
SonoSite Edge II

SonoSite SII

User Guide Errata

Manufacturer

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021 USA

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

F: 1-425-951-1201

EC Authorized Representative

FUJIFILM SonoSite B.V.

Joop Geesinkweg 140

1114 AB Amsterdam,

The Netherlands

Australia Sponsor

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

Australia

Caution

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

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

Part number: P21659-03

Publication date: April 2018

Copyright © 2018 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.



SonoSite Edge II and SonoSite SII User Guide Errata

| | |
|---|----------|
| Introduction | 1 |
| Document conventions | 1 |
| Getting Help | 2 |
| Getting Help (SonoSite Edge II) | 2 |
| Getting Started | 2 |
| Intended uses | 3 |
| System Setup | 3 |
| Connectivity settings (SonoSite SII) | 3 |
| Connectivity setup (SonoSite Edge II) | 3 |
| Network Status settings | 3 |
| Imaging (SonoSite SII) | 3 |
| Measurements and Calculations (SonoSite SII) | 4 |
| General calculations | 4 |
| Measurement References (SonoSite SII) | 5 |
| Measurement accuracy | 5 |
| Measurement publications and terminology | 5 |
| Cleaning and Disinfecting | 6 |
| Safety | 6 |
| Clinical safety | 6 |
| Compatible accessories and peripherals | 7 |
| Supported transducers (SonoSite SII) | 7 |
| Glossary (SonoSite Edge II) | 8 |

Introduction

Document conventions

The document follows these conventions:

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

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

Getting Help

For technical support, please contact FUJIFILM SonoSite as follows:

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

Printed in the U.S.

Getting Help (SonoSite Edge II)

The following has been corrected in the SonoSite Edge II system user guide; the revision will be made in the next update.

| | |
|--------------|---------------------------|
| Email | ffss-service@fujifilm.com |
|--------------|---------------------------|

Getting Started

The following content was either not included or incorrect in the SonoSite Edge II and SonoSite SII system user guides; the revisions will be made in the next update.

Intended uses

Prostate imaging applications

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

Superficial imaging applications

You can assess the breast, thyroid, testicle, lymph nodes, hernias, musculoskeletal structures, soft tissue structures, spine, ophthalmic structures, and surrounding anatomical structures for the presence or absence of pathology. You can use the system to provide ultrasound guidance for biopsy and drainage procedures, vascular line placement, and peripheral nerve blocks.

System Setup

Connectivity settings (SonoSite SII)

All references to PDAS should be changed to SiteLink in the SonoSite SII system user guide; the revision will be made in the next update.

Connectivity setup (SonoSite Edge II)

The following reference has been updated in the SonoSite Edge II system user guide; the revision will be made in the next update.

To enable wireless connection

❖ See *Setting Up a Network Connection*.

Network Status settings

If your Network Status screen displays a failed wireless device message, your network password may be expired. Make sure that you have an updated network password before connecting your wireless device.

Imaging (SonoSite SII)

The following footnotes were missing from **Table 4-5. Imaging modes and exams available by transducer** in the SonoSite SII system user guide; the revision will be made in the next update.

^aExam type abbreviations are as follows: Abd = Abdomen, Art = Arterial, Bre = Breast, Crd = Cardiac, Gyn = Gynecology, Msk = Musculoskeletal, Neo = Neonatal, Nrv = Nerve, OB = Obstetrical, Oph = Ophthalmic, Pro = Prostate, SmP = Small Parts, Spn = Spine, Sup = Superficial, Ven = Venous.

^bThe optimization settings for 2D are Res, Gen, and Pen.

^cThe optimization settings for CPD and Color are low, medium, and high (flow sensitivity) with a range of PRF settings for Color depending on the setting selected.

^dFor more information refer to the P11x Transducer User Guide, included with the P11x transducer. The P11x transducer is not licensed for use in Canada.

Measurements and Calculations (SonoSite SII)

General calculations

Volume calculation


- WARNING**
- ▶ To avoid incorrect calculations, verify that the patient information, date, and time settings are accurate.
 - ▶ To avoid misdiagnosis or harming the patient outcome, start a new patient form before starting a new patient exam and performing calculations. Starting a new patient form clears the previous patient's data. The previous patient's data will be combined with the current patient if the form is not first cleared.

