
SonoSite Edge II

User Guide Errata P20025-02

Manufacturer

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

EC Authorized Representative

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

Australia Sponsor

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

Caution

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

SONOSITE, the SONOSITE logo, SONOSITE EDGE and Steep Needle Profiling are trademarks and registered trademarks of FUJIFILM Sonosite, Inc. in various jurisdictions. Value from Innovation is a trademark of FUJIFILM Holdings America Corporation.

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

Patents: US 9,151,832; US 8,956,296; US 8,861,822; US 8,858,436; US 8,834,372; US 8,805,047; US 8,527,033; US 8,500,647; US 8,439,840; US 8,398,408; US 8,355,554; US 8,216,146; US 8,213,467; US 8,147,408; US 8,137,278; US 8,088,071; US 8,066,642; US 8,052,606; US 7,819,807; US 7,804,970; US 7,740,586; US 7,686,766; US 7,604,596; US 7,591,786; US 7,588,541; US 7,534,211; US 7,449,640; US 7,169,108; US 6,962,566; US 6,648,826; US 6,575,908; US 6,569,101; US 6,471,651; US 6,416,475; US 6,383,139; US 6,364,839; US 6,203,498; US 6,135,961; US 5,893,363; US 5,817,024; US 5,782,769; US 5,722,412; AU: 730822; AU: 727381; CA 2,372,152; CA: 2,371,711; CN103237499; CN101231457; CN 98108973.9; CN 98106133.8; CN 97113678.5; DE 69831698.3; DE 69830539.6; DE 69730563.5; DE 602004027882.3; DE 602004023816.3; DE: 60034670.6; DE 60029777.2; EP 1589878; EP 1552792; EP 1180971; EP 0875203; EP 0815793; EP 1180970; EP 0881492; ES 2229318; ES 159878; ES 1552792; ES 0881492; FR 158978; FR 1552792; FR 1180970; FR 0881492; FR 0875203; FR 0815793; GB 158978; GB 1552792; GB 1180971; GB 1180970; GB 0881492; GB 0875203; GB 0815793; IT 1589878; IT 1552792; IT 0881492; IT 0815793; JP 5782428; JP 4696150; KR 532359; KR 528102; NO 326814; NO 326202 and pending.

Part number: P20025-02

Publication date: July 2017

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



SonoSite Edge II User Guide Errata P20025-02

Introduction	1
Document conventions	1
Getting Help	2
Getting Started	3
Using AC power and charging the battery	3
Imaging	3
Visualizing needles	3
Cleaning and disinfecting	4
Safety	5
Labeling symbols	5
Standards	5
IT Network	6
Functions	6
Network for connecting the device	6
Specifications for the connection	6

Introduction

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

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 ultrasound system 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.

Getting Started

Using AC power and charging the battery

To separate the system (and any connected equipment) from a supply mains

Cautions

- ▶ The equipment is not provided with an AC mains power switch. To disconnect the equipment from mains, use the appliance coupler or mains plug on the power supply cord.
- ▶ Install the ultrasound system in a place where you can easily connect or disconnect the AC power cord.
- ▶ Disconnecting only the DC power cable from the system does not separate the system from the supply mains.

- ❖ Disconnect the AC power cord from the power supply or (alternatively, if using a stand) from the AC adapter on the stand base.

Imaging

Visualizing needles

The following table has been corrected:

Table 1: Transducers and exam types available with SNP

Transducer	Arterial	Breast	Musculoskeletal	Nerve	Small Parts	Venous
rC60xi standard/ armored			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi standard/armored				✓		

Cleaning and disinfecting

Table 2: Approved cleaners

Product	Compatible Transducer	Minimum wet contact time ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 minutes
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 minutes
PI-Spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 minutes

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

^bQualified for use as an intermediate-level disinfectant for mycobacteria.

^cThe P11x transducer is not licensed for use in Canada.

^dThe 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.

Table 3: High-level compatible disinfectants

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

^aThe P11x transducer is not licensed for use in Canada.


^bThe 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.

Safety

Labeling symbols

Table 4: Labels and symbols

Symbol	Definition
	Maximum weight load

Standards

Table 5: Electromechanical safety standards

Standard	Description
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, and A1:2012	Medical electrical equipment, Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (Consolidated Edition 3.1)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 (Edition 3.1)	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
IEC 60601-1:2012 (Edition 3.1)	Medical electrical equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance
IEC 60601-2-37:2007	Medical Electrical Equipment – Part 2-37: Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
IEC 60601-1-6:2010	Medical Electrical Equipment part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral Standard: Usability
JIS T0601-1:2013 (3rd Edition)	Japanese Industrial Standard, General Requirements for Safety of Medical Electrical Equipment

IT Network

Functions

This device can be connected to an IT network to perform the following functions:

- ▶ Storing the examination data (static images, clips) acquired by this device in a Picture Archiving and Communication System (PACS) by DICOM communication.
- ▶ Querying examination orders from the Modality Worklist (MWL) server by DICOM communication and starting them.
- ▶ Uploading images to the SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) or SiteLink Image Manager.
- ▶ Setting the time of this device by interrogating the network time service.
- ▶ Communicating procedure status via the Modality Performed Procedure Step (MPPS) service.
- ▶ Requesting transfer of responsibility for image ownership to another system via the Storage Commitment service.

Network for connecting the device

To ensure safety, use an IT network that is isolated from the external environment by a firewall.

Specifications for the connection

Hardware specification

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T using RJ45 port with patch cable

Software specifications

- ▶ This device is connected to PACS and MWL by the DICOM standard. Refer to the DICOM Conformance Statement of this device for details.
- ▶ When available, this device connects to the network time server at startup.
- ▶ The system conforms to the DICOM standard as specified in the *SonoSite Edge II, SonoSite SII DICOM Conformance Statement*, available at www.sonosite.com. This statement provides information about the purpose, characteristics, configuration, and specifications of the network connections supported by the system.

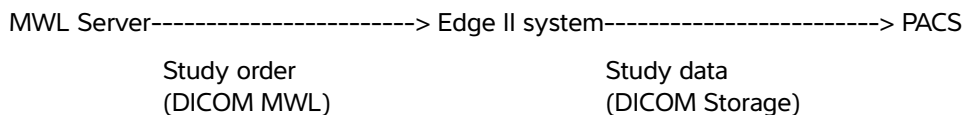
Security

- ▶ The port for DICOM communication (specified by the user in the system settings; typically port 104, 2762, or 11112) is used for outgoing communication to the network.
- ▶ Anti-virus software is not installed on this device.

- ▶ This device has a single configurable listening port for the purposes of DICOM Echo and Storage Commitment.

Data flow

DICOM



Please refer to the *SonoSite Edge II, SonoSite SII DICOM Conformance Statement (D18493)* for details.

Caution

- 1 Connection of equipment to an IT network that includes other systems, could result in previously unidentified risks to patients, operators or third parties. Before connecting the equipment to an uncontrolled IT Network, make sure that all potential risks resulting from such connections, were identified and evaluated, and suitable countermeasures were put in place. IEC 80001-1:2010 provides guidance for addressing these risks.
- 2 When a setting of the IT network to which this device is connected has been changed, check that the change does not affect this device and take measures if necessary. Changes to the IT network include:
 - ▶ Changes in network configuration (IP address, router etc.)
 - ▶ Connection of additional items
 - ▶ Disconnection of items
 - ▶ Update of equipment
 - ▶ Upgrade of equipment

Any changes to the IT network could introduce new risks requiring additional evaluation to be performed as per item 1 above.

Errata zum SonoSite Edge II Benutzerhandbuch (P20025-02)

Einführung	9
Dokumentkonventionen	9
Weiterführende Informationen	10
Erste Schritte	11
Systembetrieb mit Wechselstrom und Laden des Akkus	11
Bildgebung	11
Darstellung von Nadeln	11
Reinigung und Desinfektion	12
Sicherheit	13
Kennzeichnungssymbole	13
Normen	13
IT-Netzwerk	14
Funktionen	14
Netzwerk zum Anschluss des Geräts	14
Technische Anforderungen für den Anschluss	14

Einführung

Der Inhalt dieses Dokuments war im Benutzerhandbuch des Systems nicht enthalten oder nicht korrekt; die Revisionen werden mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

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 des Ultraschallsystems 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.

Erste Schritte

Systembetrieb mit Wechselstrom und Laden des Akkus

Trennen des Systems (und aller angeschlossenen Geräte) von einer Stromversorgung

Vorsichtshinweise

- ▶ Das Gerät besitzt keinen Hauptnetzschalter. Um das Gerät vom Stromnetz zu trennen, den Geräte- oder Netzstecker am Netzkabel verwenden.
- ▶ Das Ultraschallsystem an einem Ort aufstellen, an dem das Netzkabel schnell und einfach angeschlossen und wieder getrennt werden kann.
- ▶ Wird nur das Gleichstromkabel vom System getrennt, erfolgt dabei keine Trennung des Systems von der Stromversorgung.

- ❖ Das Netzkabel aus dem Netzteil bzw. (wenn alternativ ein Stativ verwendet wird) aus dem Netzadapter an der Stativbasis ziehen.

Bildgebung

Darstellung von Nadeln

Die folgende Tabelle wurde aktualisiert.

Tabelle 1: Mit SNP verfügbare Schallköpfe und Untersuchungstypen

Schallkopf	Arteriell	Brust	Muskuloskelettal	Nerv	Kleinteile	Venös
rC60xi Standard/armiert			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi Standard/armiert				✓		

Reinigung und Desinfektion

Tabelle 2: Zugelassene Reinigungsmittel

Produkt	Kompatibler Schallkopf	Mindestzeit des Nasskontakts ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 Minuten
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 Minuten
PI-Spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 Minuten

^aUm eine maximale Wirksamkeit zu erzielen, muss die zu reinigende Komponente eine Mindestzeit lang mit dem Desinfektionsmittel benässt sein.

^bGeeignet zur Verwendung als Desinfektionsmittel mittlerer Stärke für Mykobakterien.

^cDer P11x-Schallkopf ist nicht für die Verwendung in Kanada lizenziert.

^dDer 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.

Tabelle 3: Kompatible hochgradige Desinfektionsmittel

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

^aDer P11x-Schallkopf ist nicht für die Verwendung in Kanada lizenziert.


^bDer 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.

Sicherheit

Kennzeichnungssymbole

Tabelle 4: Kennzeichnung und Symbole

Symbol	Definition
	Maximale Gewichtsbelastung

Normen

Tabelle 5: Elektromechanische Sicherheitsstandards

Standard	Beschreibung
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/ (R) 2012 und A1:2012	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale (Konsolidierte Ausgabe 3.1)
CAN/CSA C22.2 Nr. 60601-1:2014 (Aufl. 3.1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-1:2012 (Aufl. 3.1)	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
IEC 60601-2-37:2007	Medizinische elektrische Geräte – Teil 2-37: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten für die medizinische Diagnose und Überwachung
IEC 60601-1-6:2010	Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-6: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Gebrauchstauglichkeit
JIS T0601-1:2013 (3. Aufl.)	Japanese Industrial Standard (japanische Industrienorm), Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit medizinischer elektrischer Geräte

IT-Netzwerk

Funktionen

Dieses Gerät kann an ein IT-Netzwerk angeschlossen werden, um die folgenden Funktionen auszuführen:

- ▶ Speicherung der mit diesem Gerät erfassten Untersuchungsdaten (Standbilder, Clips) über die DICOM-Kommunikation in einem PACS (Picture Archiving and Communication System).
- ▶ Abfragen und Ausführen von Untersuchungsanordnungen über die DICOM-Kommunikation vom MWL-Server (Modality Worklist Server).
- ▶ Hochladen von Bildern in die SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) oder den SiteLink Image Manager.
- ▶ Einstellen der Uhrzeit dieses Geräts durch Abfrage des Network-Time-Service.
- ▶ Kommunizieren des Verfahrensstatus über den Dienst Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- ▶ Anfrage auf Übertragung der Verantwortlichkeit für Bildrechte auf ein anderes System über den Storage Commitment-Dienst.

Netzwerk zum Anschluss des Geräts

Um die Sicherheit zu gewährleisten, verwenden Sie ein IT-Netzwerk, das vom äußeren Umfeld durch eine Firewall getrennt ist.

Technische Anforderungen für den Anschluss

Hardwareanforderungen

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T mittels RJ45-Port und Patchkabel

Softwareanforderungen

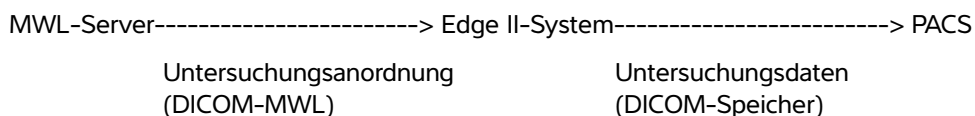
- ▶ Dieses Gerät ist über den DICOM-Standard mit einem PACS und MWL verbunden. Weitere Informationen finden Sie in der DICOM-Konformitätserklärung dieses Geräts.
- ▶ Dieses Gerät verbindet sich beim Starten mit dem Netzwerk-Zeitserver (falls verfügbar).
- ▶ Das System erfüllt den DICOM-Standard, der in der *SonoSite Edge II*, *SonoSite SII DICOM-Konformitätserklärung* aufgeführt ist und unter www.sonosite.com aufgerufen werden kann. Diese Erklärung liefert Informationen über den Zweck, die Merkmale, Konfiguration und technische Daten zu den vom System unterstützten Netzwerkverbindungen.

Sicherheit

- ▶ Der Port für die DICOM-Kommunikation (in den Systemeinstellungen vom Benutzer festgelegt; normalerweise Port 104, 2762 oder 11112) wird für die ausgehende Kommunikation mit dem Netzwerk verwendet.
- ▶ Eine Antivirus-Software ist auf diesem Gerät nicht installiert.
- ▶ Dieses Gerät verfügt über einen einzelnen konfigurierbaren Überwachungsport zum Zwecke des DICOM-Echos und Speicherbestätigung.

Datenfluss

DICOM



Weitere Informationen finden Sie in der *SonoSite Edge II, SonoSite SII DICOM-Konformitätserklärung* (D18493).

