halvkritisk bruk)”** på side 155:

- ▶ blod
- ▶ opprevet hud
- ▶ slimhinner
- ▶ kroppsvæsker

Følg produsentens instruksjoner når du bruker rengjørings- og desinfiseringsmidler. Rengjørings- og desinfiseringsmidlene som er oppgitt i prosedyren, er både kjemisk compatible og testet med tanke på effektivitet sammen med systemet og transduserne. Bekreft at rengjørings- og desinfiseringsmidlene er egnet for bruk ved sykehuset ditt.

ADVARSLER

- ▶ Unngå elektrisk støt eller skade på systemet ved å koble systemet fra strømforsyningen før rengjøring.
- ▶ Bruk det egnede personlige verneutstyret som kjemikalieprodusenten anbefaler, slik som vernebriller og hansker.

Forsiktig

- ▶ Ikke spray rengjørings- eller desinfiseringsmidler rett på systemets overflater eller på system- og transduserkontakter. Dette kan føre til at løsningen lekker inn i systemet og forårsaker skade, noe som vil gjøre garantien ugyldig.
- ▶ Bruk kun rengjørings- og desinfiseringsmidler som er anbefalt av FUJIFILM SonoSite. Hvis du bruker et desinfiseringsmiddel eller styrke som ikke er anbefalt, kan det skade systemet og transduseren, noe som vil gjøre garantien ugyldig. Følg anbefalingene fra produsenten av desinfiseringsmiddelet når det gjelder styrke på løsninger.
- ▶ Ikke gjør forsøk på å desinfisere en transduser eller transduserkabel ved å bruke en metode eller et kjemikalie som ikke er omtalt her. Det kan skade transduseren og gjøre garantien ugyldig.

Rengjøring og desinfisering av systemet og transduseren

- 1 Slå av** systemet ved å trykke på **strømknappen**.
- 2 Trekk ut** strømledningen fra uttaket.
- 3 Ta av** transdusertrekket hvis dette finnes.
- 4 Koble** transduseren **fra** systemet. Legg den et midlertidig sted der den ikke vil krysskontaminere rent utstyr eller overflater mens du vasker ultralydssystemet.
- 5 Rengjør** den utvendige overflaten på **ULTRALYDSYSTEMET** for å fjerne rester. Bruk følgende prosedyre:
 - Bruk enten en våtserviett eller en myk klut fuktet med rengjørings- og desinfiseringsmiddel. Velg et rengjøringsmiddel fra listen over godkjente rengjøringsmidler.

Godkjente rengjøringsmidler/desinfiseringsmidler for ultralydssystemet:

Rengjøringsmiddel/desinfiseringsmiddel	Minste kontakttid ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minutter
SaniCloth Plus	3 minutter
PI-Spray II	10 minutter

¹ Maksimal effekt oppnås hvis komponenten som skal rengjøres, er fuktet med desinfiseringsmiddel i en bestemt tidsperiode.

² Egnert for bruk som et desinfiseringsmiddel på mellomnivå for mykobakterier.

En mer fullstendig liste finnes i dokumentet om rengjørings- og desinfiseringsmidler på www.sonosite.com.

- Fjern all gel og rester fra systemet.
 - Bruk en ny serviett, og rengjør systemet, inklusive skjermen, ved å tørke fra de rene områdene til de skitne områdene. Denne fremgangsmåten bidrar til å hindre krysskontaminering.
 - Følg minstetiden for kontakttid med middelet, og følg produsentens instruksjoner. Se til at systemet ser vått ut. Tørk over på nytt med en ny serviett hvis det ikke lenger er vått.
- 6 Rengjør** ultralydssystemets **STATIV** for å fjerne rester. Mer informasjon om rengjøring av stativet finner du i *Edge-stativets* og *H-Universal-stativets brukerhåndbok*.
 - 7 Rengjør** **TRANSDUSERKABELN OG SELVE TRANSDUSEREN** for å fjerne rester. Bruk følgende prosedyre:

- a** Bruk enten en våtserviett eller en myk klut fuktet med rengjørings- eller desinfiseringsmiddel. Velg et rengjøringsmiddel fra listen over godkjente rengjøringsmidler.

Godkjente rengjørings-/desinfiseringsmidler for transduseren:

Produkt	Kompatibel transduser	Minste kontakttid ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minutter
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minutter
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minutter

¹ Maksimal effekt oppnås hvis komponenten som skal rengjøres, er fuktet med desinfiseringsmiddel i en bestemt tidsperiode.

² Egnet for bruk som et desinfiseringsmiddel på mellomnivå for mykobakterier.

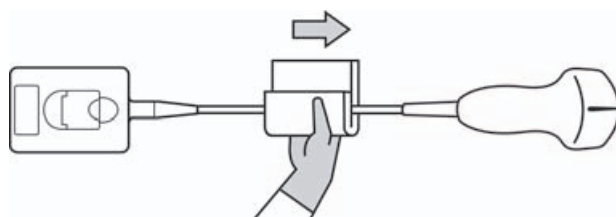
³ P11x-transduseren er ikke lisensiert for bruk i Canada.

⁴L52x-transduseren er kun for veterinær bruk.

En mer fullstendig liste finnes i dokumentet for rengjørings- og desinfiseringsmidler på www.sonosite.com.

- b** Fjern all gel og rester fra transduseren.

- c** Bruk en ny serviett, og rengjør transduseren og transduserkabelen. Start i enden av kabelen og tørk i retning skannerhodet. Denne fremgangsmåten bidrar til å hindre krysskontaminering.



Forsiktig | Pass på at kontaktens elektroniske komponenter ikke blir fuktige.

- d** Følg tidene for våt kontakttid som er anbefalt av produsenten. Se til at transduseren ser våt ut. Tørk over på nytt med en ny serviett hvis det ikke lenger er vått.

- 8 Kontroller** at all gel og rester er fjernet fra systemet og transduseren. Gjenta trinn 5, 6 og 7 med en ny serviett ved behov.

- 9 La** ultralydssystemet, inklusive konsollen og transduseren, lufttørke på et rent sted med god ventilasjon.

10 Undersøk systemet, transduseren og kabelen med hensyn til skader slik som sprekker eller oppsplitting der væske kan trenge inn.

Den skal ikke brukes når den har tydelige skader. Ta i stedet kontakt med FUJIFILM SonoSite eller din lokale representant.

Oppbevaring av transduseren

Slik oppbevarer du transduseren

- 1 Forsikre deg om transduseren er blitt rengjort og desinfisert slik det er beskrevet tidligere.
- 2 Oppbevar transduseren slik at den henger fritt og vertikalt, og følg forholdsreglene nedenfor:
 - ▶ Oppbevar transduseren unna kontaminerte transdusere.
 - ▶ Oppbevar transduseren i trygge omgivelser med god luftgjennomstrømning. Ikke oppbevar transduseren i lukkede beholdere eller på steder der det kan oppstå kondens.
 - ▶ Unngå direkte sollys og eksponering for røntgenstråler. Anbefalt oppbevaringstemperatur er 0 – 45 °C.
 - ▶ Hvis du bruker et veggmontert oppbevaringsstativ, må du sørge for at:
 - ▶ det er forsvarlig festet
 - ▶ oppbevaringssporene ikke ødelegger transduseren og ikke skader kabelen
 - ▶ stativet har riktig størrelse og er plassert slik at transduseren ikke kan falle
 - ▶ Påse at koblingen støttes på en forsvarlig måte.

Transport av transduseren

Ved transport av transduseren må du ta nødvendige forholdsregler for å beskytte transduseren mot skade og unngå krysskontaminering. Sørg for at du bruker en beholder som er godkjent av institusjonen.

Slik transporterer du en skitten transduser til rengjøring

En skitten transduser er en som er blitt kontaminert og som må rengjøres før den kan brukes i en undersøkelse.

- 1 Plasser transduseren i en ren og godkjent beholder.

ADVARSEL

For å forhindre krysskontaminering og ubeskyttet eksponering av personell for biologisk materiale, må beholdere som brukes til å transportere kontaminerte transdusere, påføres et ISO-godkjent merke for biologisk fare, for eksempel det følgende:

**Forsiktig**

Sørg for at transduseren er tørr før den plasseres i en lukket beholder. Kondens fra en fuktig transduser kan skade kontakten.

- 2 Transporter transduseren i beholderen til rengjøringsstedet. Ikke åpne beholderen før transduseren skal rengjøres.

Forsiktig

Ikke oppbevar transduseren i en forsegllet beholder over lang tid.

Slik transporterer du en ren transduser

En ren transduser er en som har gjennomgått rengjørings- og desinfiseringsprosessen, er oppbevart på riktig måte og er klar til å brukes i en undersøkelse.

- 1 Plasser transduseren i en ren og godkjent beholder. For å angi at transduseren er ren må beholdere som brukes til å transportere rene transdusere, påføres et klistremerke eller sertifikat som verifiserer at den er ren.
- 2 Transporter transduseren i beholderen til bruksstedet. Ikke åpne beholderen før transduseren er klar til å brukes.

Slik sender du en transduser**ADVARSEL**

Unngå å sende en kontaminert transduser i den grad det er mulig. Før transduseren sendes, må du forsikre deg om at den er blitt rengjort og desinfisert i henhold til trinnene beskrevet i dette kapitlet, eller i henhold til spesialinstruksjoner fra FUJIFILM SonoSite. Hvis du returnerer transduseren til FUJIFILM SonoSite, må du dokumentere desinfiseringen på en «Declaration of Cleanliness» (Erklæring om renhet) og feste den til pakklisten.

- 1 Plasser transduseren i transportbeholderen og forsegl den. Ingen deler av transduseren skal stikke ut av beholderen.
- 2 Følg forholdsreglene nedenfor ved sending av transduseren:
 - ▶ Merk beholderen tydelig med fragile (forsiktig).

- ▶ Ikke stable gjenstander på toppen av transportbeholderen.
- ▶ Sørg for at temperaturområdet for sending ikke overskrides: -35 til +65 °C.
- ▶ Ikke åpne transportbeholderen før den er kommet til sluttdestinasjonen.
- ▶ Når transduseren har kommet fram, skal den rengjøres og desinfiseres før den kan brukes i en undersøkelse.

Spesifikasjoner

Grenseverdier for omgivelser

Driftsmodus:

- ▶ Kontinuerlig: 40 °C eller kaldere.

SonoSite Edge II ultraljudssystem

Rättelser till Användarhandbok

Inledning	167
Dokumentkonventioner	167
Få hjälp	168
Spara bilder och videoklipp	168
Referenser för mätningar	168
Publikationer om mätning samt terminologi	168
Rengöring och desinficering	171
Förberedelser	172
Fastställa den nivå av rengöring och desinficering som krävs	172
Rengöra och desinficera system och transduktor till en hög nivå (halvkritiska användningar)	173
Rengöra och desinficera system och transduktor till en låg nivå (ej kritiska användningar)	179
Förvaring av transduktorn	182
Transport av transduktorn	183

Inledning

Dokumentkonventioner

Dokumentet följer dessa skrivsätt:

- ▶ **WARNING** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att förhindra personskador eller dödsfall.
- ▶ **Försiktighet** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att skydda produkterna.
- ▶ **Obs** tillhandahåller kompletterande information.
- ▶ Numrerade och bokstavsmarkerade steg måste utföras i en viss ordning.
- ▶ Punktlistor visar information i form av en lista, men punkterna anger inte en viss ordningsföljd.
- ▶ Enstegsprocedurer börjar med ❖.

För en beskrivning av märkningssymboler som visas på produkten, se "Märkningssymboler" i användarhandboken.

Få hjälp

För teknisk support, kontakta FUJIFILM SonoSite på följande sätt:

Telefon (USA eller Kanada)	+1-877-657-8118
Telefon (utanför USA och Kanada)	+1-425-951-1330 eller ring närmaste representant
Fax	+1-425-951-6700
E-post	ffss-service@fujifilm.com
Webbplats	www.sonosite.com
Europeiskt servicecenter	Växel: +31 20 751 2020 Support på engelska: +44 146 234 1151 Support på franska: +33 182 880 702 Support på tyska: +49 698 088 4030 Support på italienska: +39 029 475 3655 Support på spanska: +34 91 123 8451
Servicecenter i Asien	+65 6380-5581

Tryckt i USA.

Följande innehåll ingår antingen inte i systemets användarhandbok eller är felaktigt. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

Spara bilder och videoklipp

Procentikonen i systemstatusfältet visar hur stor del i procent av det interna minnet som är **tillgängligt**.

Referenser för mätningar

Följande referenser för mätningar har korrigerats.

Publikationer om mätning samt terminologi

Effektiv regurgiterande öppning (ERO) i mm²

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

ERO = MV flödes hastighet/MR-hast. * 100

Ejektionsfraktion (EF) i procent

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

EF = ((LVEDV – LVESV) / LVEDV) * 100 %

där: EF = ejektionsfraktion
LVEDV = vänster kammars slutdiastoliska volym
LVESV = vänster kammars slutsystoliska volym

Förfluten tid (ET) i ms

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9-8

ET = tiden mellan hastighetsmarkörer i millisekunder

Vänster förmaksvolym

Lang R. et al. "Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. "Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging." *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

där: LA Vol = vänster förmaksvolym i ml
h = höjd av staplade ovala diskar som utgör LA
D1 = ortogonal mindre axel
D2 = ortogonal större axel

2-plans Simpsons regel (diskmetod)

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

Simpsons algoritm dividerar LA till en serie staplade ovala diskar där h är de staplade diskarnas höjd och D1 och D2 är de ortogonala mindre och större axlarna.

1-plans Simpsons regel (diskmetod)

$$LA\ Vol = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

Samma som 2-plans diskmetoden med undantag för att de staplade diskarna antas vara cirkulära.

Ekvationen för LA-volyminindex är: LA Vol index = LA Vol/BSA

Flöde hastighet i mitralisklaffen (MV) i ml/s

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$\text{Flöde} = \text{PISA} * V_a$$

där: PISA = Proximal isohastighetsyta (Proximal Isovelocity Surface Area)
V_a = aliasing-hastighet

Tryckgradient (PGr) i mmHg

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

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

Max tryckgradient E (E PG)

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

Max tryckgradient A (A PG)

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

Max tryckgradient (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

Medeltryckgradient (PGmean)

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

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

där: v = topphastighet under intervall n
 N = antalet intervaller i Riemann-summan

Tryckhalveringstid (PHT) i ms

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), 73-74.

$$PHT = DT * 0,29$$

där: DT = decelerationstid

Regurgitationsfraktion (RF) i procent

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RF = RV/MV \text{ SV}$$

där: RV = regurgitationsvolym
 $MV \text{ SV}$ = Mitral slagvolym (Mitral CSA * Mitral VTI)

Mitral CSA = tvärsnittsarea som beräknas med annulusdiameter

Regurgitationsvolym (RV) i ml

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RV = ERO * MR \text{ VTI}/100$$

Rengöring och desinficering

Detta avsnitt uppdaterar anvisningarna för rengöring och desinficering av ultraljudssystemet och transduktorena.

Använd rekommendationerna från FUJIFILM SonoSite vid rengöring eller desinficering av ultraljudssystemet och transduktorn. Följ rengöringsrekommendationerna som finns i anvisningarna från tillverkaren av kringutrustningen vid rengöring och desinficering av kringutrustning.

Se www.sonosite.com/transducers för transduktorbilder.

Anmärkningar

- ▶ Systemet och transduktorn måste rengöras och desinficeras efter varje undersökning. Det är viktigt att följa dessa instruktioner för rengöring och desinficering utan att hoppa över några steg.
- ▶ Se anvisningarna för rengöring och desinficering i *användarhandbok för TEE* för rengöring av TEE-transduktorn.

Förberedelser

- ▶ Följ rekommendationerna från tillverkaren av desinficeringsmedlet när det gäller lämplig personlig skyddsutrustning (PPE), som skyddsglasögon och handskar.
- ▶ Inspektera systemet och transduktorn för att fastställa att det inte har några oacceptabla försämringar, som korrosion, missfärgning, punktkorrosion eller spruckna tätningar. Avbryt användningen vid synliga skador och kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste representant.
- ▶ Bekräfta att rengörings- och desinficeringsmaterialen är lämpliga för användning på din arbetsplats. FUJIFILM SonoSite testar rengörings- och desinficeringsmedel för användning med FUJIFILM SonoSite-system och -transduktorer.
- ▶ Desinficerings- och rengöringsmetoder som listas i detta kapitel rekommenderas av FUJIFILM SonoSite för effektivitet och materialkompatibilitet med produkterna.
- ▶ Säkerställ att typen av desinficeringsmedel och lösningens styrka och kontakttid är lämpliga för utrustningen och användningen.
- ▶ Följ tillverkarens rekommendationer samt lokala bestämmelser vid beredning, användning och kassering av kemikalier.

VARNINGAR

- ▶ Säkerställ att utgångsdatum för rengörings- och desinficeringsmedel samt rengöringsservetter inte passerats.
- ▶ Vissa rengörings- och desinficeringsmedel kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer.

Försiktighet

- ▶ Se till att rengöringslösningen eller desinficeringsmedlet inte kommer in i systemets anslutningar eller transduktorns kontakt.
- ▶ Använd aldrig starka lösningsmedel som thinner eller bensen, eller slipande medel, eftersom dessa skadar de yttre ytorna. Använd endast rengörings- eller desinficeringsmedel som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite.

Fastställa den nivå av rengöring och desinficering som krävs

VARNING

De rengöringsanvisningar som finns i detta kapitel baseras på krav uppställda av American Food and Drug Administration (FDA). Om inte dessa anvisningar följs kan det resultera i korskontaminering och patientinfektion.

Den nödvändiga nivån för rengöring och desinficering för systemet avgörs av den vävnadstyp som det kommer i kontakt med under användningen. Använd **Tabell 2** för att avgöra den nivå av rengöring och desinficering som krävs.

Tabell 2: Välja en rengörings- och desinficeringsmetod

Kom någon del av systemet eller transduktorn i kontakt med skadad hud, blod, slemhinnor eller kroppsvätskor?	
JA	Kom i kontakt med skadad hud, blod, slemhinnor eller kroppsvätskor. 
Alternativ (A)	
Gå till ”Rengöra och desinficera system och transduktor till en hög nivå (halvkritiska användningar)” på sidan 173.	
ELLER	
NEJ	Kom inte i kontakt med skadad hud, blod eller kroppsvätskor. 
Alternativ (B)	
Gå till ”Rengöra och desinficera system och transduktor till en låg nivå (ej kritiska användningar)” på sidan 179.	

Spaulding-klassificeringar

Spaulding-klassificeringar (icke-kritisk, halvkritisk) avgör hur rengöring och desinficering av medicinsk utrustning ska ske baserat på enheten, det sätt den använts på och risken för infektion. Systemet samt transduktorerna är utformade för användning med Spaulding-klassificeringarna av icke-kritisk och halvkritisk användning.

Alternativ (A) Rengöra och desinficera system och transduktor till en hög nivå (halvkritiska användningar)

Använd denna procedur vid rengöring och högnivådesinficering av ultraljudssystemet och transduktorn **när den kommit i kontakt med blod, skadad hud, slemhinnor eller kroppsvätskor.**

Följ tillverkarens rekommendationer vid användning av rengörings- och desinficeringsmedel. Rengörings- och desinficeringsmedlen som listas i proceduren är både kemiskt kompatibla med och har testats för effektivitet med systemet och transduktorerna. Bekräfta att rengörings- och desinficeringsmedlen är lämpliga för användning på din arbetsplats.

VARNINGAR

- ▶ Undvik elektriska stötar genom att dra ur systemets nätsladd ur eluttaget före rengöringen.
- ▶ Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) som rekommenderas av kemikaliernas tillverkare, som skyddsglasögon och handskar.

Försiktighet

- ▶ Hoppa inte över några steg eller förkorta rengörings- och desinficeringsprocessen på något sätt.
- ▶ Spruta inte rengörings- eller desinficeringsmedel direkt på systemets ytor eller på systemets eller transduktorernas kontakter. Om så sker kan lösningen tränga in i systemet och skada det och detta leder i sin tur till att garantin blir ogiltig.
- ▶ Försök inte desinficera en transduktor eller transduktorkabel med en metod eller kemikalie som inte är inkluderad här. Det kan skada transduktorn och göra garantin ogiltig.
- ▶ Använd endast rengörings- och desinficeringsmedel som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite. Användning av rengörings- och desinficeringsmedel som inte rekommenderas eller användning av felaktig lösningsstyrka kan skada systemet och transduktorn samt göra garantin ogiltig. Följ rekommendationerna för lösningsstyrka från desinficeringsmedlets tillverkare.

Obs!

Du måste rengöra och desinficera både ultraljudssystemet och transduktorn efter varje användning, men endast transduktorn kan desinficeras till hög nivå.

Rengöra och desinficera systemet och transduktorn

- 1 Stäng av** systemet genom att trycka på **strömbrytaren**.
- 2 Koppla bort** strömssladden från nätuttaget.
- 3 Ta bort** transduktorns engångsfodral om så är tillämpligt.
- 4 Koppla bort** transduktorn från systemet. Placera den tillfälligt där den inte korskontaminerar ren utrustning eller ytor medan ultraljudskonsolen rengörs.
- 5 Rengör** de yttre ytorna på **ULTRALJUDSSYSTEMET** för att avlägsna eventuellt skräp eller kroppsvätskor. Använd följande procedur:

- a** Använd antingen en förfuktad servett eller en mjuk duk som fuktats med rengörings- eller desinficeringsmedel. Välj ett rengöringsmedel från listan med godkända rengöringsmedel.

Godkända rengörings-/desinficeringsmedel för ultraljudssystemet

Rengörings-/desinficeringsmedel	Minsta kontakttid för vätskan ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minuter
SaniCloth Plus	3 minuter
PI-Spray II	10 minuter

¹ För maximal effektivitet måste den komponent som rengörs vara fuktad med desinficeringsmedel under en minsta tidsperiod.

² Kan användas som ett desinficeringsmedel på mellannivå för mykobakterier.