The volume calculation involves three 2D distance measurements: D1, D2, and D3. After all measurements are saved, the result appears on-screen and in the patient report.

The volume calculation is available in the following exam types: Abdomen, Arterial, Breast, Gynecological, Musculoskeletal, Nerve, Small Parts, Vascular, and Superficial.

To calculate volume

Do the following for each image you need to measure:

- 1 On a frozen 2D image, tap **Calcs**.
- 2 Do the following for each measurement you need to take:
 - a From the calculations menu, under **Volume**, select the measurement name.
If **Volume** is not available in a Gyn exam, select **Gyn** and then select **Volume**.
 - b Using the touchpad or the touchscreen, position the calipers
 - c Tap **Save Calc** to save the calculation.
A check mark appears next to the saved measurement.
- 3 To save a picture of the finished calculation, tap .
- 4 Tap **Back** to exit the calculation.

Measurement References (SonoSite SII)

The following information was not included in the SonoSite SII system user guide; the revision will be made in the next update.

Measurement accuracy

Table 1: M Mode Measurement and Calculation Accuracy and Range

| M Mode Measurement Accuracy and Range | System Tolerance | Accuracy By | Test Method | Range |
|---------------------------------------|---|-------------|----------------------|-------------|
| Distance | < +/- 2% plus 1% of full scale ^a | Acquisition | Phantom ^b | 0–26 cm |
| Time | < +/- 2% plus 1% of full scale ^c | Acquisition | Phantom ^d | 0.01–10 sec |
| Heart Rate | < +/- 2% plus (Full Scale ^c * Heart Rate/100)% | Acquisition | Phantom ^d | 5–923 bpm |

^aFull scale for distance implies the maximum depth of the image.

^bAn RMI 413a model phantom with 0.7 dB/cm MHz attenuation was used.

^cFull scale for time implies the total time displayed on the scrolling graphic image.

^dFUJIFILM SonoSite special test equipment was used.

Measurement publications and terminology

General references

Hip Angle/d:D Ratio

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Percent Area Reduction

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\% \text{ Area Reduction} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

where: A1 = original area of the vessel in square cm

A2 = reduced area of the vessel in square cm

Percent Diameter Reduction

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\% \text{ Diameter Reduction} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

where: D1 = original diameter of the vessel in cm

D2 = reduced diameter of the vessel in cm

Cleaning and Disinfecting

The following website was corrected in the SonoSite Edge II and SonoSite SII user guides; the revision will be made in the next update.

www.sonosite.com/products/transducers

The following footnote was updated in the cleaning and disinfecting tables.

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

Safety

Clinical safety

The following warning has been updated in the SonoSite Edge II and SonoSite SII user guides; the revision will be made in the next update.

WARNING

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

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

Compatible accessories and peripherals

The following warning was added to the SonoSite Edge II and SonoSite SII user guides; the revision will be made in the next update.

WARNING

If peripherals are connected to the system, ensure that the system and peripherals are connected to the same AC Mains branch circuit.

Supported transducers (SonoSite SII)

The following redundant section was removed from the SonoSite SII user guide. The same information is present in Table 9-2 of the user guide; the revision will be made in the next update.

Table 2: Supported transducers

| Description | Maximum Cable Length |
|-------------------------------------|----------------------|
| C11x transducer | 6.0 ft/1.8 m |
| rC60xi transducer standard/armored | 5.5 ft/1.7 m |
| HFL38xi transducer standard/armored | 5.5 ft/1.7 m |
| HFL50x transducer | 5.5 ft/1.7 m |
| HSL25x transducer | 8.0 ft/2.4 m |
| ICTx transducer | 5.5 ft/1.7 m |
| L25x transducer | 7.5 ft/2.3 m |
| L38xi transducer standard/armored | 5.5 ft/1.7 m |
| L52x transducer | 7.9 ft/2.4 m |
| P10x transducer | 6.0 ft/1.8 m |
| P11x transducer | 6.5 ft/2.0 m |
| rP19x transducer standard/armored | 6.0 ft/1.8 m |

For transducers, the maximum cable length is measured between the strain reliefs. The stated length does not include the lengths of cable in the following locations: underneath the strain reliefs, inside the transducer enclosure, and inside the transducer connector.

Glossary (SonoSite Edge II)

The IMT term has been removed from the SonoSite Edge II user guide abbreviation list; the revision will be made in the next update.