Vorsichtshinweis

- 1 Der Anschluss von Geräten an ein IT-Netzwerk, in dem sich bereits andere Systeme befinden, könnte bislang unbekannte Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte bergen. Bevor Sie ein Gerät an ein unkontrolliertes IT-Netzwerk anschließen, stellen Sie sicher, dass alle potenziellen Risiken, die durch einen derartigen Anschluss entstehen könnten, ermittelt und bewertet sowie angemessene Gegenmaßnahmen ergriffen werden. IEC 80001-1:2010 gibt Anleitung, um diesen Risiken zu begegnen.
- 2 Wenn eine Einstellung des IT-Netzwerks, an das dieses Gerät angeschlossen ist, geändert wurde, prüfen Sie, ob diese Änderung sich nicht auf das Gerät auswirken und ergreifen Sie gegebenenfalls entsprechende Maßnahmen. Änderungen am IT-Netzwerk beinhalten Folgende:
 - ▶ Änderungen an der Netzwerkkonfiguration (IP-Adresse, Router usw.)
 - ▶ Anschluss weiterer Geräte
 - ▶ Verbindungstrennung von Geräten
 - ▶ Aktualisierung von Geräten
 - ▶ Aufrüstung von Geräten

Jede Änderung am IT-Netzwerk kann neue Risiken bergen, die eine weitere Bewertung (gemäß Punkt 1 oben) erforderlich machen.

Fe de erratas del manual para el usuario P20025-02 de SonoSite Edge II

Introducción	17
Convenciones utilizadas en el documento	17
Obtención de ayuda	18
Primeros pasos	19
Uso de alimentación de CA y carga de la batería	19
Imagen	19
Visualización de las agujas	19
Limpieza y desinfección	20
Seguridad	21
Símbolos del etiquetado	21
Normas	21
Red informática	22
Funciones	22
Red para la conexión del dispositivo	22
Especificaciones para la conexión	22

Introducción

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

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 del sistema de ecografía.

Obtención de ayuda

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

Teléfono (EE. UU. o Canadá)	+1-877-657-8118
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.

Primeros pasos

Uso de alimentación de CA y carga de la batería

Para separar el sistema (y cualquier equipo conectado) de una red eléctrica

- Precauciones**
- ▶ El equipo no está dotado de interruptor de alimentación de CA. Para desconectar el equipo de la red eléctrica, utilice el acoplador del aparato o el enchufe de red del cable de alimentación.
 - ▶ Instale el sistema de ecografía en un lugar en el que pueda conectar o desconectar fácilmente el cable de alimentación de CA.
 - ▶ Si únicamente se desconecta el cable de alimentación de CC del sistema, no se separa el sistema de la red eléctrica.

- ❖ Desconecte el cable de alimentación de CA de la fuente de alimentación o (de forma alternativa, si se utiliza un soporte) del adaptador de CA en la base del soporte.

Imagen

Visualización de las agujas

Se ha corregido la tabla siguiente:

Tabla 1: Transductores y tipos de exámenes disponibles con SNP

Transductor	Arterial	Mama	Musculo-esquelético	Nervio	Partes blandas	Venoso
rC60xi estándar/blindado			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi estándar/blindado				✓		

Limpeza y desinfección

Tabla 2: Productos de limpieza aprobados

Producto	Transductor compatible	Tiempo mínimo de contacto en mojado ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 minutos
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 minutos
PI-Spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 minutos

^aPara obtener la mayor eficacia, el componente que se está limpiando debe permanecer húmedo con desinfectante durante un periodo mínimo de tiempo.

^bApto para uso como desinfectante de nivel intermedio para micobacterias.

^cEl transductor P11x no está autorizado para su uso en Canadá.

^dEl 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.

Tabla 3: Desinfectantes de alto nivel compatibles

Desinfectante	Transductores compatibles	Temperatura	Duración del remojo en desinfectante
Cidex	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^a , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minutos
Cidex OPA	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^b , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minutos

^aEl transductor P11x no está autorizado para su uso en Canadá.


^bEl 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.

Seguridad

Símbolos del etiquetado

Tabla 4: Etiquetas y símbolos

Símbolo	Definición
	Carga máxima de peso

Normas

Tabla 5: Normas relativas a la seguridad electromecánica

Norma	Descripción
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 y A1:2012	Equipo electromédico, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial (edición consolidada 3.1)
CAN/CSA C22.2 N.º 60601-1:2014 (edición 3.1)	Equipo electromédico, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
IEC 60601-1:2012 (edición 3.1)	Equipo electromédico, Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.
IEC 60601-2-37:2007	Equipo electromédico, Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad básica y funcionamiento esencial de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos
IEC 60601-1-6:2010	Equipo electromédico, Parte 1-6: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial. Norma colateral: Utilidad
JIS T0601-1:2013 (3ª edición)	Norma Industrial Japonesa, Requisitos generales para la seguridad de equipos eléctricos médicos.

Red informática

Funciones

Este dispositivo se puede conectar a una red informática para realizar las siguientes funciones:

- ▶ Almacenar datos de exámenes (imágenes estáticas, clips) que se adquieren con este dispositivo en un Picture Archiving and Communication System (PACS) mediante el protocolo de comunicación DICOM.
- ▶ Buscar órdenes de examen desde el servidor de la Modality Worklist (MWL) mediante un protocolo de comunicación DICOM e iniciarlas.
- ▶ Cargar imágenes en el SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) de SonoSite o en SiteLink Image Manager.
- ▶ Ajustar la hora de este dispositivo realizando una consulta al servicio de hora de la red.
- ▶ Comunicar el procedimiento mediante el servicio Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- ▶ Solicitar la transferencia de la responsabilidad de la propiedad de las imágenes a otro sistema mediante el servicio de Storage Commitment.

Red para la conexión del dispositivo

Para garantizar la seguridad, utilice una red informática aislada mediante un cortafuegos del entorno exterior.

Especificaciones para la conexión

Especificaciones del hardware

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T mediante puerto RJ45 con cable de conexión

Especificaciones del software

- ▶ Este dispositivo se conecta a los sistemas PACS y MWL mediante la norma DICOM. Para obtener más detalles, consulte la declaración de conformidad con DICOM de este dispositivo.
- ▶ Cuando está disponible, este dispositivo se conecta al servidor de hora de la red durante el arranque.
- ▶ El sistema cumple los requisitos de la norma DICOM según especifica la *Declaración de conformidad con DICOM de SonoSite Edge II y SonoSite SII* disponible en www.sonosite.com. Esta declaración proporciona información acerca de la finalidad, las características, la configuración y las especificaciones de las conexiones en red admitidas por el sistema.

Seguridad

- ▶ El puerto para la comunicación DICOM (especificado por el usuario en los ajustes del sistema; normalmente, los puertos 104, 2762 o 11112) se usa para la comunicación saliente con la red.
- ▶ No se ha instalado un software antivirus en este dispositivo.
- ▶ Este dispositivo tiene un único puerto de escucha configurable para el eco DICOM y la asignación de almacenamiento.

Flujo de datos

DICOM

Servidor MWL-----> Sistema Edge II-----> PACS

Orden de estudio
(DICOM MWL)

Datos de estudio
(Almacenamiento DICOM)

Para obtener más información, consulte la *Declaración de conformidad con SonoSite Edge II y SonoSite SII DICOM (D18493)*.

Precaución

- 1 La conexión del equipo a una red informática en la que se incluyan otros sistemas puede provocar riesgos no identificados anteriormente a pacientes, operadores o terceros. Antes de conectar el equipo a una red informática no controlada, asegúrese de que se han identificado y evaluado todos los posibles riesgos derivados de dichas conexiones y que se han aplicado las contramedidas adecuadas. En la norma IEC 80001-1:2010 se ofrecen recomendaciones para abordar estos riesgos.
- 2 Cuando se haya modificado un ajuste de la red informática a la cual está conectado este dispositivo, compruebe que dicha modificación no influye en el dispositivo y, de ser necesario, tome las medidas pertinentes. Entre los cambios realizados en la red informática se incluyen:
 - ▶ Cambios en la configuración de la red (dirección IP, enrutador, etc.)
 - ▶ Conexión de elementos adicionales
 - ▶ Desconexión de elementos
 - ▶ Actualización del equipo
 - ▶ Actualización con mejoras del equipo

Cualquier cambio realizado en la red informática puede suponer nuevos riesgos para los cuales es necesario realizar una evaluación adicional según lo descrito en el artículo 1 anterior.

Errata du Guide d'utilisation du SonoSite Edge II P20025-02

Introduction	25
Conventions du document	25
Obtenir de l'aide	26
Mise en route	27
Utilisation de l'alimentation secteur et rechargement de la batterie	27
Imagerie	27
Visualisation des aiguilles	27
Nettoyage et désinfection	28
Sécurité	29
Symboles d'étiquetage	29
Normes	29
Réseau informatique	30
Fonctions	30
Réseau pour la connexion du dispositif	30
Caractéristiques de la connexion	30

Introduction

Le contenu figurant dans ce document n'a pas été inclus ou était incorrect dans le guide d'utilisation du système ; les révisions seront effectuées dans la prochaine mise à jour.

Conventions du document

Ce document utilise les conventions suivantes :

- ▶ Un **AVERTISSEMENT** décrit les précautions à prendre pour éviter tout risque de blessure ou de décès.
- ▶ Une **Mise en garde** décrit les précautions à prendre pour protéger les produits.
- ▶ Une **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 ne comportant qu'une seule étape commencent par ❖.

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

Obtenir de l'aide

Pour toute assistance technique, contactez FUJIFILM SonoSite :

Téléphone (États-Unis ou Canada)	+1-877-657-8118 ^o
Téléphone (hors États-Unis et Canada)	+1-425-951-1330 ou contactez votre 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.

Mise en route

Utilisation de l'alimentation secteur et rechargement de la batterie

Pour débrancher le système (ou tout autre équipement connecté) d'une source d'alimentation secteur

Mises en garde

- ▶ L'équipement n'est pas fourni avec un commutateur d'alimentation secteur. Pour déconnecter l'équipement de l'alimentation secteur, utilisez la fiche ou le coupleur du cordon d'alimentation.
- ▶ Installez l'échographe dans un endroit où vous pouvez facilement brancher et débrancher le cordon d'alimentation secteur.
- ▶ Le fait de ne débrancher que le câble d'alimentation CC de l'échographe ne déconnecte pas l'échographe de l'alimentation secteur.

- ❖ Débranchez le cordon d'alimentation secteur du bloc d'alimentation ou (si vous utilisez une station) de l'adaptateur secteur de la base du socle.

Imagerie

Visualisation des aiguilles

Le contenu suivant a été actualisé :

Tableau 1: Sondes et types d'examens disponibles avec SNP

Sonde	Artériel	Sein	Musculo-squelettique	Nerveux	Parties molles	Veineux
rC60xi standard/blindée			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi standard/blindée				✓		

Nettoyage et désinfection

Tableau2: Produits de nettoyage approuvés

Produit	Sondes compatibles	Temps de contact humide minimal ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 minutes
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 minutes
PI-Spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 minutes

^aPour une efficacité maximale, le composant nettoyé doit rester humidifié de désinfectant pendant une durée minimale.

^bHomologué pour être utilisé comme désinfectant de niveau intermédiaire pour les mycobactéries.

^cLa sonde P11x n'est pas sous licence pour une utilisation au Canada.

^dLa sonde L52x est uniquement destinée à un usage vétérinaire.

Consultez 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.

Tableau3: Désinfectants compatibles de haut niveau

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

^aLa sonde P11x n'est pas sous licence pour une utilisation au Canada.


^bLa sonde L52x est uniquement destinée à un usage vétérinaire.

Consultez 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.

Sécurité

Symboles d'étiquetage

Tableau4: Étiquettes et symboles

Symbole	Définition
	Charge de poids maximale

Normes

Tableau5: Normes de sécurité électromécanique

Norme	Description
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 et A1:2012	Équipement électrique à usage médical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles (Édition regroupée 3.1)
CAN/CSA C22.2 n° 60601-1:2014 (Édition 3.1)	Équipement électrique à usage médical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-1:2012 (Édition 3.1)	Équipement électrique à usage médical – Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles
CEI 60601-2-37:2007	Équipement électrique à usage médical – Partie 2-37 : Exigences particulières pour la sécurité de base et les performances essentielles des appareils de diagnostic et de surveillance médicaux à ultrasons
CEI 60601-1-6:2010	Équipement électrique à usage médical – Partie 1-6 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Aptitude à l'utilisation
JIS T0601-1:2013 (3 ^e édition)	Norme industrielle japonaise ; Exigences générales de sécurité pour le matériel électromédical

Réseau informatique

Fonctions

Cet appareil peut être connecté à un réseau informatique pour effectuer les opérations suivantes :

- ▶ Stocker des données d'examen (images statiques, séquences) acquises grâce à cet appareil dans un système Picture Archiving and Communication System (PACS) via la communication DICOM.
- ▶ Rechercher des demandes d'examen émanant du serveur Modality Worklist (MWL) via la communication DICOM et les lancer.
- ▶ Transférer des images vers le logiciel SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) ou SiteLink Image Manager.
- ▶ Régler l'heure de cet appareil en interrogeant le service de temps du réseau.
- ▶ Communiquer le statut de la procédure par l'intermédiaire du service Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- ▶ Demander le transfert de la responsabilité pour les droits à l'image vers un autre système grâce au service Storage Commitment.

Réseau pour la connexion du dispositif

Pour assurer la sécurité, utilisez un réseau informatique isolé de l'environnement extérieur par un pare-feu.

Caractéristiques de la connexion

Caractéristiques matérielles

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T à l'aide d'un port RJ45 avec un câble de raccordement.

Caractéristiques logicielles

- ▶ Cet appareil est connecté au PACS et au MWL via la norme DICOM. Pour plus d'informations, voir la déclaration de conformité DICOM de ce dispositif.
- ▶ Lorsque c'est possible, ce dispositif se connecte à un serveur de temps réseau au démarrage.
- ▶ Le système est conforme à la norme DICOM telle que spécifiée dans la *Déclaration de conformité DICOM du SonoSite Edge II SonoSite SII*, qui est disponible sur www.sonosite.com. Cette déclaration fournit des informations sur le but, les caractéristiques, la configuration et les caractéristiques techniques des connexions réseau prises en charge par le système.