En mer komplett lista med de vanligaste rengörings- och desinficeringsmedlen finns i rengörings- och desinficeringsdokumentet som är tillgängligt på www.sonosite.com.

- b** Avlägsna eventuellt gel, skräp och kroppsvätskor från systemet.
- c** Rengör systemet med en ny servett, inklusive skärmen, genom att torka från rena områden mot smutsiga områden. Denna metod hjälper till att undvika korskontaminering.
- d** Följ minsta kontakttid för vätska och se tillverkarens anvisningar. Övervaka systemet med avseende på vått utseende. Applicera igen med en ny servett om det inte längre ser vått ut.
- e** Låt ultraljudskonsolen lufttorka i ett rent, väl ventilerat utrymme.
- 6 Rengör** ultraljudssystemets **STATIV** för att avlägsna eventuellt skräp eller kroppsvätskor. Information om rengöring av stativet finns i *Användarhandbok för Edge-stativ och H-Universal-stativ*.

7 Rengör TRANSDUKTORNS KABEL OCH HÖLJE för att avlägsna allt skräp och alla kroppsvätskor. Använd följande procedur:

- a Använd antingen en förfuktad servett eller en mjuk duk som fuktats med rengörings- eller desinficeringsmedel. Välj ett rengöringsmedel från listan med godkända rengöringsmedel.

Godkända rengörings- och desinficeringsmedel för transduktorn

Produkt	Kompatibel transduktor	Minsta kontakttid för vätskan ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minuter
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minuter
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minuter

¹ För maximal effektivitet måste den komponent som rengörs vara fuktad med desinficeringsmedel under en minsta tidsperiod.

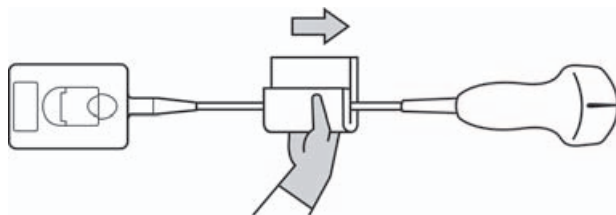
² Kan användas som ett desinficeringsmedel på mellannivå för mykobakterier.

³ L52x-transduktorn är endast avsedd för veterinärt bruk.

⁴ P11x-transduktorn är inte licensierad för användning i Kanada.

En mer komplett lista med de vanligaste rengörings- och desinficeringsmedlen finns i rengörings- och desinficeringsdokumentet som är tillgängligt på www.sonosite.com.

- b Avlägsna eventuellt gel, skräp och kroppsvätskor från systemet.
- c Rengör kabeln och transduktorn med en ny servett, börja från kabeln och torka mot skanningshuvudet. Denna metod hjälper till att undvika korskontaminering.



Försiktighet | Ingen fukt får komma i närheten av kontaktens elektroniska delar.

d Följ de minsta kontakttiderna för vätska som rekommenderas av tillverkaren. Övervaka transduktorn med avseende på vått utseende. Applicera igen med en ny servett om det inte längre ser vått ut.

8 Verifiera att all gel, alla rester och alla kroppsvätskor avlägsnats från systemet och transduktorn. Upprepa stegen 5, 6 och 7 med en ny servett om det behövs.

VARNING | Om inte all gel, alla rester och alla kroppsvätskor avlägsnas kan föroreningar lämnas på proben.

9 Undersök systemet, transduktorn och kabeln för att se om det förekommer hack eller sprickor där vätska kan tränga in.

Använd inte om synliga skador upptäcks. Om så är fallet ska FUJIFILM SonoSite eller lokal representant kontaktas.

10 Bered desinficeringsmedlet för användning.

a Välj ett medel för högnivådesinficering i listan med godkända desinficeringsmedel.

Högnivådesinficeringsmedel som är kompatibla med SonoSite Edge II-transduktorer

Desinficeringsmedel	Kompatibla transduktorer	Temperatur	Blötläggningstid i desinficeringsmedel
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minuter
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minuter

¹ P11x-transduktorn är inte licensierad för användning i Kanada.

² L52x-transduktorn är endast avsedd för veterinärt bruk.

En komplett lista med de vanligaste rengörings- och desinficeringsmedlen finns i rengörings- och desinficeringsdokumentet som är tillgängligt på www.sonosite.com.

b Kontrollera utgångsdatum på flaskan för att säkerställa att desinficeringsmedlet inte har gått ut.

c Blanda eller kontrollera att desinficeringskemikalierna har den koncentration som rekommenderas av tillverkaren.

d Kontrollera att desinficeringsmedlets temperatur ligger inom av tillverkaren rekommenderade gränser.

11 Utför en högnivådesinficering av transduktorn. Använd följande procedur:

a Blötlägg transduktorn i en högnivådesinficeringslösning.

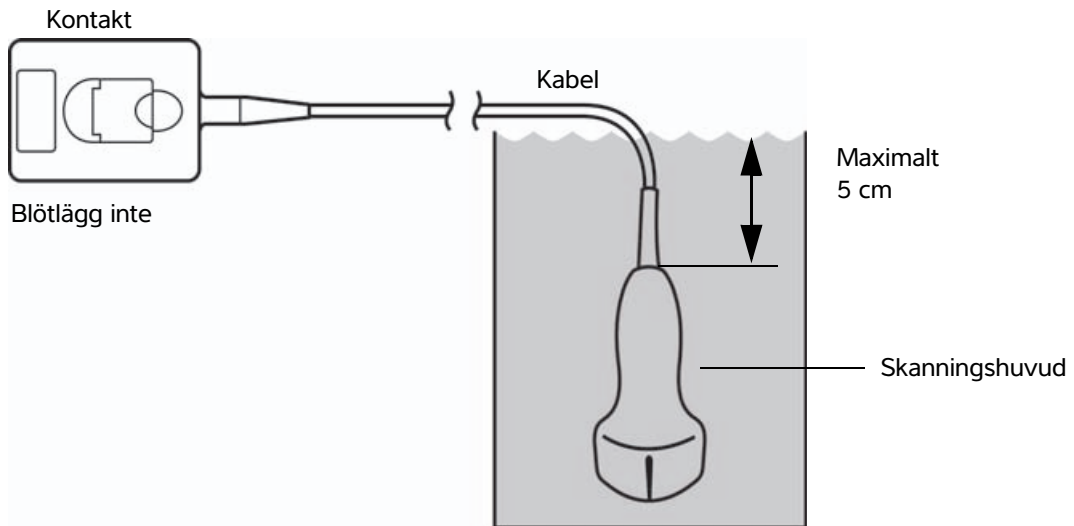
VARNING

Medel för högnivådesinficering kan vara skadliga för patienten om de inte är helt borttagna från transduktorn. Följ tillverkarens instruktioner för sköljning för att avlägsna kemikalierester.

Försiktighet

- ▶ Blötlägg inte transduktorn under längre tid än vad kemikalietillverkaren rekommenderar.
- ▶ Sänk inte ned transduktorkontakten i någon desinficeringslösning.
- ▶ Använd endast rengörings- och desinficeringsmedel som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite. Användning av rengörings- och desinficeringsmedel som inte rekommenderas eller användning av felaktig lösningsstyrka kan skada eller missfärga transduktorn samt göra garantin ogiltig.

b Säkerställ att kontakten och det mesta av kabeln hålls utanför vätskan. Du kan blötlägga 5 cm av kabeln närmast transduktorns skanningshuvud.



Figur 1 Namn på transduktorns komponenter

12 Skölj transduktorn **tre separata gånger** enligt följande procedur:

VARNING

Medel för högnivådesinficering kan vara skadliga för patienten om de inte är helt borttagna från transduktorn. Följ tillverkarens instruktioner för sköljning för att avlägsna kemikalierester.

- Skölj transduktorn i rent, rinnande vatten enligt anvisningar från desinficeringsmedlets tillverkare (minst en minut).
- Säkerställ att kontakten och minst 31–46 cm av kabeln hålls torr.

c Upprepa detta steg tills transduktorn har sköljts tre separata gånger.

13 Torka transduktorn torr med en steril, luddfri trasa.

14 Kassera desinficeringsmedlet enligt tillverkarens riktlinjer.

15 Undersök transduktorn och kabeln för att se om det förekommer hack eller sprickor där vätska kan tränga in.

Avbryt användningen av transduktorn vid synliga skador och kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste representant.

Alternativ **B** Rengöra och desinficera system och transduktor till en låg nivå (ej kritiska användningar)

Använd följande procedur för att rengöra och desinficera ultraljudssystemet och transduktorn **om det inte kommit i kontakt med blod, skadad hud, slemhinnor eller kroppsvätskor**.

VARNING

Om systemet eller transduktorn kommit i kontakt med något av följande ska proceduren för hög nivå av rengöring och desinficering användas. Se **”Rengöra och desinficera system och transduktor till en hög nivå (halvkritiska användningar)”** på sidan 173:

- ▶ Blod
- ▶ Skadad hud
- ▶ Slemhinnor
- ▶ Kroppsvätskor

Följ tillverkarens rekommendationer vid användning av rengörings- och desinficeringsmedel. Rengörings- och desinficeringsmedlen som listas i proceduren är både kemiskt kompatibla med och har testats för effektivitet med systemet och transduktorerna. Bekräfta att rengörings- och desinficeringsmedlen är lämpliga för användning på din arbetsplats.

VARNINGAR

- ▶ Undvik elektriska stötar genom att dra ur systemets nätsladd ur eluttaget före rengöringen.
- ▶ Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) som rekommenderas av kemikaliernas tillverkare, som skyddsglasögon och handskar.

Försiktighet

- ▶ Spruta inte rengörings- eller desinficeringsmedel direkt på systemets ytor eller på systemets eller transduktorernas kontakter. Om så sker kan lösningen tränga in i systemet och skada det och detta leder i sin tur till att garantin blir ogiltig.
- ▶ Använd endast rengörings- och desinficeringsmedel som rekommenderas av FUJIFILM SonoSite. Användning av rengörings- och desinficeringsmedel som inte rekommenderas eller användning av felaktig lösningsstyrka kan skada systemet och transduktorn samt göra garantin ogiltig. Följ rekommendationerna för lösningsstyrka från desinficeringsmedlets tillverkare.
- ▶ Försök inte desinficera en transduktor eller transduktorkabel med en metod eller kemikalie som inte är inkluderad här. Det kan skada transduktorn och göra garantin ogiltig.

Rengöra och desinficera systemet och transduktorn

- 1 Stäng av** systemet genom att trycka på **strömbrytaren**.
- 2 Koppla bort** strömsladden från nätuttaget.
- 3 Ta bort** transduktorns fodral om så är tillämpligt.
- 4 Koppla bort** transduktorn från systemet. Placera den tillfälligt där den inte korskontaminerar ren utrustning eller ytor medan ultraljudssystemet rengörs.
- 5 Rengör** de yttre ytorna på **ULTRALJUDSSYSTEMET** för att avlägsna allt skräp. Använd följande procedur:
 - Använd antingen en förfuktad servett eller en mjuk duk som fuktats med rengörings- eller desinficeringsmedel. Välj ett rengöringsmedel från listan med godkända rengöringsmedel.

Godkända rengörings-/desinficeringsmedel för ultraljudssystemet:

Rengörings-/desinficeringsmedel	Minsta kontakttid för vätskan ¹
SaniCloth AF3 ²	3 minuter
SaniCloth Plus	3 minuter
PI-Spray II	10 minuter

¹ För maximal effektivitet måste den komponent som rengörs vara fuktad med desinficeringsmedel under en minsta tidsperiod.

² Kan användas som ett desinficeringsmedel på mellannivå för mykobakterier.

En mer komplett lista med de vanligaste rengörings- och desinficeringsmedlen finns i rengörings- och desinficeringsdokumentet som är tillgängligt på www.sonosite.com.

- Avlägsna eventuellt gel och skräp från systemet.
- Rengör systemet med en ny servett, inklusive skärmen, genom att torka från rena områden mot smutsiga områden. Denna metod hjälper till att undvika korskontaminering.

d Följ minsta kontakttid för vätska och se tillverkarens anvisningar. Övervaka systemet med avseende på vått utseende. Applicera igen med en ny servett om det inte längre ser vått ut.

6 Rengör ultraljudssystemets **STATIV** för att avlägsna eventuellt skräp. Information om rengöring av stativet finns i *Användarhandbok för Edge-stativ och H-Universal-stativ*.

7 Rengör TRANSDUKTORNS KABEL OCH HÖLJE för att avlägsna eventuellt skräp. Använd följande procedur:

a Använd antingen en förfuktad servett eller en mjuk duk som fuktats med rengörings- eller desinficeringsmedel. Välj ett rengöringsmedel från listan med godkända rengöringsmedel.

Godkända rengörings- och desinficeringsmedel för transduktorn:

Produkt	Kompatibel transduktor	Minsta kontakttid för vätskan ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 minuter
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 minuter
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 minuter

¹ För maximal effektivitet måste den komponent som rengörs vara fuktad med desinficeringsmedel under en minsta tidsperiod.

² Kan användas som ett desinficeringsmedel på mellannivå för mykobakterier.

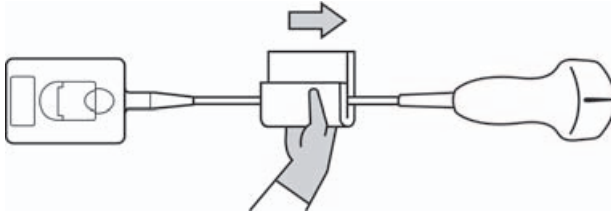
³ P11x-transduktorn är inte licensierad för användning i Kanada.

⁴ L52x-transduktorn är endast avsedd för veterinärt bruk.

En komplett lista med de vanligaste rengörings- och desinficeringsmedlen finns i rengörings- och desinficeringsdokumentet som är tillgängligt på www.sonosite.com.

b Avlägsna eventuellt gel och skräp från transduktorn.

c Rengör kabeln och transduktorn med en ny servett, börja från kabeln och torka mot skanningshuvudet. Denna metod hjälper till att undvika korskontaminering.



Försiktighet | Ingen fukt får komma i närheten av kontaktens elektroniska delar.

- d Följ de minsta kontakttiderna för vätska som rekommenderas av tillverkaren. Övervaka transduktorn med avseende på vått utseende. Applicera igen med en ny servett om det inte längre ser vått ut.
- 8 Verifiera** att all gel och alla rester avlägsnats från systemet och transduktorn. Upprepa stegen 5, 6 och 7 med en ny servett om det behövs.
- 9 Låt** ultraljudssystemet, inklusive konsolen och transduktorn, lufttorka i ett rent, väl ventilerat utrymme.
- 10 Undersök** systemet, transduktorn och kabeln för att se om det förekommer hack eller sprickor där vätska kan tränga in.

Använd inte om synliga skador upptäcks. Om så är fallet ska FUJIFILM SonoSite eller lokal representant kontaktas.

Förvaring av transduktorn

Förvara transduktorn

- 1** Kontrollera att transduktorn har rengjorts och desinficerats enligt beskrivning i föregående avsnitt.
- 2** Förvara transduktorn så att den hänger fritt och vertikalt och iaktta följande försiktighetsåtgärder:
 - ▶ Förvara inte transduktorn tillsammans med kontaminerade transduktorer.
 - ▶ Förvara transduktorn i en omgivning som är säker och är väl ventilerad. Förvara inte transduktorn i slutna behållare eller där kondensering kan förekomma.
 - ▶ Undvik att exponera transduktorn för direkt solljus eller röntgenstrålning. Rekommenderat temperaturområde vid förvaring är mellan 0 °C och 45 °C.
 - ▶ Om ett väggmonterat ställ används för förvaring ska det säkerställas att:
 - ▶ Det är säkert monterat.
 - ▶ Förvaringsfacken inte försämrar transduktorn eller orsakar skador på kabeln.
 - ▶ Stället har rätt storlek och placering för att förhindra att transduktorn oavsiktligt faller.
 - ▶ Se till att kontakten har stöd och är säker.

Transport av transduktorn

Vid transport av transduktorn måste försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda transduktorn mot skador och undvika korskontaminering. Se till att en behållare som är godkänd av organisationen används.

Transportera en smutsig transduktor till rengöring

En smutsig transduktor är en som har kontaminerats och måste rengöras innan den används vid en undersökning.

- 1 Placera transduktorn i en ren godkänd behållare.

VARNING

För att förhindra korskontaminering, eller oskyddad exponering av personal för biologiskt material, ska behållare som används för transport av kontaminerade transduktorer vara försedda med en ISO-symbol för biologisk risk liknande följande:



Försiktighet

Se till att transduktorn är torr innan den placeras i en sluten behållare. Kondens från en fuktig transduktor kan skada kontakten.

- 2 Transportera transduktorn i en behållare till bearbetningsstället. Öppna inte behållaren förrän det är dags att rengöra transduktorn.

Försiktighet

Låt inte transduktorn vara kvar i en sluten behållare under längre tid.

Transportera en ren transduktor

En ren transduktor är en på vilken rengörings- och desinficeringsprocessen slutförts, som har förvarats korrekt och är klar för användning vid en undersökning.

- 1 Placera transduktorn i en ren godkänd behållare. För att transduktorn ska identifieras såsom ren ska behållare som används för att transportera rena transduktorer vara försedda med ett klistermärke eller certifikat som verifierar renheten.
- 2 Transportera transduktorn i en behållare till användningsstället. Öppna inte behållaren förrän det är dags att använda transduktorn.

Skicka en transduktor

VARNING

Undvik om möjligt att skicka en kontaminerad transduktor. Säkerställ att transduktorn har rengjorts och desinficerats enligt de steg som beskrivs i detta kapitel eller enligt särskilda anvisningar som mottagits från FUJIFILM SonoSite innan den skickas. Om transduktorn returneras till FUJIFILM SonoSite, ska desinficeringen dokumenteras i en "Försäkran om renhet" som bifogas packsedeln.

- 1 Placera transduktorn i transportbehållaren och försegla den. Låt inte någon del av transduktorn sticka ut ur behållaren.
- 2 Skicka transduktorn med följande försiktighetsåtgärder:
 - ▶ Märk behållaren tydligt såsom ömtålig.
 - ▶ Stapla inte föremål på transportbehållaren.
 - ▶ Överskrid inte temperaturområdet: -35 °C till +65 °C.
 - ▶ Öppna inte transportbehållaren förrän den når sin slutliga destination.
 - ▶ Efter ankomst måste transduktorn rengöras och desinficeras innan den kan användas vid en undersökning.

Specifikationer

Miljögränsvärden

Funktionsläge:

- ▶ Kontinuerligt 40 °C eller lägre.

Σύστημα υπερήχων SonoSite Edge II

Παροράματα εγχειριδίου χρήσης

Εισαγωγή	185
Συμβάσεις εγγράφου	185
Λήψη βοήθειας	186
Αποθήκευση εικόνων και κλιπ	186
Αναφορές μέτρησης	186
Δημοσιεύσεις μετρήσεων και ορολογία	186
Καθαρισμός και απολύμανση	189
Πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα	190
Καθορισμός απαιτούμενου επιπέδου καθαρισμού και απολύμανσης	191
Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του ηχοβολέα σε υψηλό επίπεδο (ημικρίσιμες χρήσεις)	192
Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του ηχοβολέα σε χαμηλό επίπεδο (μη κρίσιμες χρήσεις) ..	197
Αποθήκευση του ηχοβολέα	201
Μεταφορά του ηχοβολέα	202

Εισαγωγή

Συμβάσεις εγγράφου

Στο έγγραφο χρησιμοποιούνται οι παρακάτω συμβάσεις:

- ▶ Η **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την αποτροπή τραυματισμού ή θανάτου.
- ▶ Η **Προσοχή** περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την προστασία των προϊόντων.
- ▶ Η **Σημείωση** παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες.
- ▶ Τα αριθμημένα βήματα (με αριθμούς και γράμματα) πρέπει να εκτελούνται με συγκεκριμένη σειρά.
- ▶ Οι λίστες με κουκκίδες παρέχουν πληροφορίες σε μορφή λίστας, αλλά δεν δηλώνουν αλληλουχία βημάτων.
- ▶ Οι διαδικασίες που αποτελούνται από ένα μόνο βήμα αρχίζουν με ❖.

Για μια περιγραφή των συμβόλων επισήμανσης που εμφανίζονται στο προϊόν, δείτε την ενότητα «Σύμβολα επισήμανσης» του εγχειριδίου χρήσης.

Λήψη βοήθειας

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite στα εξής στοιχεία:

Αρ. τηλεφώνου (Η.Π.Α. ή Καναδάς)	+1-877-657-8118
Αρ. τηλεφώνου (εκτός Η.Π.Α. ή Καναδά)	+1-425-951-1330. Μπορείτε επίσης να καλέσετε τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας
Φαξ	+1-425-951-6700
Email	ffss-service@fujifilm.com
Ιστότοπος	www.sonosite.com
Κέντρο σέρβις στην Ευρώπη	Κύριο: +31 20 751 2020 Υποστήριξη στα αγγλικά: +44 14 6234 1151 Υποστήριξη στα γαλλικά: +33 1 8288 0702 Υποστήριξη στα γερμανικά: +49 69 8088 4030 Υποστήριξη στα ιταλικά: +39 02 9475 3655 Υποστήριξη στα ισπανικά: +34 91 123 8451
Κέντρο σέρβις στην Ασία	+65 6380-5581

Εκτυπώθηκε στις Η.Π.Α.

Το ακόλουθο περιεχόμενο είτε δεν έχει περιληφθεί στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος είτε είναι λανθασμένο. Οι αναθεωρήσεις θα γίνουν στην επόμενη ενημέρωση.

Αποθήκευση εικόνων και κλιπ

Το εικονίδιο ποσοστού στην περιοχή κατάστασης του συστήματος δείχνει το ποσοστό της **διαθέσιμης** εσωτερικής μνήμης αποθήκευσης.

Αναφορές μέτρησης

Οι ακόλουθες αναφορές μέτρησης έχουν διορθωθεί.