Errata zum Benutzerhandbuch zu SonoSite Edge II und SonoSite SII

| | |
|--|-----------|
| Einführung | 9 |
| Dokumentkonventionen | 9 |
| Weiterführende Informationen | 10 |
| Weiterführende Informationen (SonoSite Edge II) | 10 |
| Erste Schritte | 10 |
| Verwendungszweck | 11 |
| Systemeinrichtung | 11 |
| Verbindungseinstellungen (SonoSite SII) | 11 |
| Verbindungseinrichtung (SonoSite Edge II) | 11 |
| Netzwerkstatus-Einstellungen | 11 |
| Bildgebung (SonoSite SII) | 11 |
| Messungen und Berechnungen (SonoSite SII) | 12 |
| Allgemeine Berechnungen | 12 |
| Referenzmaterial für Messungen (SonoSite SII) | 13 |
| Messgenauigkeit | 13 |
| Veröffentlichungen zu Terminologie und Messungen | 14 |
| Reinigung und Desinfektion | 14 |
| Sicherheit | 15 |
| Klinische Sicherheit | 15 |
| Kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte | 15 |
| Unterstützte Schallköpfe (SonoSite SII) | 15 |
| Glossar (SonoSite Edge II) | 16 |

Einführung

Dokumentkonventionen

Für das Dokument gelten folgende Konventionen:

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

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

Weiterführende Informationen

Der technische Kundendienst von FUJIFILM SonoSite ist wie folgt erreichbar:

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

Gedruckt in den USA.

Weiterführende Informationen (SonoSite Edge II)

Folgendes wurde im Benutzerhandbuch zum System SonoSite Edge II korrigiert; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

| | |
|---------------|---------------------------|
| E-Mail | ffss-service@fujifilm.com |
|---------------|---------------------------|

Erste Schritte

Folgender Inhalt war in den Benutzerhandbüchern der Systeme SonoSite Edge II und SonoSite SII nicht enthalten oder inkorrekt; die Revisionen werden mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Verwendungszweck

Anwendungen für Prostatauntersuchungen

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

Anwendungen für Untersuchungen oberflächlicher Strukturen

Brust, Schilddrüse, Hoden, Lymphknoten, Hernien, muskuloskelettale Strukturen, Weichteilstrukturen, Wirbelsäule, Augenstrukturen und angrenzende anatomische Strukturen können auf mögliche Pathologien untersucht werden. Dieses System kann zur Navigation mittels Ultraschall bei Biopsien und Drainagen, Linienplatzierungen in Gefäßverläufen und peripheren Nervenblockaden nützlich sein.

Systemeinrichtung

Verbindungseinstellungen (SonoSite SII)

Alle Verweise auf PDAS müssen im Benutzerhandbuch zum SonoSite SII-System in SiteLink geändert werden; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Verbindungseinrichtung (SonoSite Edge II)

Die folgende Referenz wurde im Benutzerhandbuch zum System SonoSite Edge II aktualisiert; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Eine kabellose Verbindung aktivieren

❖ Siehe *Einrichten einer Netzwerkverbindung*.

Netzwerkstatus-Einstellungen

Wenn auf dem Bildschirm Network Status (Netzwerkstatus) eine Meldung über ein fehrgeschlagenes Drahtlosgerät angezeigt wird, ist Ihr Netzwerkpasswort möglicherweise nicht mehr aktuell. Stellen Sie sicher, dass Sie über ein aktualisiertes Netzwerkpasswort verfügen, bevor Sie Ihr Drahtlosgerät anschließen.

Bildgebung (SonoSite SII)

Die folgenden Fußnoten fehlten in **Tabelle 4–5. Verfügbarkeit von Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen je nach Schallkopf** im Benutzerhandbuch zum System SonoSite SII; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

^aAbkürzungen der Untersuchungstypen: Abd = Abdomen, Art = Arteriell, Bre = Brust, Crd = Herz, Gyn = Gynäkologie, Msk = Muskel-Skelett, Neo = Neonatal, Nrv = Nerv, OB = Geburtshilfe, Oph = Ophthalmisch, Pro = Prostata, SmP = Kleinteile, Spn = Wirbelsäule, Sup = Oberflächlich, Ven = Venös.