Sécurité

- ▶ Le port de communications DICOM (spécifié par l'utilisateur dans les paramètres système ; généralement le port 104, 2762 ou 11112) est utilisé pour les communications sortantes vers le réseau.
- ▶ Aucun logiciel antivirus n'est installé sur ce dispositif.
- ▶ Sur ce dispositif, un seul port d'écoute est configurable pour les opérations du DICOM Echo et de l'engagement de stockage.

Flux de données

DICOM

Serveur MWL----->Système Edge II-----> PACS

Demande d'examen
(MWL DICOM)

Données d'étude
(Stockage DICOM)

Reportez-vous à la *Déclaration de conformité DICOM du SonoSite Edge II, SonoSite SII (D18493)* pour plus de détails.

Mise en garde

- 1 La connexion de l'équipement à un réseau informatique comportant d'autres systèmes peut entraîner des risques jusqu'alors non identifiés pour les patients, les opérateurs ou des tiers. Avant de connecter l'équipement à un réseau informatique non contrôlé, assurez-vous que tous les risques potentiels liés à de telles connexions ont été identifiés et évalués et que des contre-mesures ont été prises. La norme CEI 80001-1:2010 fournit des indications permettant de gérer ces risques.
- 2 En cas de modification d'un paramètre du réseau informatique auquel ce dispositif est connecté, vérifiez que ce changement n'affecte pas le dispositif et prenez les mesures qui s'imposent. Exemples de modification du réseau informatique :
 - ▶ changement de la configuration du réseau (adresse IP, routeur, etc.) ;
 - ▶ connexion d'éléments supplémentaires ;
 - ▶ déconnexion d'éléments ;
 - ▶ mise à jour des équipements ;
 - ▶ mise à niveau des équipements.

Les modifications du réseau informatique susceptibles de présenter de nouveaux risques doivent faire l'objet d'une évaluation supplémentaire, comme décrit dans la partie 1 ci-dessus.

Errata corrige al manuale dell'utente P20025-02 SonoSite Edge II

Introduzione	33
Convenzioni della documentazione	33
Aiuti	34
Operazioni preliminari	35
Uso dell'alimentazione CA e caricamento della batteria	35
Acquisizione di immagini	35
Visualizzazione degli aghi	35
Pulizia e disinfezione	36
Sicurezza	37
Simboli delle etichette	37
Norme	37
Rete informatica	38
Funzioni	38
Rete per la connessione del dispositivo	38
Specifiche per la connessione	38

Introduzione

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

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 del sistema ecografico.

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 Stati Uniti.

Operazioni preliminari

Uso dell'alimentazione CA e caricamento della batteria

Per separare il sistema (e qualsiasi impianto collegato) da una rete di alimentazione

Attenzione

- ▶ L'apparecchiatura non viene fornita con un interruttore di alimentazione della rete CA. Per scollegare l'apparecchiatura dalla rete di alimentazione, utilizzare l'accoppiatore o la presa della rete di alimentazione sul cavo di alimentazione.
- ▶ Installare il sistema per ecografia in una posizione che consenta di collegare e scollegare facilmente il cavo di alimentazione CA.
- ▶ Lo scollegamento del solo cavo di alimentazione CC dal sistema non separa il sistema dalla rete di alimentazione.

- ❖ Scollegare il cavo di alimentazione CA dalla presa di corrente o (in alternativa, se si utilizza un cavalletto) da un adattatore CA sulla base del supporto.

Acquisizione di immagini

Visualizzazione degli aghi

La seguente tabella è stata corretta:

Tabella 1: Trasduttori e tipi di esame disponibili con SNP

Trasduttore	Arterioso	Seno	Muscoloscheletrico	Nervoso	Parti piccole	Venoso
rC60xi standard/ corazzato			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi standard/ corazzato				✓		

Pulizia e disinfezione

Tabella 2: Detergenti approvati

Prodotto	Trasduttore compatibile	Tempo di contatto minimo ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 minuti
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 minuti
PI-Spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 minuti

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

^bApprovato per l'uso come disinfettante di livello intermedio per Mycobacterium.

^cIl trasduttore P11x non è autorizzato per l'uso in Canada.

^dIl 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.

Tabella 3: Disinfettanti compatibili di alto livello

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

^aIl trasduttore P11x non è autorizzato per l'uso in Canada.


^bIl 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.

Sicurezza

Simboli delle etichette

Tabella 4: Etichette e simboli

Simbolo	Definizione
	Carico di peso massimo

Norme

Tabella 5: Normative di sicurezza elettromeccanica

Standard	Descrizione
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 e A1:2012	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali - (Edizione consolidata 3.1).
CAN/CSA C22.2 N. 60601-1:2014 (Edizione 3.1)	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
IEC 60601-1:2012 (Edizione 3.1)	Apparecchi elettromedicali - Parte 1: Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali.
IEC 60601-2-37:2007	Apparecchi elettromedicali - Parte 2-37: Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali delle apparecchiature per diagnosi mediche con ecografia e monitoraggio.
IEC 60601-1-6:2010	Apparecchi elettromedicali - Parte 1-6: Requisiti generali per le prestazioni di sicurezza ed essenziali di base - Normale collaterale: usabilità.
JIS T0601-1:2013 (Terza Edizione)	Standard industriali giapponesi, Requisiti generali per la sicurezza di apparecchi elettromedicali.

Rete informatica

Funzioni

Questo dispositivo può essere connesso a una rete informatica per eseguire le seguenti funzioni:

- ▶ Conservazione dei dati di esame (immagini statiche, clip) acquisiti da questo dispositivo nel Picture Archiving and Communication System (PACS) dalla comunicazione DICOM.
- ▶ Ricerca degli ordini dell'esame dal server Modality Worklist (MWL) tramite la comunicazione DICOM e loro avvio.
- ▶ Caricamento delle immagini nel SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) o SiteLink Image Manager.
- ▶ Impostazione dell'orario di questo dispositivo tramite domanda al servizio di orario di rete.
- ▶ Comunicazione dello stato della procedura mediante il servizio Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- ▶ Richiesta di trasferimento della responsabilità per la proprietà delle immagini su un altro sistema mediante il servizio Storage Commitment.

Rete per la connessione del dispositivo

Per garantire la sicurezza, utilizzare una rete informatica isolata dall'ambiente esterno mediante un firewall.

Specifiche per la connessione

Specifiche dell'hardware

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T tramite la porta RJ45 con cavo patch

Specifiche del software

- ▶ Questo dispositivo è connesso al PACS e al MWL tramite standard DICOM. Per i dettagli, fare riferimento alla Dichiarazione di conformità DICOM del presente dispositivo.
- ▶ Quando disponibile, questo dispositivo si connette al server di orario di rete all'avvio.
- ▶ Il sistema è conforme alla normativa DICOM come specificato nella *SonoSite Edge II*, *SonoSite SII Dichiarazione di conformità DICOM*, disponibile sul sito www.sonosite.com. La dichiarazione fornisce informazioni sullo scopo, sulle caratteristiche, sulla configurazione e sulle specifiche delle connessioni di rete supportate dal sistema.

Sicurezza

- ▶ La porta per la comunicazione DICOM (specificato dall'utente nelle impostazioni di sistema; in genere la porta 104, 2762 o 11112) viene utilizzata per la comunicazione in uscita verso la rete.
- ▶ Il software antivirus non è installato su questo dispositivo.
- ▶ Questo dispositivo presenta un'unica porta in ascolto configurabile per le finalità di DICOM Echo e Conferma archiviazione.

Flusso di dati

DICOM

Server MWL-----> Sistema Edge II -----> PACS

Ordine di studio
(MWL DICOM)

Dati di studio
(Archiviazione DICOM)

Per i dettagli, fare riferimento alla *SonoSite Edge II*, *SonoSite SII Dichiarazione di conformità DICOM* (D18493).

Attenzione

- 1 La connessione dell'apparecchiatura a una rete informatica che comprende altri sistemi, potrebbe comportare rischi precedentemente non identificati per pazienti, operatori o terze parti. Prima di eseguire la connessione del dispositivo a una rete informatica non controllata, assicurarsi che tutti i potenziali rischi derivanti da tali connessioni siano stati individuati e valutati e che siano state messe in atto tutte le contromisure adeguate. La norma IEC 80001-1:2010 fornisce le linee guida per affrontare tali rischi.
- 2 Nel momento in cui viene modificata un'impostazione della rete informatica alla quale il dispositivo è connesso, verificare che la modifica non influisca su questo dispositivo e, se necessario, adottare le misure adeguate. Le modifiche alla rete informatica comprendono:
 - ▶ Modifiche nella configurazione di rete (indirizzo IP, router ecc.)
 - ▶ Connessione di componenti aggiuntivi
 - ▶ Disconnessione di componenti
 - ▶ Aggiornamento delle apparecchiature
 - ▶ Miglioramento delle apparecchiature

Eventuali modifiche alla rete informatica potrebbero introdurre nuovi rischi che richiedono l'esecuzione di ulteriori valutazioni come indicato in precedenza al punto 1.

Errata do Manual do Usuário do SonoSite Edge II P20025-02

Introdução	41
Convenções do documento	41
Obter ajuda	42
Passos iniciais	43
Utilização de alimentação de corrente alternada (CA) e carregamento da bateria	43
Geração de imagens	43
Visualização das agulhas	43
Limpeza e desinfecção	44
Segurança	45
Identificação dos símbolos	45
Normas	45
Rede de TI	46
Funções	46
Rede para conexão do dispositivo	46
Especificações para a conexão	46

Introdução

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

Convenções do documento

O documento segue estas convenções:

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

Para ver a descrição dos símbolos de rotulagem que aparecem no produto, consulte “Identificação dos símbolos” no manual do usuário do sistema de ultrassom.

Obter ajuda

Para obter 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.

Passos iniciais

Utilização de alimentação de corrente alternada (CA) e carregamento da bateria

Para separar o sistema (e qualquer equipamento conectado) de uma tomada de alimentação

Cuidados

- ▶ O equipamento não é fornecido com um interruptor de rede de alimentação CA. Para desconectar o equipamento da fonte de alimentação, use o acoplador do aparelho ou a tomada de energia no cabo de alimentação.
- ▶ Instale o sistema de ultrassom em um local onde seja possível conectar ou desconectar facilmente o cabo de alimentação CA.
- ▶ Desconectar apenas o cabo de alimentação CC do sistema não separa o sistema da tomada de energia.

- ❖ Desconecte o cabo de alimentação CA da fonte de alimentação ou (de outra maneira, caso esteja usando um pedestal) do adaptador de CA na base do pedestal.

Geração de imagens

Visualização das agulhas

A tabela a seguir foi corrigida:

Tabela 1: Transdutores e tipos de exames disponíveis com SNP

Transdutor	Arterial	Mama	Musculoesque- lético	Nervo	Pequenas partes	Venoso
rC60xi padrão/blindado			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi padrão/blindado				✓		

Limpeza e desinfecção

Tabela 2: Produtos de limpeza aprovados

Produto	Transdutor compatível	Tempo mínimo de contato com o produto ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 minutos
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 minutos
PI-Spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 minutos

^aPara a eficácia máxima, o componente que está sendo limpo deve permanecer umedecido com o desinfetante por um período mínimo de tempo.

^bQualificado para uso como desinfetante de nível intermediário para micobactérias.

^cO Transdutor P11x não é licenciado para uso no Canadá.

^dO 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 e atualizada dos produtos de limpeza e desinfetantes.

Tabela 3: Desinfetantes de alto nível compatíveis

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

^aO Transdutor P11x não é licenciado para uso no Canadá.


^bO 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 e atualizada dos produtos de limpeza e desinfetantes.

Segurança

Identificação dos símbolos

Tabela 4: Identificações e símbolos

Símbolo	Definição
	Carga de peso máxima

Normas

Tabela 5: Normas de segurança eletromecânica

Norma	Descrição
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012, e A1:2012	Equipamentos eletromédicos, Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica (Edição consolidada 3.1)
CAN/CSA C22.2, Nº 60601-1:2014 (Edição 3.1)	Equipamentos eletromédicos, Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica
IEC 60601-1:2012 (Edição 3.1)	Equipamentos eletromédicos, Parte 1: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica
IEC 60601-2-37:2007	Equipamentos eletromédicos, Parte 2-37: Requisitos particulares para segurança básica e desempenho essencial de equipamento de monitoramento e diagnóstico médico por ultrassom
IEC 60601-1-6:2010	Equipamentos eletromédicos, Parte 1-6: Requisitos gerais para desempenho essencial e segurança básica – Norma colateral: Usabilidade
JIS T0601-1:2013 (3ª Edição)	Norma industrial japonesa. Requisitos gerais de segurança de equipamento médico elétrico

Rede de TI

Funções

Este dispositivo pode ser conectado a uma rede de TI para realizar as seguintes funções:

- ▶ Armazenar dados de exames (imagens estáticas, cliques) coletados por este dispositivo no Picture Archiving and Communication System (PACS) por meio de comunicação DICOM.
- ▶ Consultar pedidos de exames no servidor Modality Worklist (MWL) por meio de comunicação DICOM e iniciá-los.
- ▶ Carregar imagens no SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) ou no SiteLink Image Manager.
- ▶ Ajustar o horário deste dispositivo pelo serviço de horário da rede.
- ▶ Comunicar o status do procedimento por meio do serviço de Modality Performed Procedure Step (MPPS).
- ▶ Solicitar a transferência de responsabilidade pela propriedade da imagem para outro sistema por meio do serviço de Storage Commitment.

Rede para conexão do dispositivo

Para garantir a segurança, use uma rede de TI isolada do ambiente externo por um firewall.