Δημοσιεύσεις μετρήσεων και ορολογία

Ωφέλιμο εμβαδόν στομίου παλινδρόμησης (ERO) σε mm²

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

ERO = Ρυθμός ροής MV/Ταχύτητα MR * 100

Κλάσμα εξώθησης (EF), ποσοστό

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

EF = ((LVEDV – LVESV)/LVEDV) * 100%

όπου: EF = Κλάσμα εξώθησης
LVEDV = Τελοδιαστολικός όγκος αριστερής κοιλίας
LVESV = Τελοσυστολικός όγκος αριστερής κοιλίας

Χρόνος που έχει παρέλθει (ET) σε msec

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9-8

ET = χρόνος μεταξύ δρομέων ταχύτητας σε millisecond

Όγκος αριστερού κόλπου

Lang R. et al. "Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. "Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging." *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

όπου: LA Vol = Όγκος αριστερού κόλπου σε ml
h = Το ύψος των στοιβαγμένων ωσειδών δίσκων που απαρτίζουν τον αριστερό κόλπο
D1 = Ορθογώνιος ελάσσων άξονας
D2 = Ορθογώνιος μείζων άξονας

Κανόνας Simpson 2 επιπέδων (μέθοδος δίσκων)

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

Ο αλγόριθμος του Simpson διαχωρίζει τον αριστερό κόλπο (LA) σε μια σειρά σωρευμένων ωσειδών δίσκων, όπου h είναι το ύψος των σωρευμένων δίσκων και D1 και D2 είναι ο ορθογώνιος ελάσσων και μείζων άξονας αντίστοιχα

Κανόνας Simpson 1 επιπέδου (μέθοδος δίσκων)

$$LA Vol = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

Η μέθοδος είναι όμοια με αυτήν των 2 επιπέδων, αλλά με την υπόθεση ότι οι σωρευμένοι δίσκοι είναι κυκλικοί.

Η εξίσωση για τον δείκτη όγκου αριστερού κόλπου είναι: LA Vol Index = LA Vol/BSA

Ρυθμός ροής MV σε cc/sec

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$Ροή = PISA * Va$$

όπου: PISA = Εμβαδόν εγγύς επιφάνειας ίσων ταχυτήτων
Va = ταχύτητα αναδίπλωσης

Κλίση πίεσης (PGr) σε mmHg

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

$$PGr = 4 * (Ταχύτητα)^2$$

Μέγιστη κλίση πίεσης κύματος E (E PG)

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

Μέγιστη κλίση πίεσης κύματος A (A PG)

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

Μέγιστη κλίση πίεσης (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

Μέση κλίση πίεσης (PGmean)

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

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

όπου: v = ταχύτητα αιχμής σε διάστημα n
 N = ο αριθμός των διαστημάτων στο άθροισμα Riemann.

Χρόνος υποδιπλασιασμού πίεσης (PHT) σε msec

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), 73-74.

$$PHT = DT * 0,29$$

όπου: DT = χρόνος επιβράδυνσης

Κλάσμα παλινδρόμησης (RF) σε ποσοστό

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RF = RV / MV SV$$

όπου: RV = Όγκος παλινδρόμησης
 $MV SV$ = Όγκος παλμού μιτροειδούς βαλβίδας (CSA μιτροειδούς * VTI μιτροειδούς)

CSA μιτροειδούς = εμβαδόν διατομής που υπολογίζεται με τη χρήση της διαμέτρου δακτυλίου

Όγκος παλινδρόμησης (RV) σε cc

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RV = ERO * MR VTI / 100$$

Καθαρισμός και απολύμανση

Αυτή η ενότητα ενημερώνει τις οδηγίες για τον καθαρισμό και την απολύμανση του συστήματος υπερήχων και των ηχοβολέων.

Ακολουθήστε τις συστάσεις της FUJIFILM SonoSite όταν καθαρίζετε ή απολυμαίνετε το σύστημα υπερήχων και τον ηχοβολέα. Ακολουθήστε τις συστάσεις καθαρισμού στις οδηγίες του κατασκευαστή των περιφερειακών συσκευών όταν καθαρίζετε ή απολυμαίνετε τις περιφερειακές σας συσκευές.

Σημειώσεις

- ▶ Το σύστημα και ο ηχοβολέας πρέπει να καθαρίζονται και να απολυμαίνονται έπειτα από κάθε εξέταση. Είναι σημαντικό να ακολουθείτε αυτές τις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης χωρίς να παραλείπετε κανένα βήμα.
- ▶ Για τον καθαρισμό του ηχοβολέα TEE_x, ανατρέξτε στις οδηγίες καθαρισμού και απολύμανσης του *Εγχειριδίου χρήσης TEE_x*.

Πριν ξεκινήσετε να χρησιμοποιείτε το σύστημα

- ▶ Ακολουθήστε τις συστάσεις του παρασκευαστή του απολυμαντικού σχετικά με τη χρήση κατάλληλων μέσων ατομικής προστασίας (ΜΑΠ), όπως προστατευτικά γυαλιά και γάντια.
- ▶ Ελέγξτε το σύστημα και τον ηχοβολέα για να βεβαιωθείτε ότι δεν φέρουν μη αποδεκτές φθορές, όπως διάβρωση, αποχρωματισμό, βαθουλώματα ή στεγανοποιητικά με ρωγμές. Εάν υπάρχει εμφανής ζημιά, διακόψτε τη χρήση του συστήματος και επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ή τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι τα υλικά καθαρισμού και απολύμανσης είναι κατάλληλα για χρήση στην εγκατάστασή σας. Η FUJIFILM SonoSite ελέγχει τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά ώστε να μπορούν να χρησιμοποιηθούν με τα συστήματα και τους ηχοβολείς της FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Τα απολυμαντικά και οι μέθοδοι καθαρισμού που αναφέρονται σε αυτό το κεφάλαιο συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite για την αποτελεσματικότητα και τη συμβατότητα των υλικών με τα προϊόντα.
- ▶ Βεβαιωθείτε ότι ο τύπος του απολυμαντικού, η περιεκτικότητα του διαλύματος και η διάρκεια απολύμανσης είναι κατάλληλα για τον εξοπλισμό και την εφαρμογή.
- ▶ Ακολουθήστε τις συστάσεις του παρασκευαστή και τους τοπικούς κανονισμούς, κατά την προετοιμασία, τη χρήση και την απόρριψη των χημικών παραγόντων.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ▶ Βεβαιωθείτε ότι δεν έχουν λήξει τα διαλύματα και τα μαντηλάκια καθαρισμού και απολύμανσης.
- ▶ Ορισμένα καθαριστικά και απολυμαντικά μπορούν να προκαλέσουν αλλεργική αντίδραση σε ορισμένα άτομα.

Προσοχή

- ▶ Μην αφήνετε το διάλυμα καθαρισμού ή το απολυμαντικό να εισχωρήσει στους συνδέσμους του συστήματος ή στο σύνδεσμο του ηχοβολέα.
- ▶ Μη χρησιμοποιείτε ισχυρούς διαλύτες, όπως αραιωτικά ή βενζόλιο ή αποξεστικά καθαριστικά, καθώς ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στις εξωτερικές επιφάνειες. Χρησιμοποιείτε μόνο τα συνιστώμενα από τη FUJIFILM SonoSite καθαριστικά ή απολυμαντικά.



Καθορισμός απαιτούμενου επιπέδου καθαρισμού και απολύμανσης

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οι οδηγίες καθαρισμού που περιέχονται σε αυτό το κεφάλαιο βασίζονται στις απαιτήσεις που καθορίζονται από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (FDA). Η μη τήρηση αυτών των οδηγιών ενδέχεται να προκαλέσει διασταυρούμενη μόλυνση και λοίμωξη του ασθενή.

Το επίπεδο καθαρισμού και απολύμανσης που απαιτείται για το σύστημα καθορίζεται από το είδος του ιστού με το οποίο έρχεται σε επαφή κατά τη χρήση. Ανατρέξτε στον πίνακα **Πίνακας 1** για να καθορίσετε το επίπεδο καθαρισμού και απολύμανσης που απαιτείται.

Πίνακας 1: Επιλογή μεθόδου καθαρισμού και απολύμανσης

Ήρθε κάποιο μέρος του συστήματος ή του ηχοβολέα σε επαφή με δέρμα που έχει πληγές, με αίμα, με βλεννογόνους ή με σωματικά υγρά;		
ΝΑΙ	Ήρθε σε επαφή με δέρμα που έχει πληγές, με αίμα, με βλεννογόνους ή με σωματικά υγρά. 	Επιλογή A Ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του ηχοβολέα σε υψηλό επίπεδο (ημικρίσιμες χρήσεις)» στη σελίδα 192.
ΌΧΙ	Δεν ήρθε σε επαφή με δέρμα που έχει πληγές, με αίμα ή με σωματικά υγρά. 	Επιλογή B Ανατρέξτε στην ενότητα «Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του ηχοβολέα σε χαμηλό επίπεδο (μη κρίσιμες χρήσεις)» στη σελίδα 197.

Ταξινομήσεις κατά Spaulding

Βάσει των ταξινομήσεων κατά Spaulding (μη κρίσιμη χρήση, ημικρίσιμη χρήση) καθορίζεται η προσέγγιση για τον καθαρισμό και την απολύμανση του ιατρικού εξοπλισμού ανάλογα με τη συσκευή, τον τρόπο με τον οποίο χρησιμοποιήθηκε και τον κίνδυνο μόλυνσης. Το σύστημα και οι ηχοβολείς έχουν σχεδιαστεί για χρήση εντός του πλαισίου των ταξινομήσεων κατά Spaulding ανάλογα με τις μη κρίσιμες και ημικρίσιμες χρήσεις.

Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του ηχοβολέα σε υψηλό επίπεδο (ημικρίσιμες χρήσεις)

Ακολουθήστε αυτήν τη διαδικασία για τον καθαρισμό και την υψηλού επιπέδου απολύμανση του συστήματος υπερήχων και του ηχοβολέα **σε περίπτωση που έχουν έρθει σε επαφή με αίμα, με δέρμα που έχει πληγές, με βλεννογόνους ή με σωματικά υγρά.**

Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών. Τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που αναφέρονται στη διαδικασία είναι χημικά συμβατά και έχουν ελεγχθεί όσον αφορά την αποτελεσματικότητά τους με το σύστημα και τους ηχοβολείς. Βεβαιωθείτε ότι τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά είναι κατάλληλα για χρήση στην εγκατάστασή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ▶ Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέστε το σύστημα από το τροφοδοτικό πριν από τον καθαρισμό.
- ▶ Φορέστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που συνιστά ο κατασκευαστής των χημικών παραγόντων, όπως γυαλιά και γάντια.

Προσοχή

- ▶ Μην παραλείπετε κανένα βήμα και μη συντομεύετε τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού και απολύμανσης με οποιονδήποτε τρόπο.
- ▶ Μην ψεκάζετε τα καθαριστικά ή τα απολυμαντικά απευθείας στις επιφάνειες του συστήματος ή στους συνδέσμους του συστήματος και του ηχοβολέα. Με αυτό τον τρόπο, το διάλυμα μπορεί να εισχωρήσει στο σύστημα και να προκαλέσει ζημιά, με αποτέλεσμα να καταστεί άκυρη η εγγύηση.
- ▶ Μην επιχειρείτε να απολυμάνετε έναν ηχοβολέα ή ένα καλώδιο ηχοβολέα με μέθοδο ή χημικό παράγοντα που δεν περιλαμβάνεται στο παρόν. Ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον ηχοβολέα και να καταστεί άκυρη η εγγύηση.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite. Με τη χρήση μη συνιστώμενου διαλύματος απολύμανσης ή εσφαλμένης περιεκτικότητας διαλύματος μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σύστημα και στον ηχοβολέα, με αποτέλεσμα να καταστεί άκυρη η εγγύηση. Ακολουθείτε τις συστάσεις του κατασκευαστή του απολυμαντικού για τις περιεκτικότητες των διαλυμάτων.

Σημείωση

Πρέπει να καθαρίζετε και να απολυμαίνετε το σύστημα υπερήχων και τον ηχοβολέα έπειτα από κάθε χρήση. Ωστόσο, μόνον ο ηχοβολέας μπορεί να απολυμανθεί σε υψηλό επίπεδο.

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του συστήματος και του ηχοβολέα

- 1 Απενεργοποιήστε** το σύστημα πατώντας το **κουμπί λειτουργίας**.
- 2 Αποσυνδέστε** το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.
- 3 Αφαιρέστε** το αναλώσιμο θηκάρι του ηχοβολέα, εάν εφαρμόζεται.
- 4 Αποσυνδέστε** τον ηχοβολέα από το σύστημα. Τοποθετήστε τον προσωρινά σε σημείο όπου δεν θα προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση του καθαρού εξοπλισμού ή άλλων επιφανειών ενόσω καθαρίζετε την κονσόλα υπερήχων.
- 5 Καθαρίστε** τις εξωτερικές επιφάνειες του **ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ** για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα ή σωματικά υγρά. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:
 - Χρησιμοποιήστε είτε ένα προ-εμποτισμένο μαντηλάκι είτε μαλακό πανί ελαφρώς νοτισμένο με καθαριστικό ή απολυμαντικό. Επιλέξτε ένα καθαριστικό από τη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών.

Εγκεκριμένα καθαριστικά/απολυμαντικά για το σύστημα υπερήχων

Καθαριστικό/απολυμαντικό	Ελάχιστος χρόνος υγρής επαφής ¹
SaniCloth AF3 ²	3 λεπτά
SaniCloth Plus	3 λεπτά
PI-Spray II	10 λεπτά

¹Για τη μέγιστη αποτελεσματικότητα, το εξάρτημα που καθαρίζεται πρέπει να παραμείνει εμποτισμένο με το απολυμαντικό για μια ελάχιστη χρονική περίοδο.

²Εγκεκριμένο για χρήση ως απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου για μυκοβακτήρια.

Για την πιο αναλυτική και ενημερωμένη λίστα προϊόντων καθαρισμού και απολύμανσης, ανατρέξτε στο έγγραφο για τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή τοποθεσία www.sonosite.com.

- β** Αφαιρέστε από το σύστημα όλη τη γέλη, τα υπολείμματα και τα σωματικά υγρά.
 - γ** Με ένα νέο μαντηλάκι, καθαρίστε το σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της οθόνης, σκουπίζοντας από τις καθαρές προς τις λερωμένες επιφάνειες. Με τη μέθοδο αυτή αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση.
 - δ** Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο υγρής επαφής και ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή. Παρακολουθήστε το σύστημα για να διαπιστώσετε αν φαίνεται υγρό. Εφαρμόστε ξανά ένα νέο μαντηλάκι εάν δεν είναι πλέον υγρό.
 - ε** Αφήστε την κονσόλα υπερήχων να στεγνώσει στον αέρα σε καθαρό χώρο με καλό αερισμό.
- 6 Καθαρίστε** τη **ΒΑΣΗ** του συστήματος υπερήχων για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα ή σωματικά υγρά. Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό της βάσης, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης βάσης Edge και βάσης H-Universal*.

7 Καθαρίστε το ΚΑΛΩΔΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥ ΗΧΟΒΟΛΕΑ για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα ή σωματικά υγρά. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

- α** Χρησιμοποιήστε είτε ένα προ-εμποτισμένο μαντηλάκι είτε μαλακό πανί ελαφρώς νοτισμένο με καθαριστικό ή απολυμαντικό. Επιλέξτε ένα καθαριστικό από τη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών.

Εγκεκριμένα καθαριστικά/απολυμαντικά για τον ηχοβολέα:

Προϊόν	Συμβατός ηχοβολέας	Ελάχιστος χρόνος υγρής επαφής ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 λεπτά
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 λεπτά
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 λεπτά

¹Για τη μέγιστη αποτελεσματικότητα, το εξάρτημα που καθαρίζεται πρέπει να παραμείνει εμποτισμένο με το απολυμαντικό για μια ελάχιστη χρονική περίοδο.

²Εγκεκριμένο για χρήση ως απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου για μυκοβακτήρια.

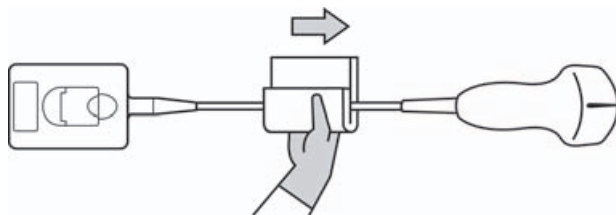
³Ο ηχοβολέας L52x προορίζεται μόνο για κτηνιατρική χρήση.

⁴Ο ηχοβολέας P11x δεν είναι εγκεκριμένος για χρήση στον Καναδά.

Για την πιο αναλυτική και ενημερωμένη λίστα προϊόντων καθαρισμού και απολύμανσης, ανατρέξτε στο έγγραφο για τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή τοποθεσία www.sonosite.com.

β Αφαιρέστε από το σύστημα όλη τη γέλη, τα υπολείμματα και τα σωματικά υγρά.

γ Με ένα νέο μαντηλάκι, καθαρίστε το καλώδιο και τον ηχοβολέα, ξεκινώντας από το καλώδιο και σκουπίζοντας προς την κεφαλή σάρωσης. Με τη μέθοδο αυτή αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση.



Προσοχή | Μην αφήνετε υγρασία κοντά στα ηλεκτρονικά στοιχεία του συνδέσμου.

δ Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο υγρής επαφής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Παρακολουθήστε τον ηχοβολέα για να διαπιστώσετε αν φαίνεται υγρός. Εφαρμόστε ξανά ένα νέο μαντηλάκι εάν δεν είναι πλέον υγρό.

8 Βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί από το σύστημα και τον ηχοβολέα κάθε ίχνος γέλης, υπολειμμάτων και σωματικών υγρών. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 5, 6 και 7 με ένα νέο μαντηλάκι.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ | Εάν δεν απομακρύνετε κάθε ίχνος γέλης, υπολειμμάτων και σωματικών υγρών, ενδέχεται να παραμείνουν στην κεφαλή μολυσματικές ουσίες.

9 Εξετάστε το σύστημα, τον ηχοβολέα και το καλώδιο για τυχόν ζημιά, όπως ρωγμές ή σχισίματα, από όπου μπορούν να εισχωρήσουν υγρά.

Εάν υπάρχουν εμφανείς ζημιές, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν. Αντίθετα, επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ή με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

10 Προετοιμάστε το απολυμαντικό για τη χρήση.

α Επιλέξτε ένα απολυμαντικό υψηλού επιπέδου από τη λίστα εγκεκριμένων απολυμαντικών.

Απολυμαντικά υψηλού επιπέδου συμβατά με ηχοβολείς SonoSite Edge II

Απολυμαντικό	Συμβατοί ηχοβολείς	Θερμοκρασία	Διάρκεια εμβάπτισης στο απολυμαντικό
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25° C	45 λεπτά
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20° C	12 λεπτά

¹ Ο ηχοβολέας P11x δεν είναι εγκεκριμένος για χρήση στον Καναδά.

² Ο ηχοβολέας L52x προορίζεται μόνο για κτηνιατρική χρήση.

Για την πλήρη και ενημερωμένη λίστα προϊόντων καθαρισμού και απολύμανσης, ανατρέξτε στο έγγραφο για τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.sonosite.com.

β Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη φιάλη, για να διασφαλίσετε ότι το απολυμαντικό δεν έχει λήξει.

γ Αναμίξτε ή ελέγξτε ότι οι χημικοί απολυμαντικοί παράγοντες έχουν τη συγκέντρωση που συνιστάται από τον κατασκευαστή (για παράδειγμα, με μια ταινία χημικής εξέτασης).

δ Βεβαιωθείτε ότι η θερμοκρασία του απολυμαντικού βρίσκεται εντός των συνιστώμενων ορίων του κατασκευη.

11 Πραγματοποιήστε απολύμανση υψηλού επιπέδου του ηχοβολέα. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

α Εμβυθίστε τον ηχοβολέα σε διάλυμα απολυμαντικού υψηλού επιπέδου.

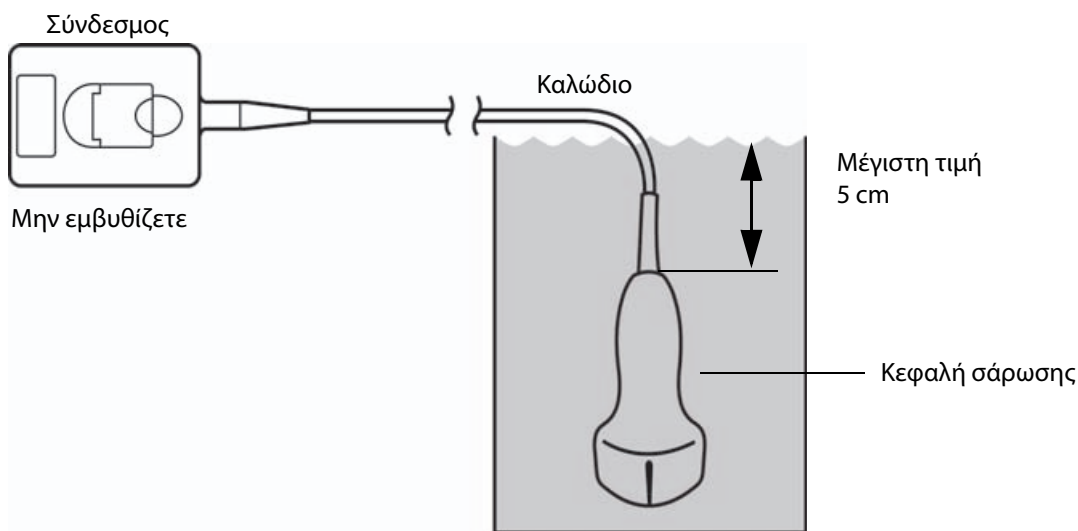
ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα απολυμαντικά υψηλού επιπέδου μπορεί να είναι επιβλαβή για τον ασθενή, εάν δεν αφαιρεθούν πλήρως από τον ηχοβολέα. Ακολουθείτε τις οδηγίες έκπλυσης του κατασκευαστή για να απομακρύνετε τα χημικά υπολείμματα.