^bDie Optimierungseinstellungen bei der 2D-Bildgebung sind Res, Gen und Pen.

^cDie Optimierungseinstellungen für „CPD“ und „Farbe“ sind „niedrig“, „mittel“ und „hoch“ (Fluss-Sensitivität) mit einer Auswahl an PRF-Einstellungen für „Farbe“, abhängig von der ausgewählten Einstellung.

^dWeitere Informationen sind dem Benutzerhandbuch zum P11x-Schallkopf zu entnehmen, das dem P11x-Schallkopf beiliegt. Der P11x-Schallkopf ist nicht für die Verwendung in Kanada lizenziert.

Messungen und Berechnungen (SonoSite SII)

Allgemeine Berechnungen

Volumenberechnung

WARNHINWEIS

- ▶ Um ungenaue Berechnungen zu vermeiden, ist die korrekte Eingabe von Patientendaten, Datum und Uhrzeit zu prüfen.
- ▶ Um Fehldiagnosen oder falsche Patientenergebnisse zu vermeiden, ist vor Beginn einer neuen Patientenuntersuchung und der Durchführung von Berechnungen ein neues Patientenformular aufzurufen. Dadurch werden die Daten des vorherigen Patienten gelöscht. Wenn das Formular des vorherigen Patienten nicht zuerst gelöscht wird, werden seine Daten mit den aktuellen Patientendaten kombiniert.


Für eine Volumenberechnung sind drei 2D-Distanzmessungen erforderlich: D1, D2 und D3. Wenn alle Messungen gespeichert sind, wird das Ergebnis auf dem Bildschirm und im Patientenbericht angezeigt.

Die Volumenflussberechnung kann für die folgenden Untersuchungstypen vorgenommen werden: Abdomen, Arteriell, Brust, Gynäkologie, Muskel-Skelett, Nerv, Kleinteile, Gefäße und oberflächliche Strukturen.

Das Volumen berechnen

Für jedes zu messende Bild folgende Schritte ausführen:

- 1 Bei einem fixierten 2D-Bild **Calcs** (Berechn.) berühren.

- 2 Für jede benötigte Messung folgende Schritte ausführen:
- Wählen Sie den gewünschten Messungsnamen aus dem Berechnungsmenü unter **Volume** (Volumen) aus.
Wenn die Option **Volume** (Volumen) bei einer Gyn-Untersuchung nicht verfügbar ist, **Gyn** und anschließend **Volumen** (Volumen) auswählen.
 - Mithilfe des Touchpads oder des Touchscreens den Tasterzirkel positionieren.
 - Tippen Sie auf **Save Calc** (Berechnung speichern), um die Berechnung zu speichern.
Neben der gespeicherten Messung wird ein Häkchen angezeigt.
- 3 Tippen Sie zum Speichern einer abgeschlossenen Berechnung auf .
- 4 Tippen Sie auf **Back** (Zurück), um die Berechnung zu verlassen.

Referenzmaterial für Messungen (SonoSite SII)

Folgende Informationen waren im Benutzerhandbuch zum System SonoSite SII nicht enthalten; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Messgenauigkeit

Tabelle 1: M-Mode-Messgenauigkeit, Berechnungsgenauigkeit und Wertebereich

| Messgenauigkeit und Wertebereich im M-Mode | Systemtoleranz | Genauigkeit auf Grund von | Testverfahren | Bereich |
|--|--|---------------------------|----------------------|-------------|
| Distanz | < +/- 2 % plus 1 % der vollen Skala ^a | Aufnahme | Phantom ^b | 0–26 cm |
| Zeit | < +/- 2 % plus 1 % der vollen Skala ^c | Aufnahme | Phantom ^d | 0,01–10 s |
| Herzfrequenz | < +/- 2 % plus (volle Skala ^c * Herzfrequenz/100) % | Aufnahme | Phantom ^d | 5–923 S/min |

^aVolle Distanzskala bedeutet maximale Bildtiefe.

^bEs wurde ein RMI 413a-Modellphantom mit einer Schwächung von 0,7 dB/cm-MHz verwendet.

^cVolle Skala für Zeit setzt die Anzeige der Gesamtzeit auf dem graphischen Rollbild voraus.
Verwendung einer

^dFUJIFILMSonoSite-Spezialtestausrüstung.