Especificações para a conexão

Especificação de hardware

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T usando a porta RJ45 com cabo direto

Especificações de software

- ▶ Este dispositivo é conectado ao PACS e ao MWL pelo padrão DICOM. Consulte a Declaração de Conformidade com o DICOM deste dispositivo para obter detalhes.
- ▶ Quando disponível, este dispositivo se conecta ao servidor de horário da rede durante a inicialização.
- ▶ O sistema está em conformidade com o padrão DICOM, como especificado na *Declaração de Conformidade com o DICOM do SonoSite Edge II e do SonoSite SII*, disponível em www.sonosite.com. Esta declaração fornece informações sobre o propósito, características, configuração e especificações das conexões de rede suportadas pelo sistema.

Segurança

- ▶ A porta para comunicação DICOM (especificada pelo usuário nas configurações do sistema; normalmente a porta 104, 2762 ou 11112) é usada para comunicação externa com a rede.
- ▶ Não há software antivírus instalado no dispositivo.
- ▶ Este dispositivo tem uma única porta de escuta configurável para os propósitos de Confirmação de Armazenamento e Eco DICOM.

Fluxo de dados

DICOM

Servidor MWL -----> Sistema Edge II -----> PACS

Pedido do estudo
(MWL DICOM)

Dados do estudo
(Armazenamento DICOM)

Consulte a *Declaração de Conformidade com o DICOM do SonoSite Edge II e do SonoSite SII (D18493)* para obter mais informações.

Cuidado

- 1 A conexão do equipamento a uma rede de TI que inclua outros sistemas pode resultar em riscos não identificados anteriormente para pacientes, operadores ou terceiros. Antes de conectar o equipamento a uma rede de TI não controlada, certifique-se de que todos os riscos potenciais resultantes dessas conexões tenham sido identificados e avaliados e que haja medidas preventivas adequadas em vigor. A IEC 80001-1:2010 oferece orientação para lidar com esses riscos.
- 2 Quando uma definição da rede de TI à qual o dispositivo está conectado tiver sido alterada, verifique se a mudança não afetou o dispositivo e tome as medidas necessárias. São exemplos de alterações na rede de TI:
 - ▶ Mudanças na configuração da rede (endereço IP, roteador, etc.)
 - ▶ Conexão de itens adicionais
 - ▶ Desconexão de itens
 - ▶ Atualização do equipamento
 - ▶ Melhoria do equipamento

Qualquer alteração na rede de TI pode introduzir novos riscos, o que exige a realização de uma avaliação adicional de acordo com o item 1 acima.

Erata van SonoSite Edge II-gebruikershandleiding P20025-02

Introductie	49
Conventies in het document	49
Help	50
Aan de slag	51
Wisselstroom gebruiken en de accu opladen	51
Beeldvorming	51
Naalden visualiseren	51
Reinigen en desinfecteren	52
Veiligheid	53
Symbolen op labels	53
Normen	53
IT-netwerk	54
Functies	54
Netwerk voor verbinden van het apparaat	54
Specificaties voor de verbinding	54

Introductie

De inhoud van dit document was niet of verkeerd opgenomen in de gebruikershandleiding van het systeem. De herzieningen worden in de volgende update doorgevoerd.

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 van het ultrasone systeem 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
Website	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.

Aan de slag

Wisselstroom gebruiken en de accu opladen

Het systeem (en andere aangesloten apparatuur) van een voedingsbron loskoppelen

Let op

- ▶ De apparatuur wordt niet geleverd met een netspanningsschakelaar. Gebruik een toestelstopcontact of netstekker van het netsnoer om de apparatuur los te koppelen van de netvoeding.
- ▶ Plaats het ultrasone systeem zodanig dat u het netsnoer eenvoudig kunt aansluiten of loskoppelen.
- ▶ Wanneer u alleen de DC-kabel van het systeem loskoppelt, is het systeem niet van de voeding losgekoppeld.

- ❖ Koppel de AC-voedingskabel los van de voedingsbron of (indien u gebruikmaakt van een standaard) van de AC-adapter op de basis van de standaard.

Beeldvorming

Naalden visualiseren

De volgende tabel is toegevoegd.

Tabel 1: Transducers en onderzoekstypen beschikbaar met SNP

Transducer	Arterieel	Borst	Spiere en botten	Zenuw	Kleine lichaamsdelen	Veneus
rC60xi standaard/ versterkt			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi standaard/ versterkt				✓		

Reinigen en desinfecteren

Tabel 2: Goedgekeurde reinigingsmiddelen

Product	Compatibele transducer	Minimale natte contacttijd ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 minuten
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 minuten
PI-Spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 minuten

^aOm de effectiviteit maximaal te kunnen benutten, moet het gereinigde onderdeel een minimumperiode nat blijven.

^bGoedgekeurd voor gebruik als een midden-niveau desinfectiemiddel voor mycobacteriën.

^cDe P11x-transducer heeft geen licentie voor gebruik in Canada.

^dDe L52x-transducer is uitsluitend bestemd 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.

Tabel 3: Compatibele desinfectiemiddelen van hoog niveau

Desinfectie-middel	Compatibele transducers	Temperatuur	Weekduur in desinfectiemiddel
Cidex	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^a , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minuten
Cidex OPA	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^b , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minuten

^aDe P11x-transducer heeft geen licentie voor gebruik in Canada.


^bDe L52x-transducer is uitsluitend bestemd 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.

Veiligheid

Symbolen op labels

Tabel 4: Labels en symbolen

Symbol	Definitie
	Maximaal draagvermogen

Normen

Tabel 5: Normen voor elektromechanische veiligheid

Norm	Beschrijving
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 en A1:2012	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties (geconsolideerde editie 3.1)
CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:2014 (editie 3.1)	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-1:2012 (editie 3.1)	Medische elektrische apparatuur – Deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-2-37:2007	Medische elektrische apparatuur – Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ultrasonische medische diagnostische en bewakingsapparatuur
IEC 60601-1-6:2010	Medische elektrische apparatuur – Deel 1-6: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: Bruikbaarheid
JIS T0601-1:2013 (3e editie)	Japanse industriestandaard, Algemene vereisten voor veiligheid van medische elektrische apparatuur

IT-netwerk

Funcities

Dit apparaat kan worden aangesloten op een IT-netwerk voor het uitvoeren van de volgende functies:

- ▶ Het opslaan van de onderzoeksgegevens (stilstaande beelden, clips) die met dit apparaat zijn verkregen in een Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-communicatie.
- ▶ Het opstellen van onderzoeksaanvragen vanuit de server van de Modality Worklist (MWL) door middel van DICOM-communicatie en de aanvragen starten.
- ▶ Het laden van de beelden op de PDAS (SonoSite Patient Data Archival Software) of de SiteLink Image Manager.
- ▶ Het instellen van de tijd van dit apparaat door de server voor de netwerktijd te controleren.
- ▶ Het communiceren van de procedurestatus via de MPPS-service (Modality Performed Procedure Step).
- ▶ Het aanvragen van de verantwoordelijkheidsoverdracht voor beeldeigendom naar een ander systeem via de service Storage Commitment.

Netwerk voor verbinden van het apparaat

Gebruik een IT-netwerk dat van de externe omgeving wordt gescheiden door een firewall om de veiligheid te waarborgen.

Specificaties voor de verbinding

Hardwarespecificatie

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T via RJ45-poort met een patchkabel

Softwarespecificaties

- ▶ Dit apparaat is verbonden met het PACS en MWL conform de DICOM-norm. Raadpleeg DICOM-conformiteitsverklaring van dit apparaat voor meer informatie.
- ▶ Indien beschikbaar maakt dit apparaat bij het opstarten verbinding met de server voor de netwerktijd.
- ▶ Het systeem voldoet aan de DICOM-norm zoals wordt gespecificeerd in de *DICOM-conformiteitsverklaring van SonoSite Edge II en SonoSite SII*, die beschikbaar is op www.sonosite.com. Dit Statement biedt informatie over het doel, de kenmerken, de configuratie en de specificaties van de netwerkverbindingen die door het systeem worden ondersteund.

Beveiliging

- ▶ De poort voor DICOM-communicatie (zoals gespecificeerd door de gebruiker in de systeeminstellingen, gebruikelijk poort 104, 2762 of 11112) wordt gebruikt voor uitgaande communicatie naar het netwerk.
- ▶ Er is geen antivirussoftware op dit apparaat geïnstalleerd.
- ▶ Dit apparaat bevat een luisterpoort die aan te passen is en die wordt gebruikt voor DICOM-echo's en vastlegging van opslag.

Gegevensflow

DICOM

MWL-server-----> Edge II-systeem-----> PACS

Onderzoeksaanvraag
(DICOM MWL)

Onderzoeksgegevens
(DICOM-opslag)

Raadpleeg de *DICOM-conformiteitsverklaring van SonoSite Edge II en SonoSite SII* (D18493) voor meer informatie.

Let op

- 1 Een verbinding tot stand brengen tussen de apparatuur en een IT-netwerk dat andere systemen omvat, kan leiden tot onvoorziene risico's voor patiënten, gebruikers of derden. Voordat u een verbinding tot stand brengt tussen de apparatuur en een ongecontroleerd IT-netwerk, dient u ervoor te zorgen dat alle mogelijke risico's die voortvloeien uit dergelijke verbindingen, zijn geïdentificeerd en beoordeeld en dat er gepaste tegenmaatregelen zijn getroffen. IEC 80001-1:2010 biedt richtlijnen voor het voorkomen van deze risico's.
- 2 Wanneer een instelling van het IT-netwerk waarmee dit apparaat is verbonden, is gewijzigd, controleert u of de wijziging geen invloed heeft op dit apparaat en neemt u indien nodig maatregelen. Wijzigingen in het IT-netwerk omvatten:
 - ▶ Wijzigingen in de netwerkconfiguratie (IP-adres, router, enzovoort)
 - ▶ Verbinding van extra items
 - ▶ Loskoppelen van items
 - ▶ Update voor apparatuur
 - ▶ Upgrade voor apparatuur

Wijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's veroorzaken waarvoor aanvullende beoordelingen moeten worden uitgevoerd, zoals aangegeven in item 1 hierboven.

SonoSite Edge II Brugervejledning Errata P20025-02

Indledning	57
Dokumentkonventioner	57
Sådan får du hjælp	58
Kom godt i gang	59
Brug af vekselstrøm og opladning af batteriet	59
Billedbehandling	59
Visualisering af nåle	59
Rengøring og desinficering	60
Sikkerhed	61
Mærkningssymboler	61
Standarder	61
IT-netværk	62
Funktioner	62
Netværk til tilslutning af enheden	62
Specifikationer for tilslutningen	62

Indledning

Indholdet i dette dokument var enten ikke inkluderet eller var ukorrekt i systemets brugervejledning. Revisioner vil blive foretaget i næste opdatering.

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 ❖.

Du kan se en beskrivelse af mærkningssymboler på produktet under "Mærkningssymboler" i brugervejledningen til ultralydssystemet.

Sådan får du 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.

Kom godt i gang

Brug af vekselstrøm og opladning af batteriet

Sådan kobles systemet (og evt. tilsluttet udstyr) fra en hovedstrømforsyning

Forsigtig

- ▶ Udstyret leveres ikke med en vekselstrømsafbryder. For at afbryde udstyrets forbindelse til lysnettet skal du bruge apparatkontakten eller netstikket på strømforsyningskablet.
- ▶ Placér ultralydssystemet et sted, hvor du nemt kan tilslutte eller udtage lysnetledningen.
- ▶ Systemet kobles ikke fra hovedstrømforsyningen, hvis kun jævnstrømskablet kobles fra systemet.

- ❖ Frakobl vekselstrømsledningen fra strømforsyningen eller (alternativt, hvis der benyttes et stativ) fra vekselstrømsadapteren på stativets base.

Billedbehandling

Visualisering af nåle

Følgende tabel er blevet opdateret:

Tabel 1: Transducere og undersøgelsestyper, som er til rådighed med SNP

Transducer	Arteriel	Bryst	Muskuloskeletal	Nerve	Mindre organer	Venøs
rC60xi standard/armedet			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi standard/armedet				✓		

Rengøring og desinficering

Tabel 2: Godkendte rengøringsmidler

Produkt	Kompatibel transducer	Mindste vådkontaktid ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 minutter
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 minutter
PI-spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 minutter

^aDen komponent, der rengøres, skal forblive våd med desinfektionsmiddel i den mindste vådkontaktperiode, for at opnå maksimal virkning.

^bGodkendt til brug som desinfektionsmiddel på mellemniveau til mycobakterier.

^cP11x-transduceren er ikke licenseret til brug i Canada.

^dL52x-transduceren er udelukkende til veterinær brug.

Se det desinfektionsdokument, der findes på <https://www.sonosite.com>, for at få en komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

Tabel 3: Højniveauekompatible desinfektionsmidler

Desinfektionsmiddel	Kompatible transducere	Temperatur	Varighed af iblødlægning i desinfektionsmiddel
Cidex	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^a , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minutter
Cidex OPA	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^b , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minutter

^aP11x-transduceren er ikke licenseret til brug i Canada.


^bL52x-transduceren er udelukkende til veterinær brug.

Se det desinfektionsdokument, der findes på <https://www.sonosite.com>, for at få en komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

Sikkerhed

Mærkningssymboler

Table 4: Mærkater og symboler

Symbol	Definition
	Maksimal vægtbelastning

Standarder

Table 5: Standarder for elektromekanisk sikkerhed

Standard	Beskrivelse
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 og A1:2012	Elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber (Consolidated Edition 3.1)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 (Edition 3.1)	Elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601-1:2012 (Edition 3.1)	Elektromedicinsk udstyr – del 1: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber
IEC 60601-2-37: 2007	Elektromedicinsk udstyr – del 2-37: Særlige krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber for medicinsk ultralydsudstyr til diagnostik og overvågning
IEC 60601-1-6: 2010	Elektromedicinsk udstyr – del 1-6: Generelle krav til grundlæggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Tillægsstandard: Anvendelighed
JIS T0601-1:2013 (3. udgave)	Japanese Industrial Standard, General Requirements for Safety of Medical Electrical Equipment

IT-netværk

Funktioner

Denne enhed kan tilsluttes et IT-netværk til udførelse af følgende funktioner:

- ▶ Lagring af de kontroldata (stillbilleder, klip), som indsamles af denne enhed i et Picture Archiving and Communication System (PACS) via DICOM-kommunikation.
- ▶ Forespørgsel af kontrolrækkefølge på MWL-serveren (Modality Worklist) af DICOM-kommunikation og starte dem.
- ▶ Upload af billeder til SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) eller SiteLink Image Manager.
- ▶ Indstilling af tid på denne enhed ved at forespørge om netværkets tidstjeneste.
- ▶ Kommunikation af procedurestatus via MPPS-tjenesten (Modality Performed Procedure Step).
- ▶ Anmodning om overførsel af ansvaret for ejerskab af billedet til et andet system via Storage Commitment-tjenesten.