Προσοχή

- ▶ Μην εμβυθίζετε τον ηχοβολέα για περισσότερη ώρα από εκείνη που συνιστάται από τον παρασκευαστή της χημικής ουσίας.
- ▶ Μην εμβυθίζετε το σύνδεσμο του ηχοβολέα σε οποιοδήποτε απολυμαντικό διάλυμα.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite. Με τη χρήση μη συνιστώμενου διαλύματος απολύμανσης ή εσφαλμένης περιεκτικότητας διαλύματος μπορεί να προκληθεί ζημιά ή αποχρωματισμός στον ηχοβολέα και να καταστεί άκυρη η εγγύηση.

β Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος και το μεγαλύτερο μέρος του καλωδίου παραμένουν εκτός υγρού. Μπορείτε να εμβυθίσετε 5 cm του καλωδίου εγγύς της κεφαλής σάρωσης του ηχοβολέα.



Εικόνα 1 Ονόματα εξαρτημάτων του ηχοβολέα

12 Εκπλύνετε τον ηχοβολέα **τρεις φορές ξεχωριστά** εφαρμόζοντας την ακόλουθη διαδικασία:

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Τα απολυμαντικά υψηλού επιπέδου μπορεί να είναι επιβλαβή για τον ασθενή, εάν δεν αφαιρεθούν πλήρως από τον ηχοβολέα. Ακολουθείτε τις οδηγίες έκπλυσης του κατασκευαστή για να απομακρύνετε τα χημικά υπολείμματα.

- α** Εκπλύνετε τον ηχοβολέα με καθαρό, τρεχούμενο νερό σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή του απολυμαντικού (για ένα λεπτό τουλάχιστον).
- β** Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος και τουλάχιστον 31-46 cm του καλωδίου από το σύνδεσμο παραμένουν στεγνά.
- γ** Επαναλάβετε το βήμα αυτό έως ότου εκπλύνετε τον ηχοβολέα τρεις φορές ξεχωριστά.

13 Στεγνώστε τον ηχοβολέα με ένα στείρο πανί που δεν αφήνει χνούδι.

14 Απορρίψτε το απολυμαντικό σύμφωνα με τις οδηγίες του παρασκευαστή.

15 Εξετάστε τον ηχοβολέα και το καλώδιο για τυχόν ζημιές, όπως ρωγμές ή σχισίματα, από όπου μπορούν να εισχωρήσουν υγρά.

Εάν υπάρχουν εμφανείς ζημιές, διακόψτε τη χρήση του ηχοβολέα και επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ή τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Επιλογή **B** Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του ηχοβολέα σε χαμηλό επίπεδο (μη κρίσιμες χρήσεις)

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για τον καθαρισμό και την απολύμανση του συστήματος υπερήχων και του ηχοβολέα **σε περίπτωση που δεν έχουν έρθει σε επαφή με αίμα, με δέρμα που έχει πληγές, με βλεννογόνους ή με σωματικά υγρά.**

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Αν το σύστημα ή ο ηχοβολέας έχει έρθει σε επαφή με κάτι από τα παρακάτω, ακολουθήστε τη διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης υψηλού επιπέδου. Ανατρέξτε στην ενότητα **«Καθαρισμός και απολύμανση του συστήματος και του ηχοβολέα σε υψηλό επίπεδο (ημικρίσιμες χρήσεις)»** στη σελίδα 192:

- ▶ Αίμα
- ▶ Δέρμα που έχει πληγές
- ▶ Βλεννογόνοι
- ▶ Σωματικά υγρά

Τηρείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή κατά τη χρήση καθαριστικών και απολυμαντικών. Τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που αναφέρονται στη διαδικασία είναι χημικά συμβατά και έχουν ελεγχθεί όσον αφορά την αποτελεσματικότητά τους με το σύστημα και τους ηχοβολείς. Βεβαιωθείτε ότι τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά είναι κατάλληλα για χρήση στην εγκατάστασή σας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ▶ Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέστε το σύστημα από το τροφοδοτικό πριν από τον καθαρισμό.
- ▶ Φορέστε τα κατάλληλα μέσα ατομικής προστασίας (ΜΑΠ) που συνιστά ο παρασκευαστής των χημικών παραγόντων, όπως γυαλιά και γάντια.

Προσοχή

- ▶ Μην ψεκάζετε τα καθαριστικά ή τα απολυμαντικά απευθείας στις επιφάνειες του συστήματος ή στους συνδέσμους του συστήματος και του ηχοβολέα. Με αυτό τον τρόπο, το διάλυμα μπορεί να εισχωρήσει στο σύστημα και να προκαλέσει ζημιά, με αποτέλεσμα να καταστεί άκυρη η εγγύηση.
- ▶ Χρησιμοποιείτε μόνο τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που συνιστώνται από τη FUJIFILM SonoSite. Με τη χρήση μη συνιστώμενου διαλύματος απολύμανσης ή εσφαλμένης περιεκτικότητας διαλύματος μπορεί να προκληθεί ζημιά στο σύστημα και στον ηχοβολέα, με αποτέλεσμα να καταστεί άκυρη η εγγύηση. Ακολουθείτε τις συστάσεις του παρασκευαστή του απολυμαντικού για τις περιεκτικότητες των διαλυμάτων.
- ▶ Μην επιχειρείτε να απολυμάνετε έναν ηχοβολέα ή ένα καλώδιο ηχοβολέα με μέθοδο ή χημικό παράγοντα που δεν περιλαμβάνεται στο παρόν. Σε αυτή την περίπτωση, ενδέχεται να προκληθεί ζημιά στον ηχοβολέα και να καταστεί άκυρη η εγγύηση.

Για τον καθαρισμό και την απολύμανση του συστήματος και του ηχοβολέα

- 1 Απενεργοποιήστε** το σύστημα πατώντας το **κουμπί λειτουργίας**.
- 2 Αποσυνδέστε** το καλώδιο τροφοδοσίας από την πρίζα.
- 3 Αφαιρέστε** το θηκάρι του ηχοβολέα, εάν εφαρμόζεται.
- 4 Αποσυνδέστε** τον ηχοβολέα από το σύστημα. Τοποθετήστε τον προσωρινά σε σημείο όπου δεν θα προκληθεί διασταυρούμενη μόλυνση του καθαρού εξοπλισμού ή άλλων επιφανειών ενόσω καθαρίζετε το σύστημα υπερήχων.

5 Καθαρίστε τις εξωτερικές επιφάνειες του **ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ ΥΠΕΡΗΧΩΝ** για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

α Χρησιμοποιήστε ένα προ-εμποτισμένο μαντηλάκι ή ένα μαλακό πανί ελαφρώς νοτισμένο με καθαριστικό και απολυμαντικό. Επιλέξτε ένα καθαριστικό από τη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών.

Εγκεκριμένα καθαριστικά/απολυμαντικά για το σύστημα υπερήχων:

Καθαριστικό/απολυμαντικό	Ελάχιστος χρόνος υγρής επαφής¹
SaniCloth AF3 ²	3 λεπτά
SaniCloth Plus	3 λεπτά
PI-Spray II	10 λεπτά

¹Για τη μέγιστη αποτελεσματικότητα, το εξάρτημα που καθαρίζεται πρέπει να παραμείνει εμποτισμένο με το απολυμαντικό για μια ελάχιστη χρονική περίοδο.

²Εγκεκριμένο για χρήση ως απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου για μυκοβακτήρια.

Για την πιο αναλυτική και ενημερωμένη λίστα προϊόντων καθαρισμού και απολύμανσης, ανατρέξτε στο έγγραφο για τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή τοποθεσία www.sonosite.com.

β Αφαιρέστε από το σύστημα κάθε ίχνος γέλης και υπολειμμάτων.

γ Με ένα νέο μαντηλάκι, καθαρίστε το σύστημα, συμπεριλαμβανομένης της οθόνης, σκουπίζοντας από τις καθαρές προς τις λερωμένες επιφάνειες. Με τη μέθοδο αυτή αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση.

δ Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο υγρής επαφής και ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή. Παρακολουθήστε το σύστημα για να διαπιστώσετε αν φαίνεται υγρό. Εφαρμόστε ξανά ένα νέο μαντηλάκι εάν δεν είναι πλέον υγρό.

6 Καθαρίστε τη **ΒΑΣΗ** του συστήματος υπερήχων για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα. Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό της βάσης, ανατρέξτε στο *Εγχειρίδιο χρήσης βάσης Edge και βάσης H-Universal*.

7 Καθαρίστε το ΚΑΛΩΔΙΟ ΚΑΙ ΤΟ ΣΩΜΑ ΤΟΥ ΗΧΟΒΟΛΕΑ για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα. Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία:

- α** Χρησιμοποιήστε είτε ένα προ-εμποτισμένο μαντηλάκι είτε μαλακό πανί ελαφρώς νοτισμένο με καθαριστικό ή απολυμαντικό. Επιλέξτε ένα καθαριστικό από τη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών.

Εγκεκριμένα καθαριστικά/απολυμαντικά για τον ηχοβολέα:

Προϊόν	Συμβατός ηχοβολέας	Ελάχιστος χρόνος υγρής επαφής ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 λεπτά
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 λεπτά
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 λεπτά

¹ Για μέγιστη αποτελεσματικότητα, το εξάρτημα που καθαρίζεται πρέπει να παραμείνει εμποτισμένο με το απολυμαντικό για μια ελάχιστη χρονική περίοδο.

² Εγκεκριμένο για χρήση ως απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου για μυκοβακτηρίδια.

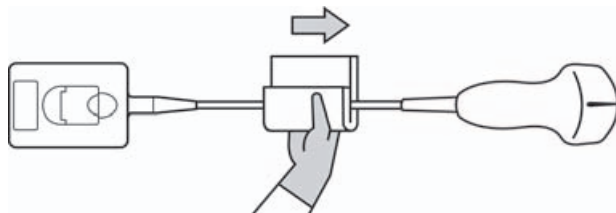
³ Ο ηχοβολέας P11x δεν είναι εγκεκριμένος για χρήση στον Καναδά.

⁴ Ο ηχοβολέας L52x προορίζεται μόνο για κτηνιατρική χρήση.

Για την πλήρη και ενημερωμένη λίστα προϊόντων καθαρισμού και απολύμανσης, ανατρέξτε στο έγγραφο για τα καθαριστικά και τα απολυμαντικά που είναι διαθέσιμο στον ιστότοπο www.sonosite.com.

β Αφαιρέστε από τον ηχοβολέα κάθε ίχνος γέλης και υπολειμμάτων.

γ Με ένα νέο μαντηλάκι, καθαρίστε το καλώδιο και τον ηχοβολέα, ξεκινώντας από το καλώδιο και σκουπίζοντας προς την κεφαλή σάρωσης. Με τη μέθοδο αυτή αποφεύγεται η διασταυρούμενη μόλυνση.



Προσοχή

Μην αφήνετε υγρασία κοντά στα ηλεκτρονικά στοιχεία του συνδέσμου.

δ Τηρήστε τον ελάχιστο χρόνο υγρής επαφής που συνιστάται από τον κατασκευαστή. Παρακολουθήστε τον ηχοβολέα για να διαπιστώσετε αν φαίνεται υγρός. Εφαρμόστε ξανά ένα νέο μαντηλάκι εάν δεν είναι πλέον υγρό.

8 Βεβαιωθείτε ότι έχει απομακρυνθεί από το σύστημα και τον ηχοβολέα κάθε ίχνος γέλης και υπολειμμάτων. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 5, 6 και 7 με ένα νέο μαντηλάκι.

9 Αφήστε το σύστημα υπερήχων, συμπεριλαμβανομένων της κονσόλας και του ηχοβολέα, να στεγνώσουν στον αέρα σε καθαρό χώρο με καλό αερισμό.

10 Εξετάστε το σύστημα, τον ηχοβολέα και το καλώδιο για τυχόν ζημιά, όπως ρωγμές ή σχισίματα, από όπου μπορούν να εισχωρήσουν υγρά.

Εάν υπάρχουν εμφανείς ζημιές, μη χρησιμοποιείτε το προϊόν. Αντίθετα, επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ή με τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Αποθήκευση του ηχοβολέα

Για αποθήκευση του ηχοβολέα

- 1** Βεβαιωθείτε ότι ο ηχοβολέας έχει καθαριστεί και έχει απολυμανθεί, όπως περιγράφεται λεπτομερώς στην προηγούμενη ενότητα.
- 2** Αποθηκεύστε τον ηχοβολέα έτσι ώστε να κρέμεται ελεύθερα και κάθετα και τηρήστε τις παρακάτω προφυλάξεις:
 - ▶ Αποθηκεύστε τον ηχοβολέα μακριά από τυχόν μολυσμένους ηχοβολείς.
 - ▶ Αποθηκεύστε τον ηχοβολέα σε περιβάλλον που είναι ασφαλές και έχει καλή ροή αέρα. Μην αποθηκεύετε τον ηχοβολέα σε κλειστούς περιέκτες ή σε σημεία που μπορεί να προκληθεί συμπύκνωση υδρατμών.
 - ▶ Αποφύγετε την άμεση έκθεση στο φως του ήλιου και την έκθεση σε ακτίνες Χ. Το προτεινόμενο εύρος θερμοκρασιών αποθήκευσης κυμαίνεται μεταξύ 0°C και +45°C.
 - ▶ Εάν χρησιμοποιείτε βάση επιτοίχιας στερέωσης για την αποθήκευση, βεβαιωθείτε ότι:
 - ▶ Είναι καλά στερεωμένη.
 - ▶ Οι υποδοχές φύλαξης δεν παραμορφώνουν τον ηχοβολέα και δεν προκαλούν ζημιά στο καλώδιο.
 - ▶ Η βάση έχει το κατάλληλο μέγεθος και έχει τοποθετηθεί έτσι ώστε να αποτρέπεται τυχόν ακούσια πτώση του ηχοβολέα.
 - ▶ Βεβαιωθείτε ότι ο σύνδεσμος υποστηρίζεται και είναι ασφαλισμένος.

Μεταφορά του ηχοβολέα

Κατά τη μεταφορά του ηχοβολέα, πρέπει να λαμβάνετε προφυλάξεις για την προστασία του ηχοβολέα από τυχόν ζημιά και για αποτροπή τυχόν διασταυρούμενης μόλυνσης. Φροντίστε να χρησιμοποιείτε έναν περιέκτη που είναι εγκεκριμένος από τον οργανισμό σας.

Για τη μεταφορά ενός ρυπαρού ηχοβολέα για καθαρισμό

Ρυπαρός είναι ο ηχοβολέας που έχει μολυνθεί και πρέπει να καθαριστεί πριν από τη χρήση του για μια εξέταση.

- 1 Τοποθετήστε τον ηχοβολέα σε καθαρό, εγκεκριμένο περιέκτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποτρέψετε τη διασταυρούμενη μόλυνση ή τη μη προστατευμένη έκθεση του προσωπικού σε βιολογικό υλικό, οι περιέκτες που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά μολυσμένων ηχοβολέων θα πρέπει να φέρουν μια ετικέτα βιολογικών κινδύνων κατά ISO, παρόμοια με την ακόλουθη:



Προσοχή

Βεβαιωθείτε ότι ο ηχοβολέας είναι στεγνός προτού τον τοποθετήσετε σε κλειστό περιέκτη. Η συμπύκνωση υδρατμών από υγρό ηχοβολέα μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο σύνδεσμο.

- 2 Μεταφέρετε τον ηχοβολέα μέσα στον περιέκτη μέχρι το σημείο επεξεργασίας. Μην ανοίξετε τον περιέκτη μέχρι ο ηχοβολέας να είναι έτοιμος για καθαρισμό.

Προσοχή

Μην αφήνετε τον ηχοβολέα σε σφραγισμένο περιέκτη για μεγάλο χρονικό διάστημα.

Για τη μεταφορά ενός καθαρού ηχοβολέα

Καθαρός είναι ο ηχοβολέας στον οποίο έχει πραγματοποιηθεί η διαδικασία καθαρισμού και απολύμανσης, ο οποίος έχει αποθηκευθεί κατάλληλα και είναι έτοιμος για χρήση σε μια εξέταση.

- 1 Τοποθετήστε τον ηχοβολέα σε καθαρό, εγκεκριμένο περιέκτη. Για να ταυτοποιήσετε τον ηχοβολέα ως καθαρό, οι περιέκτες που χρησιμοποιούνται για τη μεταφορά καθαρών ηχοβολέων θα πρέπει να φέρουν ένα αυτοκόλλητο ή πιστοποιητικό επικύρωσης καθαριότητας.
- 2 Μεταφέρετε τον ηχοβολέα μέσα στον περιέκτη μέχρι το σημείο χρήσης. Μην ανοίξετε τον περιέκτη μέχρι ο ηχοβολέας να είναι έτοιμος για χρήση.

Για αποστολή ενός ηχοβολέα

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Οποτεδήποτε είναι δυνατόν, αποφύγετε την αποστολή ενός μολυσμένου ηχοβολέα. Πριν από την αποστολή, βεβαιωθείτε ότι ο ηχοβολέας έχει καθαριστεί και απολυμανθεί ακολουθώντας τα βήματα που περιγράφονται λεπτομερώς στο κεφάλαιο αυτό ή σύμφωνα με τις ειδικές οδηγίες που λάβατε από την FUJIFILM SonoSite. Εάν επιστρέψετε τον ηχοβολέα στη FUJIFILM SonoSite, τεκμηριώστε την απολύμανση σε μια «Δήλωση καθαριότητας» και επισυνάψτε τη στη λίστα συσκευασίας.

- 1 Τοποθετήστε τον ηχοβολέα στον περιέκτη αποστολής και σφραγίστε τον. Μην αφήνετε κανένα μέρος του ηχοβολέα να προεξέχει από τον περιέκτη.
- 2 Αποστείλετε τον ηχοβολέα με χρήση των παρακάτω προφυλάξεων:
 - ▶ Επισημάνετε τον περιέκτη σαφώς ως εύθραυστο.
 - ▶ Μη στοιβάζετε αντικείμενα επάνω στον περιέκτη αποστολής.
 - ▶ Μην υπερβαίνετε το εύρος θερμοκρασιών αποστολής: -35°C έως +65°C.
 - ▶ Μην ανοίγετε τον περιέκτη αποστολής μέχρι να φτάσει στον τελικό προορισμό του.
 - ▶ Μετά την άφιξη, ο ηχοβολέας πρέπει να καθαριστεί και να απολυμανθεί προτού μπορέσει να χρησιμοποιηθεί σε μια εξέταση.

Προδιαγραφές

Περιβαλλοντικοί περιορισμοί

Τρόπος λειτουργίας:

- ▶ Συνεχής στους 40° C ή σε χαμηλότερη θερμοκρασία.

Ультразвуковая система SonoSite Edge II

Список печаток в руководстве пользователя

Введение	205
Условные обозначения в документе	205
Помощь	206
Сохранение изображений и видеороликов	206
Справочная информация по измерениям	206
Публикации по измерениям и терминология	206
Очистка и дезинфекция	209
Перед началом работы	210
Определение необходимого уровня очистки и дезинфекции	211
Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании)	212
Низкоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при некритичном использовании)	217
Хранение датчика	221
Транспортировка датчика	221

Введение

Условные обозначения в документе

В документе присутствуют следующие 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.
- ▶ Одноэтапные процедуры начинаются с символа ♦.

Описание символов маркировки на изделии см. в разделе «Символы маркировки» в руководстве пользователя.

Помощь

Информация для связи со службой технической поддержки FUJIFILM SonoSite:

Телефон (США или Канада)	+1-877-657-8118
Телефон (за пределами США и Канады)	+1-425-951-1330. Можно также позвонить в местное представительство.
Факс	+1-425-951-6700
Электронная почта	ffss-service@fujifilm.com
Сайт	www.sonosite.com
Сервисный центр в Европе	Общий: +31 20751 2020 Техническая поддержка на английском языке: +44 14 6234 1151 Техническая поддержка на французском языке: +33 1 8288 0702 Техническая поддержка на немецком языке: +49 69 8088 4030 Техническая поддержка на итальянском языке: +39 02 9475 3655 Техническая поддержка на испанском языке: +34 91 123 8451
Сервисный центр в Азии	+656380-5581

Напечатано в США.

Следующая информация не вошла в руководство пользователя системы или содержит ошибки; она будет добавлена при следующем обновлении.

Сохранение изображений и видеороликов

Значок процентов в области информации о состоянии системы показывает, сколько процентов внутреннего устройства хранения **доступно**.

Справочная информация по измерениям

Были внесены поправки в следующую справочную информацию по измерениям.

Публикации по измерениям и терминология

Эффективная площадь отверстия регургитации (ERO) в мм²

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73–76, 210.

ERO = кровоток MV / MR Vel × 100

Фракция изгнания (EF) в процентах

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

EF = ((LVEDV – LVESV)/LVEDV) * 100 %

Здесь: EF = фракция изгнания

LVEDV = конечно-диастолический объем левого желудочка

LVESV = конечно-систолический объем левого желудочка

Истекшее время (ET) в мс

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9–8.

ET = время между указателями скорости в миллисекундах

Объем левого предсердия

Lang R. et al. «Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology». *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. "Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging." *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

Здесь: LA Vol = объем левого предсердия в мл

h = суммарная высота овальных дисков, составляющих левое предсердие

D1 = ортогональная малая ось

D2 = ортогональная большая ось

2-плоскостной алгоритм Симпсона (метод дисков)

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

По алгоритму Симпсона левое предсердие делится на серии расположенных друг над другом овальных дисков, где h — высота сложенных дисков, а $D1$ и $D2$ — ортогональные оси: малая и большая.