Netværk til tilslutning af enheden

For at garantere sikkerheden skal der benyttes et IT-netværk, der er isoleret fra det eksterne miljø af en firewall.

Specifikationer for tilslutningen

Hardwarespecifikationer

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T ved brug af en RJ45-port med forlængerledning

Softwarespecifikationer

- ▶ Denne enhed er tilsluttet PACS og MWL via DICOM-standarden. Se denne enheds DICOM-overensstemmelseserklæring for at få yderligere oplysninger.
- ▶ Denne enhed opretter forbindelse til netværkets tidserver ved opstart, når det er tilgængeligt.
- ▶ Systemet er i overensstemmelse med den DICOM-standard, som er specificeret i *SonoSite Edge II*, *SonoSite SII DICOM-overensstemmelseserklæringen*, som findes på www.sonosite.com. Denne erklæring indeholder oplysninger om formål, egenskaber, konfiguration og specifikationer for de netværksforbindelser, som systemet understøtter.

Sikkerhed

- ▶ Porten til DICOM-kommunikation (angivet af brugeren i systemindstillingerne, som normalt er porten 104, 2762 eller 11112) anvendes til udgående kommunikation til netværket.
- ▶ Der er ikke installeret antivirus-software på denne enhed.
- ▶ Denne enhed har en enkelt konfigurerbar lytteport til DICOM Echo og Storage Commitment.

Dataflow

DICOM

MWL-server-----> Edge II-system-----> PACS

Undersøgelserækkefølge
(DICOM MWL)

Undersøgel sesdata
(DICOM Storage)

Se *SonoSite Edge II, SonoSite SII-overensstemmelseserklæring for DICOM (D18493)* for yderligere oplysninger.

Forsigtig

- 1 Tilslutning af udstyr til et IT-netværk, som omfatter andre systemer, kan medføre risici, som ikke tidligere er identificeret, for patienter, operatører eller tredjeparter. Inden udstyr tilsluttes et ukontrolleret IT-netværk, skal det sikres, at alle potentielle risici, der stammer fra sådanne tilslutninger, er blevet identificeret og evalueret, og at passende foranstaltninger er implementeret. IEC 80001-1:2010 giver vejledning i, hvordan der tages hånd om disse risici.
- 2 Når en indstilling af det IT-netværk, hvortil enheden er tilsluttet, er blevet ændret, skal det kontrolleres, at ændringen ikke påvirker denne enhed, og der skal tages de nødvendige forholdsregler, hvis det er påkrævet. Ændringer af IT-netværket omfatter:
 - ▶ Ændringer af netværkskonfigurationen (IP-adresse, router osv.)
 - ▶ Tilslutning af yderligere enheder
 - ▶ Frakobling af enheder
 - ▶ Opdatering af udstyr
 - ▶ Opgradering af udstyr

Enhver ændring af IT-netværket kan introducere nye risici, der kræver, at der foretages yderligere evalueringer i henhold til punkt 1 ovenfor.

Brukerveiledning for SonoSite Edge II Errata P20025-02

Innledning	65
Konvensjoner for dokumentet	65
Slik får du hjelp	66
Slik kommer du i gang	67
Bruke vekselstrøm og lade batteriet	67
Avbildning	67
Visualisering av nåler	67
Rengjøring og desinfisering	68
Sikkerhet	69
Merkesymboler	69
Standarder	69
IT-nettverk	70
Funksjoner	70
Nettverk for å koble til enheten	70
Spesifikasjon for tilkoblingen	70

Innledning

Innholdet i dette dokumentet var enten feil eller ikke inkludert i brukerveiledningen for systemet. Revisjonene vil bli utført i neste oppdatering.

Konvensjoner for dokumentet

Dokumentet følger disse konvensjonene:

- ▶ **ADVARSEL** beskriver forholdsregler som er nødvendig for å avverge personskade eller tap av liv.
- ▶ **FORSIKTIG** beskriver forholdsregler som er nødvendige for å beskytte produktene.
- ▶ **Merk** gir tilleggsinformasjon.
- ▶ Trinn med tall og bokstaver må utføres i en bestemt rekkefølge.
- ▶ Punktlistor gir informasjon i listeforformat, men innebærer ikke en bestemt rekkefølge.
- ▶ Ettrinnsprosedyrer begynner med ❖.

Du finner en beskrivelse av symbolene som vises på produktet, under "Symboler" i brukerhåndboken for ultralydsystemet.

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.

Slik kommer du i gang

Bruke vekselstrøm og lade batteriet

Slik kobler du systemet (og eventuelt tilkoblet utstyr) fra en hovedstrømforsyning

Forsiktig

- ▶ Utstyret leveres ikke med vekselstrømbryter. Hvis du vil koble utstyret fra strømmettet, bruker du apparatkoblingen eller støpselet på strømledningen.
- ▶ Installer ultralydsystemet på et sted hvor du lett kan koble til eller koble fra vekselstrømkabelen.
- ▶ Hvis du bare kobler likestrømkabelen fra systemet, kobler du ikke systemet fra hovedstrømforsyningen.

- ❖ Koble vekselstrømkabelen fra strømforsyningen eller (hvis du bruker et stativ) fra AC-adapteren på stativbasen.

Avbildning

Visualisering av nåler

Den følgende tabellen er korrigeret:

Tabell 1: Transdusere og undersøkelsestyper som er tilgjengelige med SNP

Transduser	Arteriell	Bryst	Muskel/skjelett	Nerve	Små kroppsdeler	Venøs
rC60xi standard/armert			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi standard/armert				✓		

Rengjøring og desinfisering

Tabell 2: Godkjente rengjøringsmidler

Produkt	Kompatibel transduser	Minste kontakttid ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 minutter
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 minutter
PI-Spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 minutter

^aMaksimal effekt oppnås hvis komponenten som skal rengjøres, er fuktet med desinfiseringsmiddel i en bestemt tidsperiode.

^bEgnet for bruk som et desinfiseringsmiddel på mellomnivå for mykobakterier.

^cP11x-transduseren er ikke lisensiert for bruk i Canada.

^dL52x-transduseren skal kun brukes av veterinær.

En mer fullstendig liste finnes i dokumentet for rengjørings- og desinfiseringsmidler på www.sonosite.com.

Tabell 3: Desinfiseringsmidler med høyt nivå som er kompatible

Desinfiseringsmiddel	Kompatible transdusere	Temperatur	Virketid for desinfiseringsmiddel
Cidex	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^a , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minutter
Cidex OPA	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^b , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minutter

^aP11x-transduseren er ikke lisensiert for bruk i Canada.

^bL52x-transduseren skal kun brukes av veterinær.

En mer fullstendig liste finnes i dokumentet for rengjørings- og desinfiseringsmidler på www.sonosite.com.

Sikkerhet

Merkesymboler

Tabell 4: Merker og symboler

Symbol	Definisjon
	Maks. vektbelastning

Standarder

Tabell 5: Elektromekaniske sikkerhetsstandarder

Standard	Beskrivelse
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 og A1:2012	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse (konsolidert utgave 3.1)
CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:2014 (utgave 3.1)	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse
IEC 60601-1:2012 (utgave 3.1)	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse
IEC 60601-2-37:2007	Medisinsk elektrisk utstyr – del 2-37: Særlige krav til generell sikkerhet og nødvendig ytelse for ultralyd til medisinsk diagnostisering og overvåking
IEC 60601-1-6:2010	Medisinsk elektrisk utstyr – del 1-6: Generelle krav til grunnleggende sikkerhet og nødvendig ytelse – samordnet standard: Egnethet
JIS T0601-1:2013 (3. utgave)	Japansk industriell standard, generelle sikkerhetskrav til medisinsk elektrisk utstyr

IT-nettverk

Funksjoner

Denne enheten kan kobles til et IT-nettverk for å utføre følgende funksjoner:

- ▶ Lagre undersøkelsesdata (stillbilder, klipp) som er innhentet med denne enheten i Picture Archiving and Communication System (PACS) ved DICOM-kommunikasjon.
- ▶ Forespørre undersøkelsesrekvisisjoner fra serveren for Modality Worklist (MWL) ved DICOM-kommunikasjon og igangsette dem.
- ▶ Laste opp bilder til SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) eller SiteLink Image Manager.
- ▶ Stille tiden på denne enheten ved å forespørre tiden fra nettverkstjenesten.
- ▶ Kommunikasjonsprosedyrestatus via Modality Performed Procedure Step-tjenesten (MPPS).
- ▶ Forespørre overføring av bildeieansvar til annet system via Storage Commitment.

Nettverk for å koble til enheten

For å ivareta sikkerheten bør du bruke et IT-nettverk med en brannmur som isolerer mot ytre omgivelser.

Spesifikasjon for tilkoblingen

Spesifikasjon for fastvare

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T ved bruk av RJ45-port med kabel

Spesifikasjoner for programvare

- ▶ Denne enheten er koblet til PACS og MWL i henhold til DICOM-standard. Se denne enhetens DICOM-samsvarserklæring for mer informasjon.
- ▶ Denne enheten kobles til nettverket ved oppstart når nettverket er tilgjengelig.
- ▶ Systemet samsvarer med DICOM-standard som beskrevet i *SonoSite Edge II, SonoSite SII DICOM-samsvarserklæringen*, som er tilgjengelig på www.sonosite.com. Denne erklæringen gir informasjon om formålet, egenskapene, konfigurasjonen og spesifikasjonene til nettverksforbindelsene som støttes av systemet.

Sikkerhet

- ▶ Porten for DICOM-kommunikasjon (spesifisert av brukeren i systeminnstillingene; vanligvis port 104, 2762 eller 11112) brukes for utgående kommunikasjon til nettverket.
- ▶ Antivirusprogramvare er ikke installert på denne enheten.
- ▶ Denne enheten har en programmerbar portforbindelse med behandling av DICOM-ekko og lagringsbestemmelse.

Dataflyt

DICOM

MWL-server-----> Edge II-system-----> PACS

Undersøkelserrequisisjon
(DICOM MWL)

Undersøkelserdata
(DICOM-lagring)

Se *SonoSite Edge II*, *SonoSite SII DICOM-samsvarserklæringen* (D18493) for mer informasjon.

Forsiktig

- 1 Tilkobling av utstyr til et IT-nettverk som omfatter andre systemer, kan føre til tidligere uidentifiserte risikoer for pasienter, operatører eller tredjeparter. Før utstyret kobles til et ukontrollert IT-nettverk, må du påse at alle potensielle risikoer fra slike tilkoblinger har blitt identifisert og vurdert, og at hensiktsmessige tiltak har blitt iverksatt. Veiledning for å håndtere disse risikoene finner du i IEC 80001-1:2010.
- 2 Når det har blitt gjort endring i en innstilling til IT-nettverket som denne enheten er koblet til, må du kontrollere at endringen ikke påvirker denne enheten, og eventuelt iverksette tiltak. Endringer i IT-nettverket inkluderer:
 - ▶ Endringer i nettverkskonfigurasjon (IP-adresse, ruter osv.)
 - ▶ Tilkobling av flere elementer
 - ▶ Frakobling av elementer
 - ▶ Oppdatering av utstyr
 - ▶ Oppgradering av utstyr

Alle endringer i IT-nettverket kan medføre nye risikoer som krever at det utføres ytterlig vurdering som i trinn 1 over.

Rättelser till användarhandboken för SonoSite Edge II P20025-02

Inledning	73
Dokumentkonventioner	73
Få hjälp	74
Komma igång	75
Använda växelström och ladda batteriet	75
Bildåtergivning	75
Visualisering av nålar	75
Rengöring och desinficering	76
Säkerhet	77
Märkningssymboler	77
Standarder	77
IT-nätverk	78
Funktioner	78
Nätverk för anslutning av enheten	78
Specifikation för anslutningen	78

Inledning

Innehållet i detta dokument ingår antingen inte i systemets användarhandbok eller var felaktigt. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

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 ultraljudssystemets användarhandbok.

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 14 6234 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.

Komma igång

Använda växelström och ladda batteriet

För att separera systemet (och eventuell ansluten utrustning) från en elnätförsörjning

Försiktighetsåtgärder

- ▶ Utrustningen levereras inte med en huvudströmbrytare för växelström. För att koppla från utrustningen från elnätet använder du apparatens kopplare eller elnätskontakter på strömförsörjningssladden.
- ▶ Installera ultraljudssystemet på en plats där du enkelt kan ansluta eller koppla från växelströmskabeln.
- ▶ Bortkoppling av endast likströmskabeln från systemet eller dockningsenheten separerar inte systemet från elnätet.

- ❖ Koppla bort växelströmskabeln från strömförsörjningen eller (alternativt, om ett stativ används) från likströmsadaptern på stativets sockel.

Bildåtergivning

Visualisering av nålar

Följande tabell har korrigerats.

Tabell 1: Transduktorer och undersökningstyper som är tillgängliga med SNP

Transduktor	Arteriell	Bröst	Muskuloskeletal	Nerv	Smådelar	Venös
rC60xi standard/extra skydd			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi standard/extra skydd				✓		

Rengöring och desinficering

Tabell 2: Godkända rengöringsmedel

Produkt	Kompatibel transduktor	Minsta kontakttid för vätska ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 minuter
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 minuter
PI-Spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 minuter

^aFör maximal effektivitet måste den komponent som rengörs vara våt av desinfektionsmedel under minst en viss tid.

^bKan användas som ett desinficeringsmedel på mellannivå för mykobakterier.