1-плоскостной алгоритм Симпсона (метод дисков)

$$LA\ Vol = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

От 2-плоскостного метода дисков отличается лишь допущением о том, что сложенные друг над другом диски — круглые.

Уравнение для вычислений коэффициента объема левого предсердия (LA Vol Index): $LA\ Vol\ Index = LA\ Vol/BSA$.

Кровоток MV в куб. см/с

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73–76, 210.

$$\text{Кровоток} = PISA * Va$$

Здесь: PISA = площадь проксимальной равноскоростной поверхности

Va = скорость алиасинга

Градиент давления (PGr) в мм рт. ст.

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

$$PGr = 4 * (\text{скорость})^2$$

Градиент давления в пиковой точке E (E PG)

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

Градиент давления в пиковой точке A (A PG)

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

Градиент давления в пиковой точке (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

Средний градиент давления (PGmean)

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

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

Здесь: v — пиковая скорость в интервале n

N — количество интервалов в сумме Римана

Время полуспада градиента давления (PHT) в мс

Oh, J.K., J.B. Seward, A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), 73-74.

$$PHT = DT \times 0,29$$

Здесь: DT = время замедления

Фракция регургитации (RF) в процентах

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RF = RV / MV \text{ SV}$$

Здесь: RV — объем регургитации

$MV \text{ SV}$ — ударный объем в митральном клапане ($Mitral \text{ CSA} \times Mitral \text{ VTI}$)

$Mitral \text{ CSA}$ — площадь поперечного сечения митрального клапана, рассчитанная на основе диаметра кольца

Объем регургитации (RV) в куб. см

Oh, J.K., J.B. Seward, and A.J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RV = ERO * MR \text{ VTI} / 100$$

Очистка и дезинфекция

Данный раздел содержит обновленные инструкции по очистке и дезинфекции ультразвуковой системы и датчиков.

При выполнении очистки и дезинфекции компонентов ультразвуковой системы и датчиков выполняйте рекомендации FUJIFILM SonoSite. При очистке и дезинфекции периферийного оборудования выполняйте рекомендации, изложенные в инструкциях производителей периферийного оборудования.

Изображения датчиков см. на сайте www.sonosite.com/transducers.

Примечания

- ▶ Система и датчики подлежат очистке и дезинфекции после каждого исследования. Необходимо следовать данным инструкциям по очистке и дезинфекции, не пропуская ни одного этапа.
- ▶ Инструкции по очистке и дезинфекции датчика TEEх см. в *руководстве пользователя TEEх*.

Перед началом работы

- ▶ Следуйте рекомендациям производителя дезинфицирующего средства относительно подходящих средств индивидуальной защиты (СИЗ), например защитных очков или перчаток.
- ▶ Осмотрите систему и датчик, чтобы убедиться в отсутствии любых недопустимых следов разрушения материалов, например коррозии, выцветания, бороздок, а также трещин на уплотнениях. При наличии явных повреждений прекратите использование и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.
- ▶ Убедитесь, что средства, используемые при очистке и дезинфекции, допускается использовать в вашем учреждении. Компания FUJIFILM SonoSite тестирует чистящие и дезинфицирующие средства на пригодность для использования с системами и датчиками FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Перечисленные в этой главе дезинфицирующие средства и методы очистки рекомендованы компанией FUJIFILM SonoSite исходя из эффективности и совместимости с материалами изделий.
- ▶ Убедитесь в том, что используемый тип дезинфицирующего средства, концентрация раствора и длительность контакта подходят для оборудования и сферы применения.
- ▶ Следуйте рекомендациям производителя и местным нормам при приготовлении, использовании и утилизации химических средств.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Убедитесь, что срок годности растворов чистящих и дезинфицирующих средств и салфеток не истек.
- ▶ Некоторые чистящие и дезинфицирующие средства могут вызвать аллергическую реакцию у некоторых пациентов.

Предостережение

- ▶ Не допускайте попадания раствора чистящего или дезинфицирующего средства в разъемы системы и датчика.
- ▶ Запрещается использовать сильные растворители, например разбавитель или бензин, а также абразивные чистящие средства, поскольку они могут повредить наружные поверхности. Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие и дезинфицирующие средства.

Определение необходимого уровня очистки и дезинфекции

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Инструкции по очистке в этой главе основаны на рекомендациях Управления по контролю качества пищевых продуктов и медикаментов (FDA) (США). Невыполнение данных инструкций может привести к перекрестному заражению, а также к инфицированию пациента.

Необходимый уровень очистки и дезинфекции системы определяется типом ткани, с которой она будет контактировать в процессе работы. Для определения необходимого уровня очистки и дезинфекции руководствуйтесь **Таблица 1**.

Таблица 1. Выбор метода очистки и дезинфекции

Контактировала ли какая-либо часть системы или датчика с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями?			
ДА	Контакт с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями был.	➔	Вариант А См. « Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании) » на стр. 212.
ИЛИ			
НЕТ	Контакта с ранами на коже, кровью или другими физиологическими жидкостями не было.	➔	Вариант В См. « Низкоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при некритичном использовании) » на стр. 217.

Классификация по Spaulding

Классификация по Spaulding (некритичные, полукритичные условия) определяет подход к очистке и дезинфекции медицинского оборудования на основе характера устройства, особенностей эксплуатации и риска инфицирования. Система и датчики предназначены для эксплуатации в некритичных и полукритичных условиях согласно классификации по Spaulding.

Вариант **А** Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании)

Руководствуйтесь данной процедурой для очистки и высокоуровневой дезинфекции ультразвуковой системы и датчика **при любом их контакте с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями.**

При использовании чистящих и дезинфицирующих средств следуйте инструкциям их производителей. Чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные в процедуре, химически совместимы и проверены на эффективность с системой и датчиками. Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства допускается использовать в вашем учреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание поражения электрическим током отключайте систему от блока питания перед очисткой.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), например очки и перчатки, рекомендованные производителем химического средства.

Предостережение

- ▶ Не пропускайте какие-либо этапы процесса очистки и дезинфекции и не сокращайте его.
- ▶ Запрещается распылять чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на поверхности системы или разъемы системы и датчика. Это может привести к попаданию раствора внутрь системы, ее повреждению и аннулированию гарантии.
- ▶ Запрещается дезинфицировать датчик или кабель датчика другим способом или химическим средством. Это может привести к повреждению датчика и аннулированию гарантии.
- ▶ Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие и дезинфицирующие средства. Использование раствора дезинфицирующего средства, отличного от рекомендованных, или раствора неверной концентрации может повредить систему и датчик и привести к аннулированию гарантии. Следуйте рекомендациям производителей дезинфицирующих средств относительно концентрации растворов.

Примечание

Как ультразвуковую систему, так и датчик необходимо очищать и дезинфицировать после каждого использования, однако высокоуровневая дезинфекция допустима только для датчика.

Очистка и дезинфекция системы и датчика

- 1 Выключите** систему, нажав **кнопку питания**.
- 2 Извлеките** шнур питания из розетки.
- 3 Снимите** одноразовый чехол датчика, если он есть.
- 4 Отсоедините** датчик от системы. Временно поместите его туда, где он не спровоцирует перекрестное заражение чистого оборудования или поверхностей, пока выполняется очистка ультразвуковой консоли.
- 5 Очистите** внешние поверхности **УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ** от загрязнений и физиологических жидкостей. Следуйте процедуре ниже.
 - Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем или дезинфицирующем средстве. Выберите чистящее средство в списке утвержденных чистящих средств.

Утвержденные чистящие/дезинфицирующие средства, совместимые с ультразвуковой системой

Чистящее/дезинфицирующее средство	Минимальное время влажной обработки ¹
SaniCloth AF3 ²	3 мин
SaniCloth Plus	3 мин
PI-Spray II	10 мин

¹ В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени.

² Допускается использовать в качестве дезинфицирующего средства промежуточного уровня против микобактерий.

Обратитесь к документу, содержащему информацию о чистящих и дезинфицирующих средствах, на сайте www.sonosite.com для получения полного списка наиболее актуальных чистящих и дезинфицирующих средств.

- Полностью удалите гель, загрязнения и физиологические жидкости с системы.
 - Используя новую салфетку, очистите систему, в том числе дисплей, протирая по направлению от чистых областей к загрязненным. Это поможет избежать перекрестного заражения.
 - Соблюдайте минимальное время влажной обработки и следуйте инструкциям производителя. Следите, чтобы система не высыхала. В случае высыхания протрите новой салфеткой.
 - Дайте ультразвуковой консоли высохнуть на воздухе в чистом и хорошо проветриваемом помещении.
- 6 Очистите СТОЙКУ** ультразвуковой системы от загрязнений и физиологических жидкостей. Для получения информации о процедуре очистки стойки см. *руководство пользователя по использованию стойки Edge и стойки H-Universal*.

7 Очистите КАБЕЛЬ И КОРПУС ДАТЧИКА от загрязнений и физиологических жидкостей. Следуйте процедуре ниже.

- a** Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем или дезинфицирующем средстве. Выберите чистящее средство в списке утвержденных чистящих средств.

Утвержденные чистящие/дезинфицирующие средства, совместимые с датчиком

Изделие	Совместимый датчик	Минимальное время влажной обработки ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 мин
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 мин
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 мин

¹ В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени.

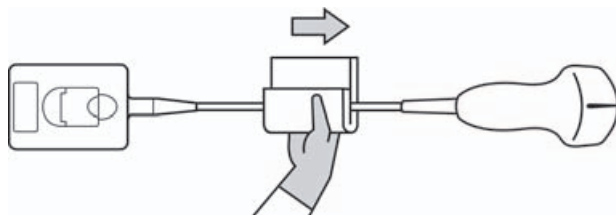
² Допускается использовать в качестве дезинфицирующего средства промежуточного уровня против микобактерий.

³ Датчик L52x предназначен только для применения в ветеринарии.

⁴ Датчик P11x не лицензирован для использования в Канаде.

Обратитесь к документу, содержащему информацию о чистящих и дезинфицирующих средствах, на сайте www.sonosite.com для получения полного списка наиболее актуальных чистящих и дезинфицирующих средств.

- b** Полностью удалите гель, загрязнения и физиологические жидкости с системы.
- c** Используя новую салфетку, очистите кабель и датчик, протирая по направлению от кабеля к сканирующей головке. Это поможет избежать перекрестного заражения.



Предостережение | Не допускайте попадания влаги на электронные компоненты разъема.

d Соблюдайте минимальное время влажной обработки, рекомендованное производителем. Следите, чтобы датчик не высохал. В случае высыхания протрите новой салфеткой.

8 Убедитесь, что гель, загрязнения и физиологические жидкости полностью удалены с системы и датчика. При необходимости повторите этапы 5, 6 и 7, используя новую салфетку.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Если не полностью удалить гель, загрязнения и физиологические жидкости с датчика, возможно заражение.

9 Осмотрите систему, датчик и кабель на предмет повреждений, например трещин или расколов, куда может проникнуть жидкость.

При наличии явных повреждений не используйте их. Вместо этого обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

10 Подготовьте дезинфицирующее средство к использованию.

a Выберите высокоуровневое дезинфицирующее средство в списке утвержденных дезинфицирующих средств.

Высокоуровневые дезинфицирующие средства, совместимые с датчиками SonoSite Edge II

Дезинфицирующее средство	Совместимые датчики	Температура	Время замачивания в дезинфицирующем средстве
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25 °C	45 мин
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 мин

¹ Датчик P11x не лицензирован для использования в Канаде.

² Датчик L52x предназначен только для применения в ветеринарии.

Обратитесь к документу, содержащему информацию о чистящих и дезинфицирующих средствах, на сайте www.sonosite.com для получения полного списка наиболее актуальных чистящих и дезинфицирующих средств.

b Убедитесь, что срок годности дезинфицирующего средства, указанный на флаконе, не истек.

c Приготовьте раствор так, чтобы концентрация химического дезинфицирующего средства соответствовала рекомендациям производителя, или проверьте концентрацию готового раствора (например, с помощью химической индикаторной полоски).

d Проверьте, чтобы температура дезинфицирующего средства находилась в рекомендуемых производителем пределах.

11 Выполните высокоуровневую дезинфекцию датчика. Следуйте процедуре ниже.

a Погрузите датчик в раствор высокоуровневого дезинфицирующего средства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Если не смыть с датчика высокоуровневые дезинфицирующие средства полностью, они могут причинить вред пациенту. Следуйте инструкциям производителя относительно удаления остатков химических средств.

Предостережение |

- ▶ Не замачивайте датчик на время, превышающее рекомендованное производителем химического средства.
- ▶ Не погружайте разъем датчика в раствор дезинфицирующего средства.
- ▶ Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие и дезинфицирующие средства. Использование раствора дезинфицирующего средства, отличного от рекомендованных, или раствора неверной концентрации может повредить или обесцветить датчик и привести к аннулированию гарантии.

b Следите, чтобы разъем и большая часть кабеля оставались вне жидкости. Погружать можно 5 см кабеля около сканирующей головки датчика.

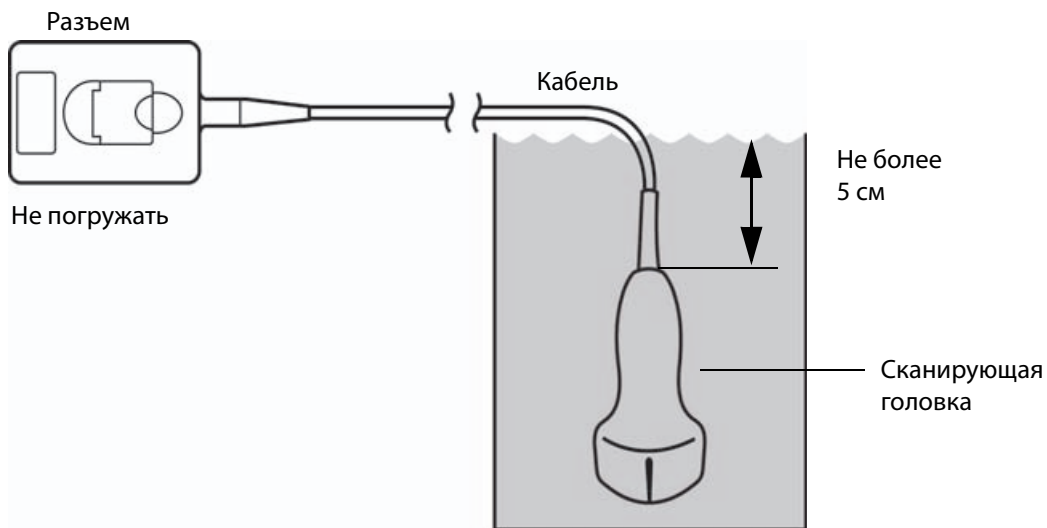


Рис. 1 Названия компонентов датчика

12 Промойте датчик согласно следующей процедуре **три раза**, каждый раз в новой воде:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если не смыть с датчика высокоуровневые дезинфицирующие средства полностью, они могут причинить вред пациенту. Следуйте инструкциям производителя относительно удаления остатков химических средств.

- a Промойте датчик в чистой проточной воде согласно инструкциям производителя дезинфицирующего средства (не менее одной минуты).
- b Следите, чтобы разъем и не менее 31–46 см идущего от него кабеля оставались сухими.
- c Повторите этот этап трижды, чтобы промыть датчик три раза, каждый раз в новой воде.

13 Высушите датчик стерильной безворсовой тканью.

14 Утилизируйте дезинфицирующее средство в соответствии с указаниями производителя.

15 Осмотрите датчик и кабель на предмет повреждений, например трещин или расколов, куда может проникнуть жидкость.

При наличии явных повреждений прекратите использование датчика и обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

Вариант **В** Низкоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при некритичном использовании)

Руководствуйтесь следующей процедурой для очистки и дезинфекции ультразвуковой системы и датчика, **если отсутствовал контакт с ранами на коже, слизистыми оболочками, кровью или другими физиологическими жидкостями.**

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если система или датчик контактировали с чем-либо из указанного ниже, то следуйте процедуре высокоуровневой очистки и дезинфекции. См. «**Высокоуровневая очистка и дезинфекция системы и датчика (при полукритичном использовании)**» на стр. 212.

- ▶ Кровь
- ▶ Раны на коже
- ▶ Слизистые оболочки
- ▶ Физиологические жидкости

При использовании чистящих и дезинфицирующих средств следуйте инструкциям их производителей. Чистящие и дезинфицирующие средства, перечисленные в процедуре, химически совместимы и проверены на эффективность с системой и датчиками. Убедитесь, что чистящие и дезинфицирующие средства допускается использовать в вашем учреждении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- ▶ Во избежание поражения электрическим током отключайте систему от блока питания перед очисткой.
- ▶ Используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ), например очки и перчатки, рекомендованные производителем химического средства.

Предостережение

- ▶ Запрещается распылять чистящие и дезинфицирующие средства непосредственно на поверхности системы или разъемы системы и датчика. Это может привести к попаданию раствора внутрь системы, ее повреждению и аннулированию гарантии.
- ▶ Используйте только рекомендованные компанией FUJIFILM SonoSite чистящие и дезинфицирующие средства. Использование раствора дезинфицирующего средства, отличного от рекомендованных, или раствора неверной концентрации может повредить систему и датчик и привести к аннулированию гарантии. Следуйте рекомендациям производителей дезинфицирующих средств относительно концентрации растворов.
- ▶ Запрещается дезинфицировать датчик или кабель датчика другим способом или химическим средством. Это может привести к повреждению датчика и аннулированию гарантии.

Очистка и дезинфекция системы и датчика

- 1 Выключите** систему, нажав **кнопку питания**.
- 2 Извлеките** шнур питания из розетки.
- 3 Снимите** чехол датчика, если он есть.
- 4 Отсоедините** датчик от системы. Временно поместите его туда, где он не спровоцирует перекрестное заражение чистого оборудования или поверхностей, пока выполняется очистка ультразвуковой системы.

5 Очистите внешние поверхности **УЛЬТРАЗВУКОВОЙ СИСТЕМЫ** от загрязнений. Следуйте процедуре ниже.

- a** Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем и дезинфицирующем средстве. Выберите чистящее средство в списке утвержденных чистящих средств.

Утвержденные чистящие/дезинфицирующие средства, совместимые с ультразвуковой системой:

Чистящее/дезинфицирующее средство	Минимальное время влажной обработки ¹
SaniCloth AF3 ²	3 мин
SaniCloth Plus	3 мин
PI-Spray II	10 мин

¹ В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени.

² Допускается использовать в качестве дезинфицирующего средства промежуточного уровня против микробактерий.

Обратитесь к документу, содержащему информацию о чистящих и дезинфицирующих средствах, на сайте www.sonosite.com для получения полного списка наиболее актуальных чистящих и дезинфицирующих средств.

- b** Полностью удалите гель и загрязнения с системы.
 - c** Используя новую салфетку, очистите систему, в том числе дисплей, протирая по направлению от чистых областей к загрязненным. Это поможет избежать перекрестного заражения.
 - d** Соблюдайте минимальное время влажной обработки и следуйте инструкциям производителя. Следите, чтобы система не высыхала. В случае высыхания протрите новой салфеткой.
- 6 Очистите СТОЙКУ** ультразвуковой системы от загрязнений. Для получения информации о процедуре очистки стойки см. *руководство пользователя по использованию стойки Edge и стойки H-Universal*.

7 Очистите КАБЕЛЬ И КОРПУС ДАТЧИКА от загрязнений. Следуйте процедуре ниже.

- a** Используйте влажную салфетку или мягкую ткань, смоченную в чистящем или дезинфицирующем средстве. Выберите чистящее средство в списке утвержденных чистящих средств.

Утвержденные чистящие/дезинфицирующие средства, совместимые с датчиком:

Изделие	Совместимый датчик	Минимальное время влажной обработки ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 мин
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 мин
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 мин

¹ В целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени.

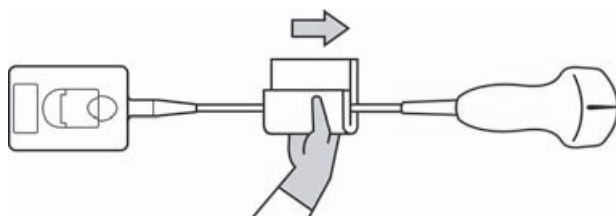
² Допускается использовать в качестве дезинфицирующего средства промежуточного уровня против микобактерий.

³ Датчик P11x не лицензирован для использования в Канаде.

⁴ Датчик L52x предназначен только для применения в ветеринарии.

Обратитесь к документу, содержащему информацию о чистящих и дезинфицирующих средствах, на сайте www.sonosite.com для получения полного списка наиболее актуальных чистящих и дезинфицирующих средств.

- b** Полностью удалите гель и загрязнения с датчика.
- c** Используя новую салфетку, очистите кабель и датчик, протирая по направлению от кабеля к сканирующей головке. Это поможет избежать перекрестного заражения.



Предостережение | Не допускайте попадания влаги на электронные компоненты разъема.

d Соблюдайте минимальное время влажной обработки, рекомендованное производителем. Следите, чтобы датчик не высыхал. В случае высыхания протрите новой салфеткой.

8 Убедитесь, что гель и загрязнения полностью удалены с системы и датчика. При необходимости повторите этапы 5, 6 и 7, используя новую салфетку.

9 Дайте ультразвуковой системе, включая консоль и датчик, высохнуть на воздухе в чистом и хорошо проветриваемом помещении.

10 Осмотрите систему, датчик и кабель на предмет повреждений, например трещин или расколов, куда может проникнуть жидкость.

При наличии явных повреждений не используйте их. Вместо этого обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или ее местное представительство.

Хранение датчика

Порядок хранения датчика

1 Убедитесь, что очистка и дезинфекция датчика выполнены в соответствии с описанием в предыдущем разделе.

2 Храните датчик в вертикальном, свободно подвешенном положении с соблюдением следующих мер предосторожности:

- ▶ Не храните датчик вместе с какими-либо датчиками, подвергшимися заражению.
- ▶ Храните датчик в безопасном и хорошо проветриваемом помещении. Не храните датчик в закрытом контейнере или в месте, где может образовываться конденсат.
- ▶ Не подвергайте датчик воздействию прямых солнечных лучей и рентгеновского излучения. Рекомендованный диапазон температур хранения: от 0 °C до +45 °C.
- ▶ При использовании для хранения настенной стойки обеспечьте следующее:
 - ▶ Она должна быть надежно закреплена.
 - ▶ Ячейки для хранения не должны царапать датчик или повреждать кабель.
 - ▶ Размеры и расположение стойки должны быть таковы, чтобы исключить случайное падение датчика.
- ▶ Убедитесь, что разъем поддерживается и закреплен.

Транспортировка датчика

При транспортировке датчика необходимо принимать меры предосторожности для защиты датчика от повреждения и предотвращения перекрестного заражения. Обязательно используйте контейнер, разрешенный в вашей организации.

Порядок транспортировки загрязненного датчика для очистки

Перед использованием в исследовании датчик, подвергшийся заражению, необходимо очистить.

- 1 Поместите датчик в чистый разрешенный контейнер.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Чтобы предотвратить перекрестное заражение и воздействие биологического материала на незащищенный персонал, контейнеры для транспортировки подвергшихся заражению датчиков должны иметь наклейку с информацией о биологической опасности стандарта ISO, подобную следующей:



Предостережение

В закрываемые контейнеры можно помещать только сухие датчики. Конденсат с влажного датчика может повредить разъем.

- 2 Транспортируйте датчик в контейнере к месту обработки. Контейнер открывайте непосредственно перед очисткой датчика.

Предостережение

Не оставляйте датчик в герметичном контейнере надолго.

Порядок транспортировки чистого датчика

Чистым считается очищенный, продезинфицированный и правильно хранящийся датчик, который готов к использованию в исследовании.

- 1 Поместите датчик в чистый разрешенный контейнер. Чтобы маркировать датчик как чистый, контейнеры для транспортировки чистых датчиков должны быть снабжены верификационной наклейкой или сертификатом чистоты.
- 2 Транспортируйте датчик в контейнере к месту использования. Контейнер открывайте непосредственно перед использованием датчика.

Порядок отправки датчика

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

По возможности старайтесь не отправлять датчик, подвергшийся заражению. Перед отправкой убедитесь, что очистка и дезинфекция датчика выполнены в соответствии с этапами, описанными в этой главе, или в соответствии со специальными инструкциями, полученными от компании FUJIFILM SonoSite. В случае возврата датчика компании FUJIFILM SonoSite документально зафиксируйте выполнение дезинфекции в «Декларации чистоты» и приложите ее к упаковочной ведомости.

- 1 Поместите датчик в транспортный контейнер и опечатайте его. Не допускайте, чтобы какая-либо часть датчика выступала из контейнера.
- 2 Отправьте датчик, соблюдая следующие меры предосторожности:
 - ▶ Ясно промаркируйте контейнер как хрупкое изделие.
 - ▶ Не кладите какие-либо предметы поверх транспортного контейнера.
 - ▶ Не нарушайте диапазон температур при транспортировке: от -35 °C до +65 °C.
 - ▶ Не открывайте транспортный контейнер, пока он не прибудет в пункт назначения.
 - ▶ Полученный датчик подлежит очистке и дезинфекции перед использованием в исследовании.

Технические характеристики

Предельные значения параметров окружающей среды

Режим работы:

- ▶ Постоянный 40 °C или ниже.

SonoSite Edge II Ultrason Sistemi

Kullanıcı Kılavuzu Düzeltme Listesi

Giriş	225
Belge kuralları	225
Yardım Alma	226
Resimlerin ve kliplerin kaydedilmesi	226
Ölçüm referansları	226
Ölçüm yayınları ve terminoloji	226
Temizlik ve dezenfeksiyon	229
Başlamadan önce	230
Gerekli temizleme ve dezenfeksiyon seviyesini saptama	230
Sistemi ve dönüştürücüyü yüksek seviyede temizleme ve dezenfekte etme (yarı kritik kullanımlar)	231
Sistemi ve dönüştürücüyü düşük seviyede temizleme ve dezenfekte etme (kritik olmayan kullanımlar)	237
Dönüştürücüyü depolama	240
Dönüştürücüyü taşıma	240

Giriş

Belge kuralları

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 dizilim ifade etmezler.
- ▶ Tek adımlı prosedürler ❖ ile başlar.

Ürün üzerinde görülen etiketleme sembollerinin açıklaması için bkz. kullanıcı kılavuzundaki "Etiketleme Sembolleri".

Yardıma Alma

Teknik destek için lütfen aşağıdaki numaraları arayarak FUJIFILM SonoSite'a başvurun:

Telefon (ABD veya Kanada)	+1-877-657-8118
Telefon (ABD veya Kanada dışında)	+1-425-951-1330 veya yerel temsilcinizi arayın
Faks	+1-425-951-6700
E-posta	ffss-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com
Avrupa Servis Merkezi	Ana: +31 20 751 2020 İngilizce destek: +44 14 6234 1151 Fransızca destek: +33 1 8288 0702 Almanca destek: +49 69 8088 4030 İtalyanca destek: +39 02 9475 3655 İspanyolca destek: +34 91 123 8451
Asya Servis Merkezi	+65 6380-5581

ABD'de basılmıştır

Aşağıdaki içerik sistem kullanıcı kılavuzuna dahil edilmemiştir ya da sistem kullanıcı kılavuzunda yanlış; revizyonlar bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

Resimlerin ve kliplerin kaydedilmesi

Sistem durumu alanındaki yüzde simgesi dahili depolamada **mevcut** alanın yüzdesini gösterir.

Ölçüm referansları

Aşağıdaki ölçüm referansları düzeltilmiştir.

Ölçüm yayınları ve terminoloji

mm² cinsinden Etkin Regurjitan Orifis (ERO)

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

ERO = MV Akış Hızı/MR Vel * 100

Ejeksiyon Fraksiyonu (EF), yüzde

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

EF = ((LVEDV – LVESV)/LVEDV) * %100

bu denklemde: EF = Ejeksiyon Fraksiyonu
LVEDV = Sol Ventriküler Diyastol Sonu Hacmi
LVESV = Sol Ventriküler Sistol Sonu Hacmi

msan cinsinden Geçen Süre (ET)

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9-8

ET = milisaniye cinsinden hız imleçleri arasındaki zaman

Sol Atriyal Hacim

Lang R. et al. "Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology." *J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al. "Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging." *J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

bu denklemde: LA Vol = ml cinsinden Sol Atriyal Hacim
h = LA'yı oluşturan istifli oval disklerin yüksekliği
D1 = Ortogonal minör eksen
D2 = Ortogonal majör eksen

2 düzlemlî Simpson kuralı (diskler yöntemi)

LA Vol = $\pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$

Simpson algoritması, LA'yı bir dizi istifli oval disklere böler, burada h, istifli disklerin yüksekliğidir ve D1 ile D2, ortogonal minör ve majör eksenlerdir

1 düzlemlı Simpson kuralı (diskler yöntemi)

$$LA Vol = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

İstifli disklerin dairesel olduğuna dair bir varsayım olması dışında, 2 düzlemlı diskler yöntemiyle aynıdır.

LA Vol İndeksi için denklem aşağıdaki gibidir: LA Vol İndeksi = LA Vol/BSA

cc/san cinsinden MV Akış Hızı

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$Akış = PISA * Va$$

bu denklemde: PISA = Proksimal İzovelocity Yüzey Alanı
Va = örtüşen hız

mmHG cinsinden Basınç Farkı (PGr)

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

$$PGr = 4 * (Hız)^2$$

Zirve E Basınç Farkı (E PG)

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

Zirve A Basınç Farkı (A PG)

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

Zirve Basınç Farkı (PGMaks)

$$PGmaks = 4 * PV^2$$

Ortalama Basınç Değişim Ölçüsü (PGmean)

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

PG ortalama = toplam($4v^2$)/N

Bu denklemde: v = aralık n cinsinden pik hızdır

N = Riemann toplamındaki aralık sayısıdır.

msan cinsinden Basınç Yarı Zamanı (PHT)

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), 73-74.

PHT = DT * 0,29

bu denklemde: DT = yavaşlama zamanı

Yüzde olarak Regurjitan Fraksiyonu (RF)

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

RF = RV / MV SV

bu denklemde: RV = Regurjitan Hacmi

MV SV = Mitral Atım Hacmi (Mitral CSA * Mitral VTI)

Mitral CSA = Annulus Çapı kullanılarak hesaplanan çapraz kesit alan

cc cinsinden Regurjitan Hacim (RV)

Oh, J. K., J. B. Seward, and A. J. Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

RV = ERO * MR VTI/100

Temizlik ve dezenfeksiyon

Bu bölüm, ultrason sistemi ve dönüştürücülerin temizlik ve dezenfeksiyonuna yönelik talimatları güncellemektedir.

Ultrason sisteminizi ve dönüştürücüyü temizlerken veya dezenfekte ederken FUJIFILM SonoSite tavsiyelerini kullanın. Yan birimleri temizlerken veya dezenfekte ederken yan birimlerle ilgili üretici talimatlarındaki temizleme tavsiyelerini kullanın.

Dönüştürücü resimleri için, bkz. www.sonosite.com/transducers.

Notlar

- ▶ Sistem ve dönüştürücüler, her muayeneden sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Bu temizleme ve dezenfekte etme talimatlarının, herhangi bir adım atılmadan izlenmesi önemlidir.
- ▶ TEEEx dönüştürücüyü temizlemek için, *TEEx Kullanıcı Kılavuzu*'ndaki temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarına bakın.

Başlamadan önce

- ▶ Dezenfektan üreticisinin, koruyucu gözlük ve eldivenler gibi, uygun kişisel koruyucu ekipmanlarla (KKE) ilgili tavsiyelerini izleyin.
- ▶ Korozyon, renk bozulması, aşınma veya çatlamış sızdırmazlıklar gibi kabul edilemez herhangi bir bozulma bulunmadığını saptamak için sistemi ve dönüştürücüyü inceleyin. Gözle görülür bir hasar varsa, kullanmayı bırakın ve FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinize başvurun.
- ▶ Temizleme ve dezenfeksiyon materyallerinin tesisinizde kullanım için uygun olduğunu onaylayın. FUJIFILM SonoSite, temizleyicileri ve dezenfektanları, FUJIFILM SonoSite sistemleri ve dönüştürücüleriyle kullanım amaçlı olarak test eder.
- ▶ Bu bölümde listelenen dezenfektanlar ve temizleme yöntemleri, ürünle materyal uyumuna ve etkinliğe yönelik olarak FUJIFILM SonoSite tarafından tavsiye edilmiştir.
- ▶ Dezenfektan türünün ve solüsyon kuvvetinin ve süresinin cihaz ve uygulama için uygun olduğundan emin olun.
- ▶ Kimyasal maddeleri hazırlarken, kullanırken ve imha ederken, üreticinin tavsiyelerini ve yerel yönetmelikleri izleyin.

UYARILAR

- ▶ Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarının ve mendillerinin son kullanma tarihlerinin geçmediğinden emin olun.
- ▶ Bazı temizleyiciler ve dezenfektanlar bazı kişilerde alerjik reaksiyonlar oluşmasına neden olabilir.

Dikkat

- ▶ Temizleme solüsyonunun veya dezenfektanın sistem konektörlerine veya dönüştürücü konektörüne girmesine izin vermeyin.
- ▶ Dış yüzeylere hasar vereceği için tiner veya benzin gibi güçlü çözücüler veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın. Yalnızca FUJIFILM SonoSite tarafından önerilen temizleyicileri veya dezenfektanları kullanın.



Gerekli temizleme ve dezenfeksiyon seviyesini saptama

UYARI

Bu bölümde yer alan temizleme talimatları, Amerikan Gıda ve İlaç Dairesi (FDA) tarafından zorunlu kılınan gerekliliklere dayanır. Bu talimatlara uyulmaması, çapraz kontaminasyona ve hasta enfeksiyonuna neden olabilir.

Sistem için gereken temizleme ve dezenfeksiyon, kullanım sırasında temas ettiği dokunun türüne göre belirlenir. Gereken temizleme ve dezenfeksiyon seviyesini belirlemek için, **Tablo 1**'i kullanın.

Tablo 1: Temizleme ve dezenfeksiyon yöntemi seçme

Sistem veya dönüştürücünün herhangi bir kısmı, kesilmiş deri, kan, mukoza zarları veya vücut sıvılarıyla temas etti mi?	
EVET	Kesilmiş deri, kan, mukoza zarları veya vücut sıvılarıyla temas etti. 
Seçenek A	
"Sistemi ve dönüştürücüyü yüksek seviyede temizleme ve dezenfekte etme (yarı kritik kullanımlar)", sayfa 231 kısmına gidin.	
VEYA	
HAYIR	Kesilmiş deri, kan veya vücut sıvılarıyla temas etmedi. 
Seçenek B	
"Sistemi ve dönüştürücüyü düşük seviyede temizleme ve dezenfekte etme (kritik olmayan kullanımlar)", sayfa 237 kısmına gidin.	

Spaulding sınıflandırmaları

Spaulding sınıflandırmaları (kritik olmayan, yarı kritik), cihaza, kullanıma biçimine ve enfeksiyon riskine göre, tıbbi cihazların temizlenmesi ve dezenfekte edilmesine yönelik yaklaşımı belirler. Sistem ve dönüştürücüler, kritik olmayan ve yarı kritik kullanımların Spaulding sınıflandırmalarında kullanım için tasarlanmıştır.

Seçenek A Sistemi ve dönüştürücüyü yüksek seviyede temizleme ve dezenfekte etme (yarı kritik kullanımlar)

Ultrason sistemini ve dönüştürücüyü, **kan, kesilmiş cilt, mukozal zarlar ve vücut sıvılarıyla temas ettiğinde** temizlemek ve yüksek seviyede dezenfekte etmek için bu prosedürü kullanın.

Temizleyici ve dezenfektanlar kullanırken, üreticinin talimatlarını izleyin. Prosedürde listelenen temizleyiciler ve dezenfektanlar hem kimyasal olarak uyumludur hem de sistem ve dönüştürücüler için etkinlik bakımından test edilmiştir. Temizleyici ve dezenfektanların, tesisinizde kullanım için uygun olduğunu onaylayın.

UYARILAR

- ▶ Elektrik çarpmasından kaçınmak için, temizlikten önce, sistemi güç kaynağından ayırın.
- ▶ Kimyasal üretici tarafından önerilen, gözlük ve eldiven gibi uygun kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) giyin.

Dikkat

- ▶ Hiçbir adımı atlamayın veya temizlik ve dezenfeksiyon işlemini herhangi bir şekilde kısaltmayın.
- ▶ Temizleyicileri veya dezenfektanları doğrudan sistem yüzeylerine veya sistem ve dönüştürücü konektörleri üzerine spreyle sıkmayın. Spreyin bu şekilde sıkılması solüsyonun sistemin içine sızmasına, sistemin zarar görmesine ve garantinin geçersiz kılınmasına neden olabilir.
- ▶ Bir dönüştürücü veya dönüştürücü kablosunu, burada yer almayan bir yöntem veya kimyasal kullanarak dezenfekte etmeye çalışmayın. Bunun yapılması, dönüştürücüye zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.
- ▶ Yalnızca FUJIFILM SonoSite tarafından önerilen temizleyicileri ve dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfekte edici solüsyon veya yanlış solüsyon kuvveti kullanılması, Sisteme ve dönüştürücüye hasar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Solüsyon kuvvetleri için, dezenfektan üreticisinin tavsiyelerini izleyin.

Not

Ultrason sistemini ve dönüştürücüyü her kullanımdan sonra temizlemeniz ve dezenfekte etmeniz gerekir, ancak yalnızca dönüştürücü yüksek seviyede dezenfekte edilebilir.

Sistem ve dönüştürücüyü temizlemek ve dezenfekte etmek için

- 1 **Güç düğmesine** basarak sistemi **kapatın**.
- 2 Güç kablosunu prizden **çıkartın**.
- 3 Mevcut ise, tek kullanımlık dönüştürücü kılıfını **çıkartın**.
- 4 Dönüştürücüyü sistemden **ayırın**. Ultrason konsolunu temizlerken temiz ekipmanlar ya da yüzeyler için çapraz kontaminasyona yol açmayacak bir yere geçici olarak koyun.

5 ULTRASON SİSTEMİNİN dış yüzeylerini **temizleyerek** birikinti ya da vücut sıvılarını giderin. Aşağıdaki prosedürü kullanın:

- a Önceden nemlendirilmiş mendil veya temizleyici ya da dezenfektanla ıslatılmış yumuşak bez kullanın. Onaylı temizleyiciler listesinden bir temizleyici seçin.

Ultrason sistemi için onaylı temizleyiciler/dezenfektanlar

Temizleyici/dezenfektan	Minimum ıslak temas süresi ¹
SaniCloth AF3 ²	3 dakika
SaniCloth Plus	3 dakika
PI-Spray II	10 dakika

¹ Maksimum etkinlik için, temizlenmekte olan bileşen, minimum süre boyunca dezenfektanla ıslatılmış halde kalmalıdır.

² Mikobakteri için ara seviye dezenfektan kullanımı için onaylı.

En güncel temizleyiciler ve dezenfektanların tam bir listesi için, www.sonosite.com adresindeki temizleyiciler ve dezenfekte etme belgesine bakın.

- b Tüm jel, birikinti ve vücut sıvılarını sistemden giderin.
 - c Yeni bir mendille, ekran da dahil olmak üzere sistemi, temiz alanlardan kirli alanlara doğru silerek temizleyin. Bu yöntem, çapraz kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olur.
 - d Minimum ıslak temas süresini gözleyin ve üreticinin talimatlarına bakın. Sistemi ıslaklık görünümünü bakımından inceleyin. Artık ıslak değilse, yeni bir mendille tekrar uygulayın.
 - e Ultrason konsolunun temiz, iyi havalandırılmış bir alanda havayla kurumasına izin verin.
- 6** Her türlü birikinti veya vücut sıvısını gidermek için ultrason sistemi **STANDINI temizleyin**. Standın temizlenmesi hakkında bilgi için, bkz. *Edge Stant ve H-Universal Stant Kullanıcı Kılavuzu*.

7 Her türlü birikinti veya vücut sıvısını gidermek için **DÖNÜŞTÜRÜCÜ KABLOSUNU VE GÖVDESİNİ temizleyin**. Aşağıdaki prosedürü kullanın:

- a Önceden nemlendirilmiş mendil veya temizleyici ya da dezenfektanla ıslatılmış yumuşak bez kullanın. Onaylı temizleyiciler listesinden bir temizleyici seçin.

Dönüştürücü için onaylı temizleyiciler/dezenfektanlar

Ürün	Uyumlu Dönüştürücü	Minimum ıslak temas süresi ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 dakika
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 dakika
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 dakika

¹ Maksimum etkinlik için, temizlenmekte olan bileşen, minimum süre boyunca dezenfektanla ıslatılmış halde kalmalıdır.

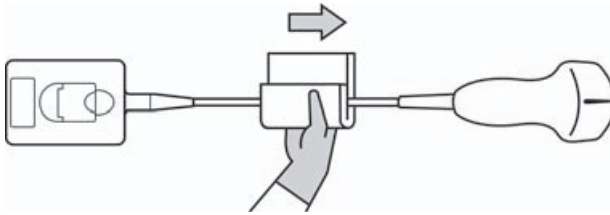
² Mikobakteri için ara seviye dezenfektan kullanımı için onaylı.

³ L52x Dönüştürücü sadece veterinerlik amaçlı kullanım içindir.

⁴ P11x Dönüştürücünün Kanada'da kullanım lisansı yoktur.

En güncel temizleyiciler ve dezenfektanların tam bir listesi için, www.sonosite.com adresindeki temizleyiciler ve dezenfekte etme belgesine bakın.

- b Tüm jel, birikinti ve vücut sıvılarını sistemden giderin.
- c Yeni bir mendille, kabloyu ve dönüştürücüyü, kablodan başlayıp tarama başlığına doğru silerek temizleyin. Bu yöntem, çapraz kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olur.



Dikkat | Konektörün elektronik bileşenlerinin yanında nem olmasına izin vermeyin.

- d Üretici tarafından önerilen en düşük ıslak temas süresine uyun. Dönüştürücünün ıslak görünüp görünmediğine bakın. Artık ıslak değilse, yeni bir mendille tekrar uygulayın.

- 8 Tüm jel, birikinti ve vücut sıvılarının, sistemden ve dönüştürücüden giderildiğini **doğrulamın**. Gerekirse, 5, 6 ve 7. adımları yeni bir mendille tekrarlayın.

UYARI

Tüm jel, birikinti ve vücut sıvılarının giderilmemesi halinde, prob üzerinde kontaminant kalabilir.

- 9 Sistem, dönüştürücü ve kabloyu, sıvı girebilecek çatlak veya ayrılma gibi hasar bakımından **inceleyin**.

Hasar görme durumu kesinse, kullanmayın. Bunun yerine, FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle temas kurun.

- 10 Dezenfektanı kullanım için **hazırlayın**.

a Onaylı dezenfektanlar listesinden yüksek seviye bir dezenfektan seçin.

SonoSite Edge II dönüştürücülerle uyumlu yüksek seviye dezenfektanlar

Dezenfektan	Uyumlu dönüştürücüler	Sıcaklık	Dezenfektan Batırma Süresi
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25 °C	45 dakika
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 dakika

¹ P11x Dönüştürücünün Kanada'da kullanım lisansı yoktur.

² L52x Dönüştürücü sadece veterinerlik amaçlı kullanım içindir.

En güncel temizleyiciler ve dezenfektanların tam bir listesi için, www.sonosite.com adresindeki temizleyiciler ve dezenfekte etme belgesine bakın.