^cP11x-transduktorn är inte licensierad för användning i Kanada.

^dL52x-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.

Tabell 3: Kompatibla högnivådesinficeringsmedel

Desinficeringsmedel	Kompatibla transduktorer	Temperatur	Blötläggningstid i desinficeringsmedel
Cidex	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^a , rC60xi, rP19x	25 °C	45 minuter
Cidex OPA	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^b , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 minuter

^aP11x-transduktorn är inte licensierad för användning i Kanada.


^bL52x-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.

Säkerhet

Märkningssymboler

Tabell 4: Etiketter och symboler

Symbol	Definition
	Maximal belastning

Standarder

Tabell 5: Elektromekaniska säkerhetsstandarder

Standard	Beskrivning
ANSI/AAMI ES 60601-1:2005/(R) 2012 och A1:2012	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda (konsoliderad utgåva 3.1)
CAN/CSA C22.2 nr 60601-1:2014 (utgåva 3.1)	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-1:2012 (utgåva 3.1)	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 1: Allmänna fordringar beträffande säkerhet och väsentliga prestanda
IEC 60601-2-37:2007	Medicinsk elektrisk utrustning – Del 2-37: Särskilda fordringar på ultraljudsutrustning för diagnos och övervakning
IEC 60601-1-6:2010	Medicinsk elektrisk utrustning del 1-6: Allmänna krav för grundläggande säkerhet och viktiga prestandakrav – kollateral standard: Användarvänlighet
JIS T0601-1:2013 (3:e utgåvan)	Japansk industristandard, Allmänna säkerhetskrav på elektrisk utrustning för medicinskt bruk

IT-nätverk

Funktioner

Denna enhet kan anslutas till ett IT-nätverk för att utföra följande funktioner:

- ▶ Lagra undersökningsdata (stillbilder, klipp) förvärvade med den här enheten i ett Picture Archiving and Communication System (PACS)-system med DICOM-kommunikation.
- ▶ Fråga efter undersökningsordrar från Modality Worklist (MWL)-servern via DICOM-kommunikation och starta dem.
- ▶ Uppladdning av bilder till SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) eller SiteLink Image Manager.
- ▶ Ställa in tiden på denna enhet genom förfrågan till nätverkstidstjänsten.
- ▶ Kommunicera ingreppsstatus via Modality Performed Procedure Step (MPPS)-tjänsten.
- ▶ Begära överföring av ansvar för ägande av bild till ett annat system via Storage Commitment-tjänsten.

Nätverk för anslutning av enheten

För att garantera säkerheten, använd ett IT-nätverk som är isolerat från den yttre miljön genom en brandvägg.

Specifikation för anslutningen

Hårdvarukonfiguration

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T med RJ45-port med patchkabel

Programvaruspecifikationer

- ▶ Denna enhet är ansluten till PACS och MWL med DICOM-standarden. Se den här enhetens DICOM överensstämmelsedeklaration för mer information.
- ▶ Denna enhet ansluter till nätverkstidstjänsten vid uppstart om den är tillgänglig.
- ▶ Systemet överensstämmer med DICOM-standarden såsom anges i *SonoSite Edge II*, *SonoSite SII DICOM överensstämmelsedeklaration*, tillgänglig på www.sonosite.com. Denna deklaration innehåller information om syftet, egenskaper, konfiguration och specifikationer för de nätverksanslutningar som stöds av systemet.

Säkerhet

- ▶ Porten för DICOM-kommunikation (specificerad av användaren i systeminställningarna; normal port 104, 2762 eller 11112) används för utgående kommunikation till nätverket.
- ▶ Antivirusprogram är inte installerat på den här enheten.
- ▶ Enheten har en enda konfigurerbar lyssningsport för användning av DICOM Echo och lagringsbekräftelse.

Dataflöde

DICOM

MWL-server-----> Edge II-system-----> PACS

Studieorder
(DICOM MWL)

Studiedata
(DICOM-lagring)

Se *SonoSite Edge II*, *SonoSite SII DICOM-överensstämmelsedeklarationen* (D18493) för information.

Försiktighet

- 1 Anslutning av utrustning till ett IT-nät som omfattar andra system kan leda till tidigare oidentifierade risker för patienterna, operatörer eller tredje part. Innan du ansluter utrustningen till ett okontrollerat IT-nät, se till att alla potentiella risker till följd av sådana förbindelser identifieras och utvärderas, och lämpliga motåtgärder är satta på plats. IEC 80001-1:2010 ger vägledning för att hantera dessa risker.
- 2 När en inställning av IT-nätverket som enheten är ansluten till har ändrats, kontrollera att ändringen inte påverkar denna enhet och vidta åtgärder om det behövs. Förändringar i IT-nätverket inkluderar:
 - ▶ Förändringar i nätverkskonfiguration (IP-adress, router etc.)
 - ▶ Anslutning av ytterligare objekt
 - ▶ Frånkoppling av objekt
 - ▶ Uppdatering av utrustning
 - ▶ Uppgradering av utrustning

Alla ändringar av IT-nätverket kan införa nya risker som kräver att ytterligare utvärdering utförs enligt punkt 1 ovan.

Οδηγός χρήσης του SonoSite Edge II Errata P20025-02

Εισαγωγή	81
Συμβάσεις εγγράφου	81
Λήψη βοήθειας	82
Γνωριμία με το σύστημα	83
Χρήση εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) και φόρτιση της μπαταρίας	83
Απεικόνιση	83
Απεικόνιση βελονών	83
Καθαρισμός και απολύμανση	84
Ασφάλεια	85
Σύμβολα επισήμανσης	85
Πρότυπα	86
Δίκτυο IT	86
Λειτουργίες	86
Δίκτυο για σύνδεση της συσκευής	87
Προδιαγραφές σύνδεσης	87

Εισαγωγή

Το περιεχόμενο του παρόντος εγγράφου είτε δεν έχει περιληφθεί στον οδηγό χρήσης του συστήματος είτε είναι εσφαλμένο. Οι αναθεωρήσεις θα γίνουν κατά την επόμενη ενημέρωση.

Συμβάσεις εγγράφου

Στο έγγραφο χρησιμοποιούνται οι παρακάτω συμβάσεις:

- ▶ Η ένδειξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την αποτροπή τραυματισμού ή θανάτου.
- ▶ Η ένδειξη **Προσοχή** περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την προστασία των προϊόντων.
- ▶ Η ένδειξη **Σημείωση** παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες.
- ▶ Τα βήματα που παρατίθενται με αριθμούς και γράμματα πρέπει να εκτελούνται με μια συγκεκριμένη σειρά.
- ▶ Οι λίστες με κουκκίδες παρουσιάζουν πληροφορίες σε μορφή λίστας, αλλά δεν υποδηλώνουν αλληλουχία βημάτων.
- ▶ Οι διαδικασίες που αποτελούνται από ένα μόνο βήμα αρχίζουν με ❖.

Για μια περιγραφή των συμβόλων επισήμανσης που εμφανίζονται επάνω στο προϊόν, ανατρέξτε στην ενότητα «Σύμβολα επισήμανσης» στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων.

Λήψη βοήθειας

Για τεχνική υποστήριξη, επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite ως εξής:

Τηλέφωνο (Η.Π.Α. ή Καναδάς)	+1-877-657-8118
Τηλέφωνο (εκτός Η.Π.Α. ή Καναδά)	+1-425-951-1330 ή καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο
Φαξ	+1-425-951-6700
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου	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.

Γνωριμία με το σύστημα

Χρήση εναλλασσόμενου ρεύματος (AC) και φόρτιση της μπαταρίας

Για να αποσυνδέσετε το σύστημα (και τυχόν εξοπλισμό συνδεδεμένο σε αυτό) από το δίκτυο τροφοδοσίας

Συστάσεις προσοχής

- ▶ Ο εξοπλισμός δεν παρέχεται με κεντρικό διακόπτη τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος. Για να αποσυνδέσετε τον εξοπλισμό από το δίκτυο τροφοδοσίας, χρησιμοποιήστε τον συζεύκτη συσκευών ή το βύσμα δικτύου τροφοδοσίας στο καλώδιο τροφοδοσίας.
- ▶ Εγκαταστήστε το σύστημα υπερήχων σε σημείο στο οποίο μπορείτε εύκολα να συνδέσετε ή να αποσυνδέσετε το καλώδιο τροφοδοσίας εναλλασσόμενου ρεύματος.
- ▶ Η αποσύνδεση μόνο του καλωδίου συνεχούς ρεύματος από το σύστημα δεν αποσυνδέει το σύστημα από το δίκτυο τροφοδοσίας.

❖ Βγάλτε το καλώδιο εναλλασσόμενου ρεύματος από την πρίζα ή (εναλλακτικά, εάν χρησιμοποιείτε βάση στήριξης) από τον προσαρμογέα εναλλασσόμενου ρεύματος της βάσης στήριξης.

Απεικόνιση

Απεικόνιση βελονών

Έχει διορθωθεί ο παρακάτω πίνακας:

Πίνακας 1: Ηχοβολείς και τύποι εξέτασης που είναι διαθέσιμοι με το SNP

Ηχοβολέας	Αρτηριακή	Μαστού	Μυοσκελετική	Νευρο-λογική	Μικρών οργάνων	Φλεβική
rC60xi, τυπικός/με θωράκιση			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓

Πίνακας 1: Ηχοβολείς και τύποι εξέτασης που είναι διαθέσιμοι με το SNP (συνέχεια)

Ηχοβολέας	Αρτηριακή	Μαστού	Μυοσκελετική	Νευρο-λογική	Μικρών οργάνων	Φλεβική
L25x			✓	✓		✓
L38xι, τυπικός/με θωράκιση				✓		

Καθαρισμός και απολύμανση

Πίνακας 2: Εγκεκριμένα καθαριστικά

Προϊόν	Συμβατός ηχοβολέας	Ελάχιστος χρόνος επαφής διαβροχής ^α
Sani-Cloth AF3 ^β	C11x, HFL38xι, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xι, P10x, P11x ^γ , rC60xι, rP19x	3 λεπτά
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^δ	3 λεπτά
PI-Spray II	C11x, HFL38xι, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xι, L52x ^δ , P10x, P11x ^γ , rC60xι, rP19x	10 λεπτά

^αΓια μέγιστη αποτελεσματικότητα, το εξάρτημα που καθαρίζεται πρέπει να παραμείνει εμποτισμένο με το απολυμαντικό για μια ελάχιστη χρονική περίοδο.

^βΕγκεκριμένο για χρήση ως απολυμαντικό μεσαίου επιπέδου για μυκοβακτηρίδια.

^γΟ ηχοβολέας P11x δεν είναι εγκεκριμένος για χρήση στον Καναδά.

^δΟ 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.

Πίνακας 3: Συμβατά απολυμαντικά υψηλού επιπέδου

Απολυμαντικό	Συμβατοί ηχοβολείς	Θερμοκρασία	Διάρκεια εμφάνισης στο απολυμαντικό
Cidex	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^α , rC60xi, rP19x	25° C	45 λεπτά
Cidex OPA	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^β , P10x, rC60xi, rP19x	20° C	12 λεπτά

^αΟ ηχοβολέας P11x δεν είναι εγκεκριμένος για χρήση στον Καναδά.


^βΟ 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.

Ασφάλεια

Σύμβολα επισήμανσης

Πίνακας 4: Ετικέτες και σύμβολα

Σύμβολο	Ορισμός
	Μέγιστο φορτίο βάρους

Πρότυπα

Πίνακας 5: Πρότυπα ηλεκτρομηχανικής ασφάλειας

Πρότυπο	Περιγραφή
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 και A1:2012	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση (Ενοποιημένη έκδοση 3.1)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 (Έκδοση 3.1)	"Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση"
IEC 60601-1:2012 (Έκδοση 3.1)	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση
IEC 60601-2-37:2007	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 2-37: Ειδικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση του ιατρικού εξοπλισμού διάγνωσης και παρακολούθησης με χρήση υπερήχων
IEC 60601-1-6:2010	Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός – Μέρος 1-6: Γενικές απαιτήσεις για τη βασική ασφάλεια και τη στοιχειώδη απόδοση – Συμπληρωματικό πρότυπο: Χρησιμότητα"
JIS T0601-1:2013 (3η έκδοση)	Ιαπωνικό Βιομηχανικό Πρότυπο, Γενικές απαιτήσεις για την ασφάλεια ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού

Δίκτυο IT

Λειτουργίες

Αυτή η συσκευή μπορεί να συνδεθεί σε δίκτυο IT για την εκτέλεση των παρακάτω λειτουργιών:

- ▶ Αποθήκευση των δεδομένων εξέτασης (στατικές εικόνες, κλιπ) που λαμβάνονται από αυτή τη συσκευή στο Σύστημα αρχειοθέτησης εικόνων και επικοινωνίας (Picture Archiving and Communication System, PACS) μέσω επικοινωνίας DICOM.
- ▶ Αποστολή ερωτήματος για εντολές εξετάσεων από τον διακομιστή λίστας εργασιών απεικονιστικού συστήματος (Modality Worklist, MWL) μέσω επικοινωνίας DICOM και εκκίνησή τους.
- ▶ Φόρτωση εικόνων στο Λογισμικό αρχειοθέτησης δεδομένων ασθενών (Patient Data Archival Software, PDAS) SonoSite ή στο SiteLink Image Manager.
- ▶ Ρύθμιση ώρας της συσκευής με υποβολή ερωτήματος στην υπηρεσία ώρας του δικτύου.

- ▶ Κοινοποίηση της κατάστασης της διαδικασίας μέσω της υπηρεσίας Modality Performed Procedure Step (MPPS) (Βήμα εκτελούμενης διαδικασίας απεικονιστικού συστήματος).
- ▶ Υποβολή αιτήματος για μεταφορά της ευθύνης για την κυριότητα των εικόνων σε άλλο σύστημα μέσω της υπηρεσίας Storage Commitment.

Δίκτυο για σύνδεση της συσκευής

Για τη διασφάλιση της ασφάλειας, χρησιμοποιείτε δίκτυο IT που απομονώνεται από το εξωτερικό περιβάλλον με τείχος προστασίας.