- b Şişe üzerindeki son kullanma tarihini kontrol ederek dezenfektanın son kullanma tarihinin geçmemiş olduğundan emin olun.
- c Dezenfektan kimyasallarını karıştırın veya üretici tarafından önerilen konsantrasyona sahip olduğunu kontrol edin (örneğin, bir kimyasal strip testi).
- d Dezenfektan sıcaklığının, üreticinin önerdiği sınırlar içinde olduğunu kontrol edin.
- 11 Dönüştürücüde yüksek seviye dezenfeksiyon işlemi **gerçekleştirin**. Aşağıdaki prosedürü kullanın:
- a Dönüştürücüyü yüksek seviye dezenfeksiyon solüsyonuna batırın.

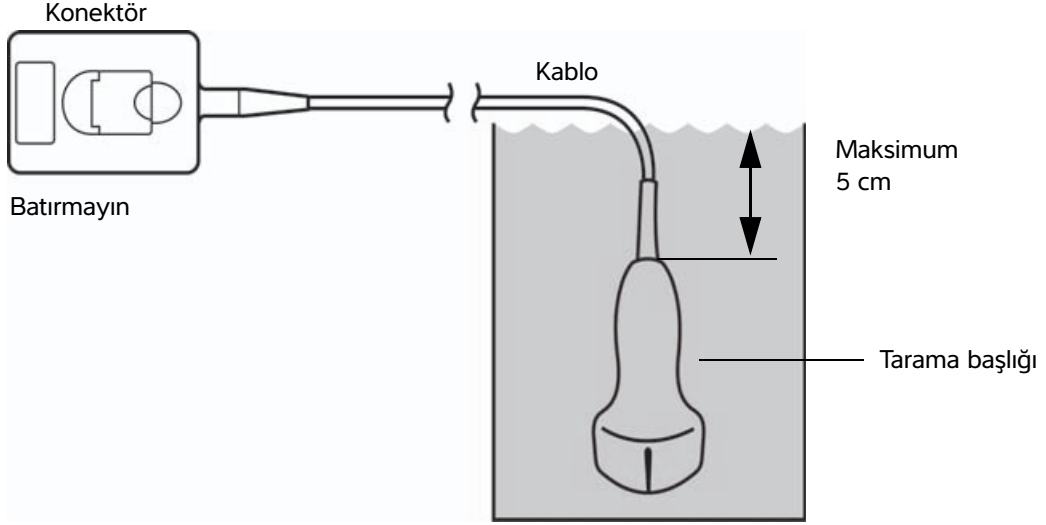
UYARI

Yüksek seviye dezenfektanlar dönüştürücüden tamamen temizlenmezse hastaya zarar verebilir. Kimyasal kalıntıyı gidermek için, üreticinin yıkama talimatlarını izleyin.

Dikkat

- ▶ Dönüştürücüyü kimyasal üreticisi tarafından tavsiye edilenden daha uzun süre ıslatmayın.
- ▶ Dönüştürücü konektörünü herhangi bir dezenfektan solüsyonuna batırmayın.
- ▶ Yalnızca FUJIFILM SonoSite tarafından önerilen temizleyicileri ve dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfekte edici solüsyon veya yanlış solüsyon kuvveti kullanılması, dönüştürücüye hasar verebilir veya rengini bozulmasına neden olabilir ve garantiyi geçersiz kılar.

- b** Konektör ve kablunun çoğunun sıvının dışında kaldığından emin olun. Kablunun 5 cm kısmını, dönüştürücü tarama başına yakın daldırabilirsiniz.



Şekil 1 Dönüştürücü bileşenlerinin adları

- 12** Dönüştürücüyü **ayrı ayrı üç kez** aşağıdaki prosedürü kullanarak **durulayın**:

UYARI

Yüksek seviye dezenfektanlar dönüştürücüden tamamen temizlenmezse hastaya zarar verebilir. Kimyasal kalıntıyı gidermek için, üreticinin yıkama talimatlarını izleyin.

- a** Dönüştürücüyü, dezenfektan üreticisinin talimatlarına göre temiz, musluk suyuyla durulayın (en az bir dakika).
- b** Konektörün ve konektörden gelen kablunun 31–46 cm'lik kısmının kuru kalmasını sağlayın.
- c** Bu adımı, dönüştürücü ayrı ayrı üç kez durulanana kadar tekrarlayın.

- 13** Dönüştürücüyü steril, hav bırakmayan bir bezle **kurulayın**.

- 14** Dezenfektanı üreticinin yönergelerine göre **atın**.

15 Dönüştürücü ve kabloyu, sıvı girebilecek çatlak veya ayrılma gibi hasar bakımından **inceleyin**.

Açık bir hasar varsa, dönüştürücüyü kullanmayı bırakın ve FUJIFILM SonoSite veya kendi yerel temsilcinize başvurun.

Seçenek **B** Sistemi ve dönüştürücüyü düşük seviyede temizleme ve dezenfekte etme (kritik olmayan kullanımlar)

Aşağıdaki prosedürü, ultrason sistemi ve dönüştürücü, kan, **kesilmiş deri, mukoza zarları veya vücut sıvılarıyla temas etmediyse** temizlemek ve dezenfekte etmek için kullanın.

UYARI

Sistem ya da dönüştürücü aşağıdakilerin biriyle temas ettiyse, yüksek seviye temizleme ve dezenfeksiyon prosedürü kullanın. Bkz. **“Sistemi ve dönüştürücüyü yüksek seviyede temizleme ve dezenfekte etme (yarı kritik kullanımlar)”**, sayfa 231:

- ▶ Kan
- ▶ Kesilmiş deri
- ▶ Mukozal zarlar
- ▶ Vücut sıvıları

Temizleyici ve dezenfektanlar kullanırken, üreticinin talimatlarını izleyin. Prosedürde listelenen temizleyiciler ve dezenfektanlar hem kimyasal olarak uyumludur hem de sistem ve dönüştürücüler için etkinlik bakımından test edilmiştir. Temizleyici ve dezenfektanların, tesisinizde kullanım için uygun olduğunu onaylayın.

UYARILAR

- ▶ Elektrik çarpmasından kaçınmak için, temizlikten önce, sistemi güç kaynağından ayırın.
- ▶ Kimyasal üretici tarafından önerilen, gözlük ve eldiven gibi uygun kişisel koruyucu ekipmanlar (KKE) giyin.

Dikkat

- ▶ Temizleyicileri veya dezenfektanları doğrudan sistem yüzeylerine veya sistem ve dönüştürücü konektörleri üzerine spreyle sıkmayın. Spreyin bu şekilde sıkılması solüsyonun sistemin içine sızmasına, sistemin zarar görmesine ve garantinin geçersiz kılınmasına neden olabilir.
- ▶ Yalnızca FUJIFILM SonoSite tarafından önerilen temizleyicileri ve dezenfektanları kullanın. Önerilmeyen dezenfekte edici solüsyon veya yanlış solüsyon kuvveti kullanılması, Sisteme ve dönüştürücüye hasar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir. Solüsyon kuvvetleri için, dezenfektan üreticisinin tavsiyelerini izleyin.
- ▶ Bir dönüştürücü veya dönüştürücü kablosunu, burada yer almayan bir yöntem veya kimyasal kullanarak dezenfekte etmeye çalışmayın. Bunun yapılması, dönüştürücüye zarar verebilir ve garantiyi geçersiz kılabilir.

Sistem ve dönüştürücüyü temizlemek ve dezenfekte etmek için

1 Güç düğmesine basarak sistemi **kapatın**.

2 Güç kablosunu prizden **çıkartın**.

3 Mevcut ise, dönüştürücü kılıfını **çıkartın**.

4 Dönüştürücüyü sistemden **ayırın**. Ultrason sistemini temizlerken temiz ekipmanlar ya da yüzeyler için çapraz kontaminasyona yol açmayacak bir yere geçici olarak koyun.

5 **ULTRASON SİSTEMİNİN** dış yüzeylerini **temizleyerek** birikintileri giderin. Aşağıdaki prosedürü kullanın:

- Önceden nemlendirilmiş mendil veya temizleyici ve dezenfektanla ıslatılmış yumuşak bez kullanın. Onaylı temizleyiciler listesinden bir temizleyici seçin.

Ultrason sistemi için onaylı temizleyiciler/dezenfektanlar:

Temizleyici/dezenfektan	Minimum ıslak temas süresi ¹
SaniCloth AF3 ²	3 dakika
SaniCloth Plus	3 dakika
PI-Spray II	10 dakika

¹ Maksimum etkinlik için, temizlenmekte olan bileşen, minimum süre boyunca dezenfektanla ıslatılmış halde kalmalıdır.

² Mikobakteri için ara seviye dezenfektan kullanımı için onaylı.

En güncel temizleyiciler ve dezenfektanların tam bir listesi için, www.sonosite.com adresindeki temizleyiciler ve dezenfekte etme belgesine bakın.

b Tüm jel ve birikintileri sistemden giderin.

c Yeni bir mendille, ekran da dahil olmak üzere sistemi, temiz alanlardan kirli alanlara doğru silerek temizleyin. Bu yöntem, çapraz kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olur.

d Minimum ıslak temas süresini gözleyin ve üreticinin talimatlarına bakın. Sistemi ıslaklık görünümünü bakımından inceleyin. Artık ıslak değilse, yeni bir mendille tekrar uygulayın.

6 Birikintileri gidermek için ultrason sisteminin **STANDINI temizleyin**. Standın temizlenmesi hakkında bilgi için, bkz. *Edge Stant ve H-Universal Stant Kullanıcı Kılavuzu*.

7 Birikintileri gidermek için **DÖNÜŞTÜRÜCÜ KABLOSUNU VE GÖVDESİNİ temizleyin**. Aşağıdaki prosedürü kullanın:

- a Önceden nemlendirilmiş mendil veya temizleyici ya da dezenfektanla ıslatılmış yumuşak bez kullanın. Onaylı temizleyiciler listesinden bir temizleyici seçin.

Dönüştürücü için onaylı temizleyiciler/dezenfektanlar:

Ürün	Uyumlu Dönüştürücü	Minimum ıslak temas süresi ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 dakika
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 dakika
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 dakika

¹ Maksimum etkinlik için, temizlenmekte olan bileşen, minimum süre boyunca dezenfektanla ıslatılmış halde kalmalıdır.

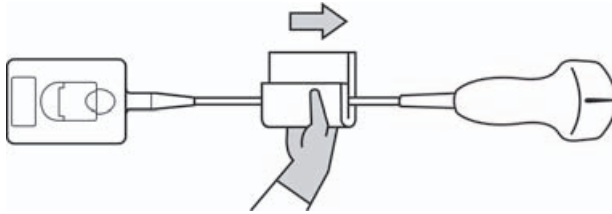
² Mikobakteri için ara seviye dezenfektan kullanımı için onaylı.

³ P11x Dönüştürücünün Kanada'da kullanım lisansı yoktur.

⁴ L52x Dönüştürücü sadece veterinerlik amaçlı kullanım içindir.

En güncel temizleyiciler ve dezenfektanların tam bir listesi için, www.sonosite.com adresindeki temizleyiciler ve dezenfekte etme belgesine bakın.

- b Tüm jel ve birikintileri dönüştürücüden giderin.
- c Yeni bir mendille, kabloyu ve dönüştürücüyü, kablodan başlayıp tarama başlığına doğru silerek temizleyin. Bu yöntem, çapraz kontaminasyonun önlenmesine yardımcı olur.



Dikkat

Konektörün elektronik bileşenlerinin yanında nem olmasına izin vermeyin.

- d Üretici tarafından önerilen en düşük ıslak temas süresine uyun. Dönüştürücünün ıslak görünüp görünmediğine bakın. Artık ıslak değilse, yeni bir mendille tekrar uygulayın.

- 8 Tüm jel ve birikintilerin sistemden ve dönüştürücüden giderildiğini **doğrulamın**. Gerekirse, 5, 6 ve 7. adımları yeni bir mendille tekrarlayın.
- 9 Ultrason sisteminin, konsol ve dönüştürücü de dahil olmak üzere temiz, iyi havalandırılmış bir alanda havayla kurumasına **izin verin**.
- 10 Sistem, dönüştürücü ve kabloyu, sıvı girebilecek çatlak veya ayrılma gibi hasar bakımından **inceleyin**. Hasar görme durumu kesinse, kullanmayın. Bunun yerine, FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle temas kurun.

Dönüştürücüyü depolama

Dönüştürücüyü depolamak için

- 1 Dönüştürücünün, önceki bölümde ayrıntıları verildiği şekilde temizlendiğinden ve dezenfekte edildiğinden emin olun.
- 2 Dönüştürücüyü serbestçe ve dikey olarak asılacak şekilde depolayın ve aşağıdaki önlemlere uyun:
 - ▶ Dönüştürücüyü kirlenmiş dönüştürücülerden uzakta depolayın.
 - ▶ Dönüştürücüyü güvenli ve havalandırması iyi olan bir ortamda depolayın. Dönüştürücüyü kapalı kaplarda veya yoğunlaşmanın olabileceği yerlerde depolamayın.
 - ▶ Doğrudan güneş ışığına ve x-ışınlarına maruz bırakmaktan kaçının. Önerilen depolama sıcaklığı 0 °C ve +45 °C arasındadır.
 - ▶ Depolama için duvara monte edilmiş bir raf kullanılacaksa, şu noktalara dikkat edin:
 - ▶ Sıkıca monte edilmelidir.
 - ▶ Depolama yuvaları dönüştürücüyü bozmamalıdır veya kabloda hasara neden olmamalıdır.
 - ▶ Raf, dönüştürücünün kazayla düşmesini önleyecek boyutta olmalı ve buna göre konumlandırılmalıdır.
 - ▶ Konektörün desteklendiğinden ve güvenli olduğundan emin olun.

Dönüştürücüyü taşıma

Dönüştürücüyü taşıırken, dönüştürücüyü hasardan korumak için ve çapraz kirlenmeyi engellemek için önlem almalısınız. Kullandığınız kabin kuruluşunuz tarafından onaylandığından emin olun.

Kirli dönüştürücüyü temizlemek için taşıma

Kirli dönüştürücü kirlenmiştir ve muayeneden önce temizlenmelidir.

1 Dönüştürücüyü temiz, onaylanmış bir kaba koyun.

UYARI

Çapraz kontaminasyonu veya kişinin beklenmedik şekilde biyolojik malzemeye maruz kalmasını önlemek için, kontamine dönüştürücüleri taşıyan kaplar aşağıdakilere benzer şekilde ISO biyolojik tehlike etiketi taşımalıdır:

**Dikkat**

Dönüştürücüyü kapalı kaba koymadan önce dönüştürücünün kuru olduğundan emin olun. Yoğuşma dönüştürücüde yoğuşma olması, konektöre zarar verebilir.

2 Dönüştürücüyü işlem noktasına kapta taşıyın. Dönüştürücü temizlik için hazır olmadan kabı açmayın.

Dikkat

Dönüştürücüyü uzun süre boyunca kapalı kapta bırakmayın.

Temiz dönüştürücüyü taşıma

Temiz bir dönüştürücü, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tamamlamış, uygun şekilde saklanmış ve muayene için kullanıma hazır duruma getirilmiş dönüştürücüdür.

- 1 Dönüştürücüyü temiz, onaylanmış bir kaba koyun. Dönüştürücüyü temiz olarak tanımlamak için, temiz dönüştürücüleri taşımak için kullanılan kaplar temizlik doğrulama etiketi veya sertifikası bulundurmalıdır.
- 2 Dönüştürücüyü kullanım noktasına kapta taşıyın. Dönüştürücü kullanım için hazır olmadan kabı açmayın.

Dönüştürücüyü nakletmek için**UYARI**

Mümkün olduğunda, kirlenmiş dönüştürücünün nakledilmesinden kaçının. Nakliyeden önce, dönüştürücünün bu bölümde detaylı olarak verilen adımlar kullanılarak veya FUJIFILM SonoSite'dan alınan özel talimatlara göre temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş olduğundan emin olun. Dönüştürücüyü FUJIFILM SonoSite'a iade ederseniz, dezenfeksiyonu "Temizlik Beyanı" ile belgelendirin ve ambalaj listesine iştirin.

- 1 Dönüştürücüyü nakliye kabına koyun ve kapatın. Dönüştürücünün herhangi bir kısmının kaptan çıkmasına izin vermeyin.
- 2 Aşağıdaki önlemleri alarak dönüştürücüyü nakledin:
 - ▶ Kabı okunabilir bir şekilde kırılabilir olarak etiketleyin.
 - ▶ Nakliye kabının üzerine eşya istiflemeyin.
 - ▶ Nakliye sıcaklık aralığını aşmayın: -35 °C ila +65 °C.
 - ▶ Nihai hedefine ulaşana dek nakliye kabını açmayın.

- ▶ Vardıktan sonra, bir muayenede kullanılabilmesi için dönüştürücünün önce temizlenmesi ve dezenfekte edilmesi gerekir.

Teknik Özellikler

Ortamla ilgili limitler

Çalışma Modu:

- ▶ Sürekli 40 °C veya altı.

SonoSite Edge II 超音波儀器

使用者手冊勘誤表

簡介	243
文件慣例	243
取得協助	244
儲存影像和剪輯圖	244
測量參考	244
測量相關出版品與術語	244
清潔和消毒	248
開始之前	248
確定所需的清潔和消毒級別	248
高級別清潔和消毒儀器和轉換器（中度危險性用途）	249
低級別清潔和消毒儀器和轉換器（非危險性用途）	254
儲存轉換器	257
運輸轉換器	257

簡介

文件慣例

文件使用下列文字慣例：

- ▶ **警告**係指為避免傷害或危及生命而必須注意之事項。
- ▶ **注意**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。
- ▶ 單一步驟的程序則以 ❖ 開頭。

關於產品的標籤符號說明，請參閱使用者手冊中的「標籤符號」。

取得協助

若需技術支援，請依下列資訊聯絡 FUJIFILM SonoSite：

電話 (美國或加拿大)	+1-877-657-8118
電話 (美國或加拿大以外地區)	+1-425-951-1330，或致電您當地的業務代表
傳真	+1-425-951-6700
電子郵件	ffss-service@fujifilm.com
網站	www.sonosite.com
歐洲服務中心	總機：+31 20 751 2020 英文支援：+44 14 6234 1151 法文支援：+33 1 8288 0702 德文支援：+49 69 8088 4030 義大利文支援：+39 02 9475 3655 西班牙文支援：+34 91 123 8451
亞洲服務中心	+65 6380-5581

美國印製。

下列內容為儀器使用者手冊的遺漏與錯誤項目，將於下一更新版本更正。

儲存影像和剪輯圖

系統狀態區的百分比圖示，顯示可用空間佔內建儲存裝置容量的比例。

測量參考

已更正下列測量參考文獻。

測量相關出版品與術語

有效逆流孔徑 (ERO)，單位 mm^2

Oh, J.K., J.B.Seward, and A.J.Tajik.*The Echo Manual*.3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$\text{ERO} = \text{MV 流速} / \text{MR Vel} * 100$$

射出分率 (EF) (百分比)

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik.*The Echo Manual*,3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 115-116.

$$\text{EF} = ((\text{LVEDV} - \text{LVESV}) / \text{LVEDV}) * 100\%$$

其中：
 EF = 射出分率
 LVEDV = 左心室舒張末期容積
 LVESV = 左心室收縮末期容積

經過時間 (ET) , 單位 msec

Oh, J. K., J. B. Seward, A. J. Tajik.*The Echo Manual*.3rd ed., Philadelphia: Lippincott Williams, and Wilkins, (2007), p.147, 148, figure 9-8

ET = 流速游標間的經歷時間 (毫秒)

左心房容積

Lang R. et al."Recommendations for Cardiac Chamber Quantification: A report from the American Society of Echocardiography's Guidelines and Standards Committee and the Chamber Quantification Writing Group, Developed in Conjunction with the European Association of Echocardiography, a Branch of the European Society of Cardiology."*J Am Soc Echocardiography* (2005), 18:1440-1463.