Προδιαγραφές σύνδεσης

Προδιαγραφές υλικού εξοπλισμού

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T που χρησιμοποιεί θύρα RJ45 με καλώδιο σύνδεσης

Προδιαγραφές λογισμικού

- ▶ Αυτή η συσκευή συνδέεται στο PACS και στο MWL με πρότυπο DICOM. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη Δήλωση συμμόρφωσης DICOM της συσκευής.
- ▶ Όταν είναι διαθέσιμη, αυτή η συσκευή συνδέεται με την υπηρεσία ώρας του δικτύου κατά την εκκίνηση.
- ▶ Το σύστημα συμμορφώνεται με το πρότυπο DICOM, όπως καθορίζεται στη *Δήλωση συμμόρφωσης DICOM του SonoSite Edge II, SonoSite SII*, η οποία διατίθεται στη διεύθυνση www.sonosite.com. Αυτή η δήλωση παρέχει πληροφορίες για τον σκοπό, τα χαρακτηριστικά, τη διαμόρφωση και τις προδιαγραφές των συνδέσεων δικτύου που υποστηρίζονται από το σύστημα.

Ασφάλεια

- ▶ Η θύρα για επικοινωνία DICOM (καθορίζεται από τον χρήση στις ρυθμίσεις του συστήματος, συνήθως είναι η θύρα 104, 2762 ή 11112) χρησιμοποιείται για εξωτερική επικοινωνία στο δίκτυο.
- ▶ Στη συσκευή δεν υπάρχει εγκατεστημένο λογισμικό προστασίας από ιούς.
- ▶ Αυτή η συσκευή διαθέτει μία θύρα ακρόασης με δυνατότητα διαμόρφωσης για τους σκοπούς των υπερήχων DICOM και της δέσμευσης αποθήκευσης.

Ροή δεδομένων

DICOM

Διακομιστής MWL-----> Σύστημα Edge II-----> PACS

Εντολή μελέτης
(DICOM MWL)

Δεδομένα μελέτης
(Αποθήκευση DICOM)

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στη *Δήλωση συμμόρφωσης DICOM για τα SonoSite Edge II, SonoSite SII (D18493)*.

Προσοχή

- 1 Η σύνδεση του εξοπλισμού σε δίκτυο IT που περιλαμβάνει άλλα συστήματα θα μπορούσε να προκαλέσει κινδύνους που δεν έχουν προσδιοριστεί για τους ασθενείς, τους χειριστές ή τρίτους. Πριν συνδέσετε τον εξοπλισμό σε μη ελεγχόμενο δίκτυο IT, βεβαιωθείτε ότι όλοι οι πιθανοί κίνδυνοι που προκύπτουν από τέτοιες συνδέσεις προσδιορίστηκαν και αξιολογήθηκαν, καθώς και ότι ελήφθησαν τα κατάλληλα αντίμετρα. Το πρότυπο IEC 80001-1:2010 παρέχει καθοδήγηση για την αντιμετώπιση των εν λόγω κινδύνων.
- 2 Όταν έχει αλλάξει μια ρύθμιση του δικτύου IT στο οποίο είναι συνδεδεμένη αυτή η συσκευή, βεβαιωθείτε ότι η αλλαγή δεν επηρεάζει αυτήν τη συσκευή και λάβετε μέτρα, εάν είναι απαραίτητο. Οι αλλαγές στο δίκτυο IT περιλαμβάνουν τα εξής:
 - ▶ Αλλαγές στη διαμόρφωση του δικτύου (διεύθυνση IP, δρομολογητής κ.λπ.)
 - ▶ Σύνδεση πρόσθετων στοιχείων
 - ▶ Αποσύνδεση στοιχείων
 - ▶ Ενημέρωση εξοπλισμού
 - ▶ Αναβάθμιση εξοπλισμούΟποιοσδήποτε αλλαγές στο δίκτυο IT θα μπορούσαν να προκαλέσουν νέους κινδύνους που απαιτούν τη διενέργεια πρόσθετης αξιολόγησης, σύμφωνα με το στοιχείο 1 παραπάνω.

Список опечаток в руководстве пользователя SonoSite Edge II P20025-02

Введение	89
Условные обозначения в документе	89
Помощь	90
Подготовка системы к работе	91
Питание от источника переменного тока и зарядка аккумулятора	91
Визуализация	91
Визуализация игл	91
Очистка и дезинфекция	92
Безопасность	93
Символы маркировки	93
Стандарты	94
Локальная сеть	94
Функции	94
Сеть для подключения устройства	95
Технические характеристики подключения	95

Введение

Информация, которая содержится в этом документе, не вошла в руководство пользователя системы или содержит ошибки; она будет добавлена при следующем обновлении.

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 **Внимание!** изложено описание мер предосторожности, необходимых для защиты оборудования.
- ▶ Под заголовком **Примечание** изложена дополнительная информация.
- ▶ Пронумерованные или обозначенные буквами действия должны выполняться в определенном порядке.
- ▶ В маркированных списках информация представлена в формате списка инструкций, однако их выполнение не предполагает соблюдения последовательности.
- ▶ Одноэтапные процедуры начинаются с символа **◆**.

Описание символов маркировки на изделии см. в разделе «Символы маркировки» в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

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.

Подготовка системы к работе

Питание от источника переменного тока и зарядка аккумулятора

Отключение системы (и подключенного оборудования) от сети электропитания

Предостережения

- ▶ На оборудовании не предусмотрен выключатель питания от сети переменного тока. Чтобы отключить оборудование от сети, используйте приборный соединитель или сетевую вилку шнура питания.
- ▶ Устанавливайте ультразвуковую систему в таком месте, где шнур питания переменного тока можно легко отключать и подключать.
- ▶ Отключение только кабеля питания постоянного тока от системы не ведет к отключению системы от сети электропитания.

❖ Отключайте шнур питания переменного тока от блока питания или (как вариант при использовании стойки) от адаптера переменного тока в основании стойки.

Визуализация

Визуализация игл

Была исправлена следующая таблица:

Таблица 1. Датчики и типы исследования, совместимые с SNP

Датчик	Артерии	Молочная железа	Скелетно-мышечные ткани	Нервная система	Малые органы	Вены
rC60xi, стандартный/ защищенный			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓

Таблица 1. Датчики и типы исследования, совместимые с SNP (продолжение)

Датчик	Артерии	Молочная железа	Скелетно-мышечные ткани	Нервная система	Малые органы	Вены
L38xi, стандартный/защищенный				✓		

Очистка и дезинфекция

Табл. 2. Утвержденные чистящие средства

Изделие	Совместимый датчик	Минимальное время влажной обработки ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 минуты
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 минуты
PI-Spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 минут

^aВ целях обеспечения максимальной эффективности очищаемый компонент должен оставаться увлажненным с помощью дезинфицирующего средства в течение определенного минимального периода времени.

^bДопускается использовать с дезинфицирующим средством промежуточного уровня против микобактерий.

^cДатчик P11x не лицензирован для использования в Канаде.

^dДатчик 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.

Табл. 3. Совместимые высокоуровневые дезинфицирующие средства

Дезинфицирующее средство	Совместимые датчики	Температура	Время замачивания в дезинфицирующем средстве
Cidex	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^a , rC60xi, rP19x	25 °C	45 минут
Cidex OPA	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^b , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 минут

^aДатчик P11x не лицензирован для использования в Канаде.


^bДатчик 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.

Безопасность

Символы маркировки

Табл. 4. Маркировка и символы

Символ	Определение
	Максимальная весовая нагрузка

Стандарты

Табл. 5. Стандарты электромеханической безопасности

Стандарт	Описание
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 и A1:2012	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик» (сводное издание 3.1).
CAN/CSA C22.2 № 60601-1:2014 (издание 3.1)	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
IEC 60601-1:2012 (издание 3.1)	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».
IEC 60601-2-37:2007	«Изделия медицинские электрические. Часть 2-37. Частные требования к безопасности и основным характеристикам ультразвуковой медицинской диагностической и контрольной аппаратуры».
IEC 60601-1-6:2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
JIS T0601-1:2013 (издание 3-е)	Японский промышленный стандарт, «Общие требования к безопасности медицинского электрического оборудования»

Локальная сеть

Функции

Это устройство можно подключить к локальной сети для использования следующих функций:

- ▶ Хранение данных исследований (статичных изображений, видеороликов), полученных этим устройством, в системе архивации и передачи изображений (PACS — Picture Archiving and Communication System) по протоколу DICOM.
- ▶ Отправка запросов заданий на исследования с сервера рабочего списка модальностей (MWL— Modality Worklist) по протоколу DICOM и их запуск.
- ▶ Выгрузка изображений в SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) или SiteLink Image Manager.
- ▶ Настройка времени устройства путем отправки запроса в сетевую службу времени.

- ▶ Передача статуса процедуры через службу подтверждения выполненных шагов процедуры (MPPS — Modality Performed Procedure Step).
- ▶ Запрос переноса ответственности за владение изображением на другую систему через службу Storage Commitment.

Сеть для подключения устройства

В целях обеспечения безопасности используйте локальную сеть, изолированную от внешних сетей с помощью брандмауэра.

Технические характеристики подключения

Технические характеристики оборудования

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T с портом RJ45 и соединительным кабелем

Технические характеристики программного обеспечения

- ▶ Устройство подключается к PACS и MWL по стандарту DICOM. Дополнительные сведения см. в заявлении о соответствии стандарту DICOM.
- ▶ При наличии сетевого сервера времени устройство подключается к нему при запуске.
- ▶ Система соответствует стандарту DICOM, что указано в *заявлении о соответствии стандарту DICOM систем SonoSite Edge II, SonoSite SII*, доступном на www.sonosite.com. В заявлении содержится информация о назначении, характеристиках, конфигурации и спецификациях сетевых подключений, поддерживаемых системой.

Безопасность

- ▶ Порт для подключения DICOM (указывается пользователем в настройках системы; обычно это порт 104, 2762 или 11112) используется для исходящей передачи информации по сети.
- ▶ Антивирусное программное обеспечение на этом устройстве не установлено.
- ▶ В устройстве предусмотрен один настраиваемый порт прослушивания для целей DICOM Echo и резервного хранения.

Поток данных

DICOM

Сервер MWL-----> Система Edge II -----> PACS

Задание на исследование
(DICOM MWL)

Данные исследования
(хранилище DICOM)

Дополнительные сведения см. в заявлении о соответствии систем SonoSite Edge II, SonoSite SII стандарту DICOM (D18493).

- Внимание!**
- 1 Подключение оборудования к локальной сети, к которой подключены другие системы, может привести к ранее не выявленным рискам для пациентов, операторов или третьих сторон. Перед подключением оборудования к неконтролируемой локальной сети убедитесь, что все потенциальные риски подобного подключения были выявлены и взвешены, а все необходимые контрмеры приняты. Указания по работе с подобными рисками см. в стандарте IEC 80001-1:2010.
 - 2 При изменении настроек локальной сети, к которой подключено это устройство, убедитесь, что это изменение не отразится на устройстве, и при необходимости примите меры. К изменениям в локальной сети относятся следующие:
 - ▶ Изменения конфигурации сети (IP-адрес, маршрутизатор и т. д.)
 - ▶ Подключение дополнительных устройств
 - ▶ Отключение устройств
 - ▶ Обновление программного обеспечения оборудования
 - ▶ Установка более современного оборудованияЛюбые изменения локальной сети могут спровоцировать появление новых рисков, требующих дополнительной оценки, которую необходимо провести в соответствии с пунктом 1 выше.

SonoSite Edge II Kullanıcı Kılavuzu Düzeltme Listesi P20025-02

Giriş	97
Belge kuralları	97
Yardım Alma	98
Başlarken	99
AC gücünün kullanılması ve pilin şarj edilmesi	99
Görüntüleme	99
İğneleri görüntüleme	99
Temizlik ve dezenfeksiyon	100
Güvenlik	101
Etiketleme sembolleri	101
Standartlar	101
BT Ağı	102
İşlevler	102
Cihazı bağlamak için ağ	102
Bağlantı spesifikasyonları	102

Giriş

Bu belgenin içeriği, sistem kullanıcı kılavuzuna dahil edilmemiştir ya da sistem kullanıcı kılavuzunda yanlıştır; düzeltmeler bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

Belge kuralları

Bu belgede şu kurallar uygulanır:

- ▶ Bir **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. ultrason sistemi 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

Başlarken

AC gücünün kullanılması ve pilin şarj edilmesi

Sistemi (ve bağlı diğer ekipmanları) bir ana şebekeden ayırmak için

Dikkat

- ▶ Cihaz, bir AC şebeke elektriği şalteriyle temin edilmez. Cihazı şebeke elektriğinden ayırmak için, güç kaynağı kablosundaki şebeke prizini veya cihaz prizini kullanın.
- ▶ Ultrason sistemini AC güç kablosunu kolaylıkla takıp çıkarabileceğiniz bir yere kurun.
- ▶ Sistemden yalnızca DC gücü kablosunun ayrılmasıyla, sistem ana şebekeden ayrılmış olmaz.

- ❖ AC güç kablosunu güç kaynağından ya da (alternatif olarak, eğer bir stant kullanılıyorsa) stant tabanındaki AC adaptöründen ayırın.

Görüntüleme

İğneleri görüntüleme

Aşağıdaki tablo düzeltilmiştir:

Tablo 1: SNP ile kullanılabilir dönüştürücüler ve muayene türleri

Dönüştürücü	Arteriyel	Göğüs	Kas ve İskelet	Sinir	Küçük Organlar	Venöz
rC60xi standart/korumalı			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi standart/korumalı				✓		

Temizlik ve dezenfeksiyon

Tablo 2: Onaylı temizleyiciler

Ürün	Uyumlu Dönüştürücü	Minimum ıslak temas süresi ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	3 dakika
Sani-Cloth Plus	HFL50x, L52x ^d	3 dakika
PI-Spray II	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^d , P10x, P11x ^c , rC60xi, rP19x	10 dakika

^aMaksimum etkinlik için, temizlenmekte olan bileşen, minimum süre boyunca dezenfektanla ıslatılmış şekilde kalmalıdır.

^bMikobakteri için ara seviye dezenfektan olarak kullanımı onaylanmıştır.

^cP11x dönüştürücünün Kanada'da kullanım lisansı yoktur.

^dL52x dönüştürücü sadece veterinerlik amaçlı kullanım içindir.

En güncel temizleyiciler ve dezenfektanların tam listesi için, www.sonosite.com adresindeki temizleyiciler ve dezenfekte etme belgesine bakın.

Tablo 3: Yüksek seviyede uyumlu dezenfektanlar

Dezenfektan	Uyumlu dönüştürücüler	Sıcaklık	Dezenfektan Batırma Süresi
Cidex	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, P10x, P11x ^a , rC60xi, rP19x	25 °C	45 dakika
Cidex OPA	C11x, HFL38xi, HFL50x, HSL25x, ICTx, L25x, L38xi, L52x ^b , P10x, rC60xi, rP19x	20 °C	12 dakika

^aP11x dönüştürücünün Kanada'da kullanım lisansı yoktur.


^bL52x dönüştürücü sadece veterinerlik amaçlı kullanım içindir.

En güncel temizleyiciler ve dezenfektanların tam listesi için, www.sonosite.com adresindeki temizleyiciler ve dezenfekte etme belgesine bakın.

Güvenlik

Etiketleme sembolleri

Tablo 4: Etiketler ve semboller

Sembol	Tanım
	Maksimum ağırlık yükü

Standartlar

Tablo 5: Elektromekanik güvenlik standartları

Standart	Açıklama
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 ve A1:2012	Tıbbi elektrikli cihaz, Bölüm 1: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler (Konsolide Baskı 3.1)
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 (Baskı 3.1)	Tıbbi elektrikli cihaz - Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler
IEC 60601-1:2012 (Baskı 3.1)	Tıbbi elektrikli cihaz - Bölüm 1: Temel Güvenlik ve Temel Performans için Genel Gereklilikler
IEC 60601-2-37:2007	Tıbbi Elektrikli Cihaz - Bölüm 2-37: Ultrasonik medikal tanı ve izleme cihazlarının temel güvenliği ve temel performansı için belirli gereklilikler
IEC 60601-1-6:2010	Tıbbi Elektrikli Cihaz - Bölüm 1-6: Temel güvenlik ve temel performans için genel gereklilikler - Tamamlayıcı Standart: Kullanılabilirlik
JIS T0601-1:2013 (3. Baskı)	Japonya Endüstri Standardı, Tıbbi Elektrikli Cihazların Güvenliği için Genel Gereklilikler

BT Ağı

İşlevler

Bu cihaz, aşağıdaki işlevleri gerçekleştirmek üzere bir BT ağına bağlanabilir:

- ▶ Bu cihaz tarafından alınan muayene verilerini (statik resimler, klipler) DICOM tarafından sunulan Picture Archiving and Communication System'de (PACS) saklama.
- ▶ DICOM iletişimiyle Modality Worklist (MWL) sunucusundan muayene isteklerini sorgulama ve bunları başlatma.
- ▶ SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) veya SiteLink Image Manager'a resim yükleme.
- ▶ Şebeke saati servisini alarak bu cihazın saatini ayarlama.
- ▶ Modality Performed Procedure Step (MPPS) hizmeti aracılığıyla prosedür durumunu iletme.
- ▶ Resim sahipliği sorumluluğunun, Storage Commitment hizmeti aracılığıyla başka bir sisteme transfer edilmesini isteme.

Cihazı bağlamak için ağ

Güvenliği sağlamak için, bir güvenlik duvarıyla harici ortamdan izole edilmiş bir BT ağı kullanın.

Bağlantı spesifikasyonları

Donanım spesifikasyonu

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ Optik ara bağlantı kablosuyla RJ45 bağlantı noktasını kullanan Ethernet 100BASE-TX/10BASE-T

Yazılım spesifikasyonları

- ▶ Bu cihaz, DICOM standardına göre PACS ve MWL'ye bağlanır. Ayrıntılar için, bu cihazın DICOM Uyum Beyanına bakın.
- ▶ Kullanılabilir olduğunda, bu cihaz başlangıçta ağ zaman sunucusuna bağlanır.
- ▶ Sistem, www.sonosite.com adresinden ulaşılabilecek, *SonoSite Edge II*, *SonoSite SII DICOM Uyum Beyanı*'nda belirtilen DICOM standardı ile uyumludur. Bu beyan, sistem tarafından desteklenen ağ bağlantılarının amacı, özellikleri, yapılandırması ve teknik özellikleri konusunda bilgi sağlar.

Güvenlik

- ▶ DICOM iletişim bağlantı noktası (kullanıcı tarafından sistem ayarlarında belirtilir; tipik olarak bağlantı noktası 104, 2762 veya 11112'dir), ağa giden iletişim için kullanılır.
- ▶ Anti-virüs yazılımı bu cihazda yüklü değildir.
- ▶ Bu cihazın, DICOM Eko ve Depolama Yükümlülüğü amaçları için tek bir yapılandırılabilir dinleme bağlantı noktası vardır.

Veri akışı

DICOM

MWL Sunucusu-----> Edge II sistemi-----> PACS

Çalışma sırası
(DICOM MWL)

Çalışma verileri
(DICOM Depolama)

Ayrıntılar için lütfen *SonoSite Edge II, SonoSite SII DICOM Uyum Beyanı*'na (D18493) bakın.

Dikkat

- 1 Cihazın, başka sistemler içeren bir BT ağına bağlanması, hastalar, operatörler veya üçüncü taraflar için, önceden tanımlanmayan risklere neden olabilir. Cihaz kontrolsüz bir BT Ağına bağlanmadan önce, bu gibi bağlantılardan kaynaklanan tüm potansiyel risklerin tanımlandığından, değerlendirildiğinden ve uygun karşı tedbirler alındığından emin olun. IEC 80001-1:2010, bu risklerin ele alınması için rehberlik sağlar.
- 2 Bu cihazın bağlı olduğu BT ağının bir ayarı değiştirildiğinde, bu değişikliğin bu cihazı etkilemediğini kontrol edin ve gerekirse önlemler alın. BT ağı değişiklikleri aşağıdakileri içerir:
 - ▶ Ağ yapılandırmasındaki değişiklikler (IP adresi, yönlendirici, vb.)
 - ▶ İlave öğelerin bağlanması
 - ▶ Öğelerin bağlantısının kesilmesi
 - ▶ Cihazın güncellenmesi
 - ▶ Cihazın yükseltilmesi

BT ağına yapılan herhangi bir değişiklik yeni riskler ortaya çıkararak, yukarıdaki öge 1 uyarınca ilave değerlendirme yapılmasını gerektirebilir.

SonoSite Edge II 使用者手冊勘誤表 P20025-02

簡介	105
文件慣例	105
取得協助	106
入門	107
使用交流電源為電池充電	107
成像	107
針頭顯像	107
清潔和消毒	108
安全性	109
標籤符號	109
標準	109
IT 網路	110
功能	110
連線裝置的網路	110
連線規格	110

簡介

本文件中的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。

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，請參閱超音波儀器使用者手冊中的「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。

入門

使用交流電源為電池充電

將系統（及任何連接設備）與電源分離

注意事項

- ▶ 設備未提供交流主電源開關。要斷開設備的主電源連接，使用電源線上的電器耦合器或主電源插頭。
- ▶ 超音波儀器的安裝位置需確保您能夠輕鬆連接交流電源線或斷開連接。
- ▶ 若只拔除儀器的直流電源線，系統仍會繼續供電。

❖ 必須拔除電源供應或台座底座交流變壓器的交流電源線，才會確實斷電。

成像

針頭顯像

已更正下表。

表 1：可與 SNP 配合使用的轉換器和檢查類型

轉換器	動脈	乳房	肌肉骨骼	神經	小部位	靜脈
rC60xi 標準/裝甲型			✓	✓		
HFL38xi	✓	✓	✓	✓	✓	✓
HFL50x		✓	✓	✓	✓	
HSL25x			✓	✓		✓
L25x			✓	✓		✓
L38xi 標準/裝甲型				✓		

清潔和消毒

表 2：核准使用之清潔劑

產品	相容的轉換器	最低濕接觸時間 ^a
Sani-Cloth AF3 ^b	C11x、HFL38xi、HFL50x、HSL25x、ICTx、L25x、L38xi、P10x、P11x ^c 、rC60xi、rP19x	3 分鐘
Sani-Cloth Plus	HFL50x、L52x ^d	3 分鐘
PI-Spray II	C11x、HFL38xi、HFL50x、HSL25x、ICTx、L25x、L38xi、L52x ^d 、P10x、P11x ^c 、rC60xi、rP19x	10 分鐘

^a為最大程度發揮作用，待清潔的部件必須浸濕在消毒劑中達最低的時間期限。

^b可用作分枝桿菌的中效消毒劑。

^cP11x 轉換器未授權在加拿大使用。

^dL52x 轉換器僅供獸醫使用。

如需最新清潔劑及消毒劑的完整清單，請造訪 www.sonosite.com，參閱清潔劑及消毒文件。

表 3：高效相容消毒劑

消毒劑	相容的轉換器	溫度	消毒劑浸泡持續時間
Cidex	C11x、HFL38xi、HFL50x、HSL25x、ICTx、L25x、L38xi、P10x、P11x ^a 、rC60xi、rP19x	25°C	45 分鐘
Cidex OPA	C11x、HFL38xi、HFL50x、HSL25x、ICTx、L25x、L38xi、L52x ^b 、P10x、rC60xi、rP19x	20°C	12 分鐘

^aP11x 轉換器未授權在加拿大使用。

^bL52x 轉換器僅供獸醫使用。

如需最新清潔劑及消毒劑的完整清單，請造訪 www.sonosite.com，參閱清潔劑及消毒文件。

安全性

標籤符號

表 4：標籤和符號

符號	定義
	最大重量負載

標準

表 5：機電安全性標準

標準	說明
ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R) 2012 及 A1:2012	醫療電氣設備，第 1 部分：有關基本安全性和基本性能的一般要求， 統一版 3.1
CAN/CSA C22.2 No. 60601-1:2014 (3.1 版)	醫療電氣設備 - 第 1 部分：有關基本安全性和基本性能的一般要求
IEC 60601-1:2012 (3.1 版)	醫療電氣設備 - 第 1 部分：有關基本安全性和基本性能的一般要求
IEC 60601-2-37:2007	醫療電氣設備 - 第 2-37 部分：對超音波醫療診斷和監測設備基本安全 和基本性能的特殊要求
IEC 60601-1-6:2010	醫療電氣設備，第 1-6 部分：有關基本安全性和基本性能的一般要求 - 輔 助標準：可用性
JIS T0601-1:2013 (第三版)	日本工業標準，對醫療電氣裝置的安全性一般要求

IT 網路

功能

可將本裝置連線至 IT 網路，執行下述功能：

- ▶ 透過 DICOM 通訊，將本裝置取得的檢查資料（靜態影像、剪輯圖） Picture Archiving and Communication System (PACS) 中。
- ▶ 透過 DICOM 通訊從影像檢查 Modality Worklist (MWL) 服務器查詢並啟動檢查訂單。
- ▶ 上載影像至 SonoSite Patient Data Archival Software (PDAS) 或 SiteLink Image Manager。
- ▶ 透過質詢網路時間服務設定本裝置的時間。
- ▶ 經由影像檢查設備執行程序步驟 (Modality Performed Procedure Step, MPPS) 服務，溝通程序狀態。
- ▶ 經由 Storage Commitment 服務，請求將影像所有權責任轉移至其他系統。

連線裝置的網路

為確保安全性，使用透過防火牆與外部環境相隔離的 IT 網路。

連線規格

硬體規格

- ▶ 802.11 b/g/n
- ▶ 使用 RJ45 連接埠的乙太網 100BASE-TX/10BASE-T，帶跳接纜線

軟體規格

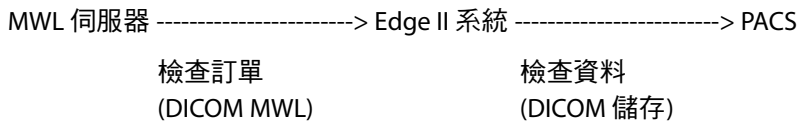
- ▶ 本裝置透過 DICOM 標準連線至 PACS 和 MWL。請參閱本裝置的 DICOM 標準符合性聲明瞭解詳情。
- ▶ 可用時，本裝置在啟動時連線至網路時間伺服器。
- ▶ 本超音波儀器符合 DICOM 標準，如 *SonoSite Edge II*、*SonoSite SII DICOM 標準符合性聲明* 所規定，請造訪 www.sonosite.com 查閱。本聲明提供超音波儀器支援之網路連線目的、特性、設定和規格的相關資訊。

安全性

- ▶ DICOM 通訊使用的連接埠（由使用者在系統設定中指定；通常使用的連接埠為 104、2762 或 11112）用於到網路的傳出通訊。
- ▶ 本裝置未安裝防毒軟體。
- ▶ 本裝置含一個可設定的接聽連接埠，用於 DICOM 回應和儲存委託。

資料流

DICOM



請參閱 *SonoSite Edge II*、*SonoSite SII DICOM 標準符合性聲明* (D18493) 瞭解詳情。

注意

1 將設備連線至包含其他系統的 IT 網路，可能將患者、操作人員或第三方置於此前未知的風險中。在將設備連線至不受控制的 IT 網路前，確保已識別和評估此類連線可能會導致的所有風險，並且適當的應對措施已安排到位。IEC 80001-1:2010 提供了應對這些風險的指導。

2 當本裝置連線至的 IT 網路的設定發生變更時，確認該變更不會影響本裝置並採取適當措施（如必要）。IT 網路之變更包含以下情形：

- ▶ 網路設定的變更（IP 位址、路由器等）
- ▶ 連線其他物件
- ▶ 斷開與物件的連線
- ▶ 更新設備
- ▶ 升級設備

對 IT 網路的任何變更均有可能引入新的風險，需要依據上文第 1 項所述進行額外評估。

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P20025-02