Lang R, Bierig M, Devereux R, et al."Recommendations for Cardiac chamber Quantification by Echocardiography in Adults: An Update from the American Society of Echocardiography and the European Association of Cardiovascular Imaging."*J Am Soc Echocardiography* (2015), 28:1-39.

$$\text{LA Vol} = \pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$$

其中：
 LA Vol = 左心房容積，單位為 ml
 h = 組成 LA 的疊加橢圓盤的高度
 D1 = 正交短軸
 D2 = 正交長軸

2 平面 Simpson 規則 (圓盤法)

$$\text{LA Vol} = \pi/4(h) \Sigma(D1)(D2)$$

Simpson 的演算法將 LA 分為多個疊加橢圓盤，其中 h 為疊加圓盤的高度，而 D1 和 D2 為正交短軸和長軸

1 平面 Simpson 規則（圓盤法）

$$LA \text{ Vol} = \pi/4(h) \Sigma(D1)^2$$

同 2 平面圓盤方法，但假設疊加圓盤為圓形。

LA Vol Index 等式為：LA Vol Index = LA Vol/BSA

MV 流速，單位 cc/sec

Oh, J.K., J.B.Seward, and A.J.Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 73-76, 210.

$$\text{流量} = PISA * Va$$

其中： PISA = 近端等速表面積面積
Va = 失真流速

壓力梯度 (PGr)，單位 mmHG

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

$$PGr = 4 * (\text{流速})^2$$

峰值 E 壓力梯度 (E PG)

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

峰值 A 壓力梯度 (A PG)

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

峰值壓力梯度 (PGmax)

$$PGmax = 4 * PV^2$$

平均壓力梯度 (PGmean)

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

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

其中：
 v = 間隔 n 之峰值流速
 N = Riemann 總和中的間隔數量。

壓差減半時間 (PHT)，單位 msec

Oh, J.K., J.B.Seward, A.J.Tajik. *The Echo Manual*. 3rd ed., Philadelphia: Lippincott, Williams, and Wilkins, (2007), 73-74.

$$PHT = DT * 0.29$$

其中：
 DT = 減速時間

逆流分率 (RF)，百分比

Oh, J.K., J.B.Seward, and A.J.Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RF = RV/MV \text{ SV}$$

其中：
 RV = 逆流容積
 $MV \text{ SV}$ = 二尖瓣心搏量 (二尖瓣 CSA * 二尖瓣 VTI)

二尖瓣 CSA = 使用環形直徑計算得出的橫截面面積

逆流容積 (RV)，單位 cc

Oh, J.K., J.B.Seward, and A.J.Tajik. *The Echo Manual*. 3rd Edition, Boston: Philadelphia: Lippincott Williams and Wilkins, (2007), 215-217.

$$RV = ERO * MR \text{ VTI}/100$$

清潔和消毒

本節更新對超音波系統和轉換器進行清潔與消毒的說明。

清潔或消毒超音波儀器和轉換器時，請遵照 FUJIFILM SonoSite 建議。清潔或消毒周邊設備時，請遵照周邊設備製造廠商指示說明中建議的清潔方式和步驟。

轉換器圖片請參見 www.sonosite.com/transducers。

注釋

- ▶ 每次執行檢查之後，都必須清潔並消毒超音波儀器和轉換器。必須遵從所有的清潔和消毒說明，不能跳過任何步驟，這一點很重要。
- ▶ 若需清潔 TEE_x 轉換器，請參閱 *TEE_x 使用者手冊* 中的清潔與消毒說明。

開始之前

- ▶ 遵照消毒劑製造商關於適當個人防護設備 (PPE) (例如防護眼鏡和手套) 的建議。
- ▶ 檢查儀器和轉換器，確保不存在任何不可接受的失效，例如腐蝕、變色、點蝕或密封件開裂。如果有明顯受損，請停止使用，並與 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表聯絡。
- ▶ 確認清潔和消毒材料適用於您所在的機構。FUJIFILM SonoSite 測試清潔劑及消毒劑在 FUJIFILM SonoSite 儀器和轉換器上的使用。
- ▶ 本章中列示的消毒劑與清潔方法是 FUJIFILM SonoSite 為確保產品的功效和材料相容性而建議的。
- ▶ 確保消毒劑類型、溶液強度及使用時間適用於本項設備和應用。
- ▶ 請遵照化學品準備、使用和處置方面的製造商建議和當地法規。

警告

- ▶ 確保清潔和消毒溶液以及濕巾未過期。
- ▶ 有些清潔劑和消毒劑，可能會使某些人出現過敏反應。

注意

- ▶ 不允許將清潔劑溶液或消毒劑浸入超音波儀器連接器，或轉換器連接器。
- ▶ 請勿使用強溶劑 (例如稀釋劑或苯) 或研磨劑，因為這些溶液會損壞裝置的外表面。僅使用 FUJIFILM SonoSite 建議的清潔劑或消毒劑。

確定所需的清潔和消毒級別

警告

本章中包含的清潔說明基於美國食品暨藥物管理局 (FDA) 規定的要求。若未遵守這些說明，可能會導致交叉污染與患者感染。

超音波儀器所需的清潔和消毒級別由使用期間接觸的組織類型決定。使用表 1 確定所需的清潔和消毒水平。

表 1：選擇一個清潔與消毒方法

本儀器或轉換器的任何部分是否接觸到破損的皮膚、血液、粘膜或體液？	
是	曾接觸到破損的皮膚、血液、粘膜或體液。
或	
否	未曾接觸到破損的皮膚、血液或體液。

選項 A
轉至第 249 頁的「高級別清潔和消毒儀器和轉換器（中度危險性用途）」。

選項 B
轉至第 254 頁的「低級別清潔和消毒儀器和轉換器（非危險性用途）」。

Spaulding 分類

Spaulding 分類（非危險性、中度危險性）用於依據醫療裝置本身、其使用方式以及感染風險來確定設備的清潔和消毒方法。本儀器和轉換器是用於非危險性和中度危險性的 Spaulding 分類用途。

選項 A 高級別清潔和消毒儀器和轉換器（中度危險性用途）

使用此程序清潔和高級別消毒超音波儀器，**只要其接觸了破損皮膚、粘膜或體液。**

使用清潔劑和消毒劑時，請遵照製造商的說明。程序中列示的清潔和消毒劑是化學相容的，且經過針對儀器及轉換器的功效測試。確認清潔和消毒劑適用於您所在的機構。

警告

- ▶ 為避免電擊，在清潔前，請斷開儀器與電源供應器的連接。
- ▶ 穿戴化學品製造商建議的適當個人防護設備 (PPE)，例如眼鏡和手套。

注意

- ▶ 請勿跳過任何步驟或以任何方式縮減清潔與消毒程序。
- ▶ 請勿將清潔劑或消毒劑直接噴射在儀器表面或儀器和轉換器連接器上。這樣做會使溶液滲漏到超音波儀器內，從而損壞超音波儀器並使保固失效。
- ▶ 請勿嘗試使用未在此處列出的其他方法或化學品對轉換器或轉換器纜線進行消毒。這樣可能損壞轉換器，並使保固失效。
- ▶ 僅使用 FUJIFILM SonoSite 建議的清潔劑與消毒劑。使用非建議的消毒溶液或不正確的溶液濃度可能會損壞儀器和轉換器並使保固失效。請遵照消毒劑製造商的溶液濃度建議。

註

每次使用後必須清理和消毒超音波儀器和轉換器，但僅轉換器可進行高級別消毒。

若要清潔和消毒儀器和轉換器

- 1 透過按下電源按鈕來關閉儀器。
- 2 從插座中拔出電源線。
- 3 移除一次性轉換器護套，如果適用的話。
- 4 從儀器上斷開轉換器連接。清潔超音波控制台時，請暫時將轉換器放在不會交叉污染的乾淨設備或表面。
- 5 清潔超音波儀器的外表面以去除任何雜物或體液。請使用下列程序：
 - a 使用預先弄濕的濕巾，或沾濕了清潔劑或消毒劑的軟布。從核准清潔劑清單內選擇清潔劑。

用於超音波儀器的核准清潔劑 / 消毒劑

清潔劑 / 消毒劑	最短濕潤接觸時間 ¹
SaniCloth AF3 ²	3 分鐘
SaniCloth Plus	3 分鐘
PI-Spray II	10 分鐘

¹ 要達到最高效力，進行清潔的組件必須接觸消毒劑達到濕潤的最短時間。

² 可用作分枝桿菌的中效消毒劑。

如需最新清潔劑及消毒劑的更多完整清單，請造訪 www.sonosite.com，參閱清潔劑及消毒文件。

- b 清理儀器中所有的凝膠、雜物以及體液。

- c 使用新的濕巾清潔儀器，包括顯示屏，從乾淨區域向污染區域逐一擦拭。此方法有助於避免交叉污染。
 - d 遵循最低濕接觸時間要求，並參閱製造商提供的說明。觀察儀器的外表是否濕潤。若不再濕潤，使用新的濕巾重新擦拭。
 - e 讓超音波控制台在乾淨、通風良好的位置風乾。
- 6 清潔超音波儀器台座，以去除任何雜物或體液。欲了解清潔台架的相關資訊，請參閱 *Edge (邊緣) 台架及H-Universal 台架使用者手冊*。
- 7 清潔轉換器纜線和本體，以去除任何雜物或體液。請使用下列程序：
- a 使用預先弄濕的濕巾，或沾濕了清潔劑或消毒劑的軟布。從核准清潔劑清單內選擇清潔劑。

核准的轉換器清潔劑 / 消毒劑

產品	相容的轉換器	最短濕潤接觸時間 ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 分鐘
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 分鐘
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 分鐘

¹ 要達到最高效力，進行清潔的組件必須接觸消毒劑達到濕潤的最短時間。

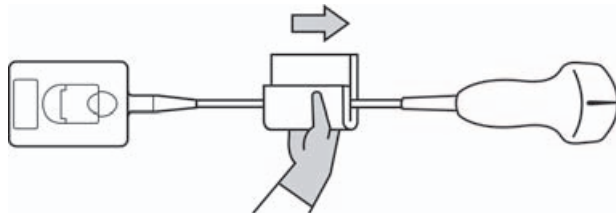
² 可用作分枝桿菌的中效消毒劑。

³ L52x 轉換器僅供獸醫使用。

⁴ P11x 轉換器未授權在加拿大使用。

如需最新清潔劑及消毒劑的更多完整清單，請造訪 www.sonosite.com，參閱清潔劑及消毒文件。

- b 清理儀器中所有的凝膠、雜物以及體液。
- c 使用一塊新的濕巾，清潔纜線與轉換器，從纜線開始，朝向掃描頭擦拭。此方法有助於避免交叉污染。



注意 | 請勿讓濕氣接近連接器的電子部件。

- d 請遵守製造商建議的最短濕潤接觸時間。觀察轉換器的外表是否濕潤。若不再濕潤，使用新的濕巾重新擦拭。
- 8 確認已清除儀器和轉換器上所有的凝膠、雜物以及體液。如有必要，使用新的濕巾重複步驟 5、6 和 7。

警告 | 未清除所有的凝膠、雜物以及體液可能會使污染物留在探頭上。

- 9 檢查儀器、轉換器和纜線是否受損，例如液體可進入的斷裂、破裂處。
若偵測到受損，請勿使用。請轉而聯絡 FUJIFILM SonoSite 或您當地的代表。

10 準備要使用的消毒劑。

- a 從核准的消毒劑清單中選擇一種高效消毒劑。

與 **SonoSite Edge II** 轉換器相容的高效消毒劑

消毒劑	相容的轉換器	溫度	消毒劑浸泡持續時間
Cidex	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ¹ , rC60xi, rP19x	25°C	45 分鐘
Cidex OPA	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ² , P10x, rC60xi, rP19x	20°C	12 分鐘

¹P11x 轉換器未授權在加拿大使用。

²L52x 轉換器僅供獸醫使用。

如需最新清潔劑及消毒劑的更多完整清單，請造訪 www.sonosite.com，參閱清潔劑及消毒文件。

- b 檢查瓶子上的失效日期，以確保消毒劑未過期。
- c 混合或檢查消毒化學品是否具有製造商建議的濃度（例如，進行化學試紙試驗）。
- d 檢查消毒劑的溫度是否在製造商建議的範圍內。

11 執行轉換器高級別消毒。請使用下列程序：

- a 將轉換器纜線浸入高效消毒溶液中。

警告

高效消毒劑若未完全從轉換器除去，可能對患者造成傷害。遵照製造商的沖洗說明來清除化學品殘留。

注意

- ▶ 請勿浸泡轉換器超過化學製造商建議的時長。
- ▶ 不要將轉換器連接器浸沒在任何消毒劑溶液中。
- ▶ 僅使用 FUJIFILM SonoSite 建議的清潔劑與消毒劑。使用非建議的消毒溶液或不正確的溶液濃度可能會損壞儀器或使其變色，並使保固失效。

- b 確保連接器和大部分纜線處於液位上。可以將轉換器掃描頭近端的 5 cm 纜線浸沒在液位下。

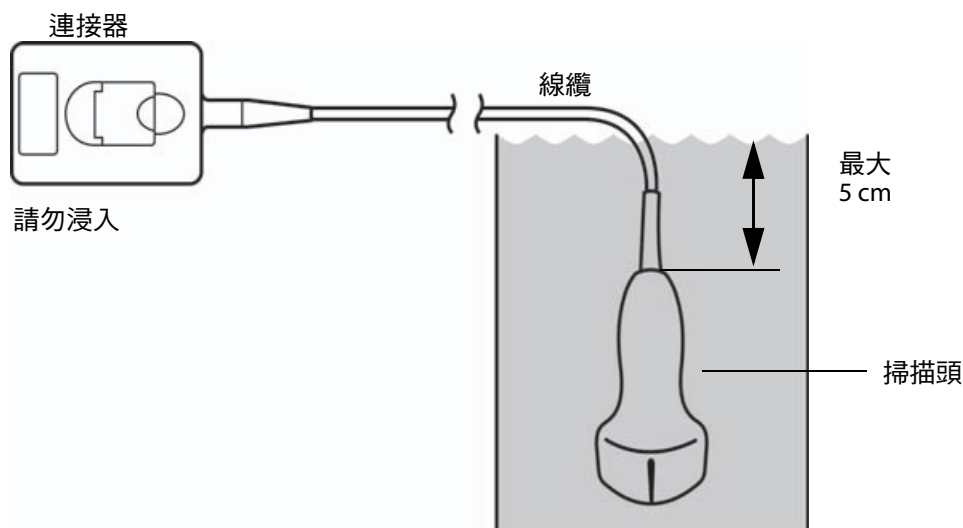


圖 1 轉換器部件名稱

12 使用以下步驟沖洗轉換器單獨三次：

警告

高效消毒劑若未完全從轉換器除去，可能對患者造成傷害。遵照製造商的沖洗說明來清除化學品殘留。

- a 按照消毒劑製造商的說明，用乾淨的自來水沖洗轉換器（至少一分鐘）。
- b 確保連接器和至少 31–46 cm 的連接器纜線保持乾燥。
- c 重複此步驟，直至轉換器已被單獨沖洗三次。

13 使用一塊無菌的無線頭毛巾擦乾轉換器。

14 依照製造商的準則處置消毒劑。

15 檢查轉換器和線纜是否受損，例如液體可進入的斷裂、破裂處。

如果有明顯受損，請停止使用該轉換器，並與 FUJIFILM SonoSite 或您當地的代表處連絡。

選項

B

低級別清潔和消毒儀器和轉換器（非危險性用途）

若超音波儀器和轉換器未接觸破損皮膚、粘膜或體液，請使用下列程序清潔和消毒。

警告

若儀器或轉換器已接觸以下任一項目，使用高級別清潔和消毒程序。參閱第 249 頁的「高級別清潔和消毒儀器和轉換器（中度危險性用途）」：

- ▶ 血液
- ▶ 破損的皮膚
- ▶ 粘膜
- ▶ 體液

使用清潔劑和消毒劑時，請遵照製造商的說明。程序中列示的清潔和消毒劑是化學相容的，且經過針對儀器及轉換器的功效測試。確認清潔和消毒劑適用於您所在的機構。

警告

- ▶ 為避免電擊，在清潔前，請斷開儀器與電源供應器的連接。
- ▶ 穿戴化學品製造商建議的適當個人防護設備 (PPE)，例如眼鏡和手套。

注意

- ▶ 請勿將清潔劑或消毒劑直接噴射在儀器表面或儀器和轉換器連接器上。這樣做會使溶液滲漏到超音波儀器內，從而損壞超音波儀器並使保固失效。
- ▶ 僅使用 FUJIFILM SonoSite 建議的清潔劑與消毒劑。使用非建議的消毒溶液或不正確的溶液濃度可能會損壞儀器和轉換器並使保固失效。請遵照消毒劑製造商的溶液濃度建議。
- ▶ 請勿嘗試使用未在此處列出的其他方法或化學品對轉換器或轉換器纜線進行消毒。這樣做可能損壞轉換器，並使保固失效。

若要清潔和消毒儀器和轉換器

1 透過按下電源按鈕來關閉儀器。

- 2 從插座中拔出電源線。
- 3 移除轉換器護套，如果適用的話。
- 4 從儀器上斷開轉換器連接。清潔超音波儀器時，暫時將轉換器放在不會交叉污染的乾淨設備或表面。
- 5 清潔超音波儀器的外表面以去除任何雜物。請使用下列程序：

- a 使用預先弄濕的濕巾，或沾濕了清潔劑和消毒劑的軟布。從核准清潔劑清單內選擇清潔劑。

用於超音波儀器的核准清潔劑 / 消毒劑：

清潔劑 / 消毒劑	最短濕潤接觸時間 ¹
SaniCloth AF3 ²	3 分鐘
SaniCloth Plus	3 分鐘
PI-Spray II	10 分鐘

¹ 要達到最高效力，進行清潔的組件必須接觸消毒劑達到濕潤的最短時間。

² 可用作分枝桿菌的中效消毒劑。

如需最新清潔劑及消毒劑的更多完整清單，請造訪 www.sonosite.com，參閱清潔劑及消毒文件。

- b 清理儀器中所有的凝膠和雜物。
 - c 使用新的濕巾清潔儀器，包括顯示屏，從乾淨區域向污染區域逐一擦拭。此方法有助於避免交叉污染。
 - d 遵循最低濕接觸時間要求，並參閱製造商提供的說明。觀察儀器的外表是否濕潤。若不再濕潤，使用新的濕巾重新擦拭。
- 6 清潔超音波儀器台座，以去除任何雜物。欲了解清潔台架的相關資訊，請參閱 *Edge (邊緣) 台架* 及 *H-Universal 台架使用者手冊*。
 - 7 清潔轉換器纜線和本體，以去除任何雜物。請使用下列程序：

- a 使用預先弄濕的濕巾，或沾濕了清潔劑或消毒劑的軟布。從核准清潔劑清單內選擇清潔劑。

核准的轉換器清潔劑 / 消毒劑：

產品	相容的轉換器	最短濕潤接觸時間 ¹
Sani-Cloth AF3 ²	C8x, C11x, C35x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	3 分鐘
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ⁴	3 分鐘
PI-Spray II	C8x, C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ⁴ , P10x, P11x ³ , rC60xi, rP19x	10 分鐘

¹ 要達到最高效力，進行清潔的組件必須接觸消毒劑達到濕潤的最短時間。

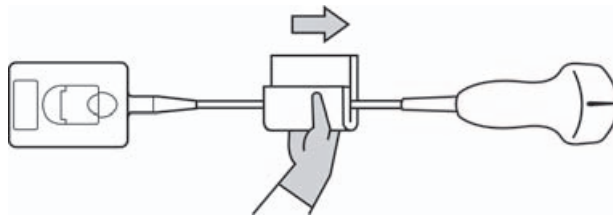
² 可用作分枝桿菌的中效消毒劑。

³ P11x 轉換器未授權在加拿大使用。

⁴ L52x 轉換器僅供獸醫使用。

如需最新清潔劑及消毒劑的更多完整清單，請造訪 www.sonosite.com，參閱清潔劑及消毒文件。

- b 清理儀器中所有的凝膠和雜物。
- c 使用一塊新的濕巾，清潔纜線與轉換器，從纜線開始，朝向掃描頭擦拭。此方法有助於避免交叉污染。



注意 | 請勿讓濕氣接近連接器的電子部件。

- d 請遵守製造商建議的最短濕潤接觸時間。觀察轉換器的外表是否濕潤。若不再濕潤，使用新的濕巾重新擦拭。
- 8 確認已清除儀器和轉換器上所有的凝膠和雜物。如有必要，使用新的濕巾重複步驟 5、6 和 7。
- 9 讓超音波儀器，包括控制台和轉換器在一個乾淨且通風良好的位置風乾。

10 檢查儀器、轉換器和纜線是否受損，例如液體可進入的斷裂、破裂處。

若偵測到受損，請勿使用。請轉而聯絡 FUJIFILM SonoSite 或您當地的代表。

儲存轉換器

若要儲存轉換器

- 1 確保已按照上一節中的詳細說明清潔與消毒轉換器。
- 2 儲存轉換器，使其能夠自由垂直懸掛，並執行以下預防措施：
 - ▶ 儲存轉換器的位置應遠離任何受污染轉換器。
 - ▶ 將轉換器儲存在安全及空氣流通良好的環境中。請勿將轉換器儲存在密閉容器中或任何可能發生冷凝的位置。
 - ▶ 避免陽光直射及暴露於 x 射線下。建議儲存溫度介於 0°C 至 +45°C 之間。
 - ▶ 若使用安裝在牆上的架子儲存轉換器，確保：
 - ▶ 架子安裝牢靠。
 - ▶ 儲存轉換器的狹孔不會毀損轉換器或損壞纜線。
 - ▶ 架子尺寸和位置適當，可防止轉換器不慎掉落。
 - ▶ 確保連接器有支撐且牢固。

運輸轉換器

運輸轉換器時，必須採取預防措施，保護轉換器不受損壞並避免交叉污染。確保使用您所在機構核准的容器。

若要運輸需要清潔的髒污轉換器

髒污轉換器已受到污染，在用於檢查使用前，必須進行清潔。

- 1 將轉換器放置於乾淨、經核准的容器中。

警告

為防止交叉污染或人員在無保護情況下暴露於於生物材料中，用於運輸受污染轉換器的容器應帶有一個與以下內容類似的 ISO 生物危險物標籤：



注意

在將轉換器放置於密閉容器前，確保其乾燥。轉換器的冷凝可能會損壞連接器。

- 2 將裝在容器中的轉換器運輸至處理點。在轉換器清潔就緒之前，請勿打開容器。

注意

請勿長時間將轉換器留置在密封容器中。

若要運輸乾淨的轉換器

乾淨轉換器是已完成清潔與消毒流程、正確儲存並已可以在檢查中使用的轉換器。

- 1 將轉換器放置於乾淨、經核准的容器中。若要識別轉換器是否清潔，應在用於運輸乾淨轉換器的容器上貼一個清潔度貼標或認證。
- 2 將裝在容器中的轉換器運輸至使用點。在轉換器使用就緒之前，請勿打開容器。

若要運輸轉換器

警告

盡量避免運輸受污染的轉換器。在運輸前，確保已使用本章中的詳述步驟或按照從 FUJIFILM SonoSite 處獲得的特別指示清潔與消毒轉換器。如果您計劃將轉換器返回 FUJIFILM SonoSite，請將消毒記錄在「清潔度聲明」上並將其貼在包裝清單上。

- 1 將轉換器放在運輸盒中，將盒子密封。不允許轉換器的任何部分從盒中伸出。
- 2 使用以下預防措施運輸轉換器：
 - ▶ 在盒子上清楚標識為易碎品。
 - ▶ 請勿在運輸盒上疊放物品。
 - ▶ 請勿超過運輸溫度範圍：-35°C 至 +65°C。
 - ▶ 到達最終目的地前請勿打開運輸盒。
 - ▶ 到達後，轉換器必須在清潔和消毒後方可用於到檢查。

規格

環境限制

操作模式：

- ▶ 連續式 40°C 或以下。

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P19439-03