Veröffentlichungen zu Terminologie und Messungen

Allgemeines Referenzmaterial

Hüftwinkel/d:D-Verhältnis

Morin, C., Harcke, H. und MacEwen, G. „The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development.“ *Radiology* 177: S. 673–677, Dezember 1985.

Prozent-Flächenreduktion

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. „Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis.“ *Stroke*, 3: (1982), S. 386–391.

$$\% \text{ Flächenreduktion} = (1 - A2 \text{ (cm}^2\text{)}/A1 \text{ (cm}^2\text{)}) * 100$$

wobei: A1 = Ursprungsfläche des Gefäßes in Quadratzentimetern
A2 = reduzierte Fläche des Gefäßes in Quadratzentimetern

Prozent-Durchmesserreduktion

Handa, Nobuo et al., „Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique,“ *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), S. 945–952.

$$\% \text{ Durchmesserreduktion} = (1 - D2 \text{ (cm)}/D1 \text{ (cm)}) * 100$$

wobei: D1 = Ursprungsdurchmesser des Gefäßes in cm
D2 = reduzierter Durchmesser des Gefäßes in cm

Reinigung und Desinfektion

Folgende Website wurde in den Benutzerhandbüchern zu den Systemen SonoSite Edge II und SonoSite SII korrigiert; die Revisionen werden mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

www.sonosite.com/products/transducers

Die folgende Fußnote wurde in den Tabellen „Reinigung und Desinfektion“ aktualisiert.

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

Sicherheit

Klinische Sicherheit

Der folgende Warnhinweis wurde in den Benutzerhandbüchern zu den Systemen SonoSite Edge II und SonoSite SII aktualisiert; die Revisionen werden mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

WARNHINWEIS

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

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

Kompatible Zubehörteile und Peripheriegeräte

Folgender Warnhinweis wurde in den Benutzerhandbüchern zu den Systemen SonoSite Edge II und SonoSite SII hinzugefügt; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

WARNHINWEIS

Beim Anschließen von Peripheriegeräten an das System muss sichergestellt werden, dass das System und die Peripheriegeräte an denselben Zweigstromkreis der Wechselstromquelle angeschlossen sind.

Unterstützte Schallköpfe (SonoSite SII)

Folgender redundanter Abschnitt wurde aus dem Benutzerhandbuch zu SonoSite SII entfernt. Dieselben Informationen waren in Tabelle 9-2 des Benutzerhandbuchs vorhanden; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Tabelle 2: Unterstützte Schallköpfe

| Beschreibung | Maximale Kabellänge |
|-------------------------------------|---------------------|
| Schallkopf C11x | 1,8 m |
| Schallkopf rC60xi Standard/armiert | 1,7 m |
| Schallkopf HFL38xi Standard/armiert | 1,7 m |
| Schallkopf HFL50x | 1,7 m |
| Schallkopf HSL25x | 2,4 m |
| Schallkopf ICTx | 1,7 m |
| Schallkopf L25x | 2,3 m |
| Schallkopf L38xi Standard/armiert | 1,7 m |
| Schallkopf L52x | 2,4 m |
| Schallkopf P10x | 1,8 m |
| Schallkopf P11x | 2,0 m |
| Schallkopf rP19x Standard/armiert | 1,8 m |

Für Schallköpfe wird die maximale Kabellänge zwischen den Zugentlastungen gemessen. Die angegebenen Längen enthalten die Kabellängen an den folgenden Stellen nicht: unter den Zugentlastungen, im Schallkopfgehäuse und im Schallkopfstecker.

Glossar (SonoSite Edge II)

Der Begriff „IMT“ wurde aus der Liste der Abkürzungen im Benutzerhandbuch zu SonoSite Edge II entfernt; die Revision wird mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

Fe de erratas del manual para el usuario de SonoSite Edge II y SonoSite SII

| | |
|--|-----------|
| Introducción | 17 |
| Convenciones utilizadas en el documento | 17 |
| Obtención de ayuda | 18 |
| Obtención de ayuda (SonoSite Edge II) | 18 |
| Primeros pasos | 18 |
| Usos previstos | 19 |
| Configuración del sistema | 19 |
| Ajustes de conectividad (SonoSite SII) | 19 |
| Configuración de conectividad (SonoSite Edge II) | 19 |
| Ajustes del estado de la red | 19 |
| Adquisición de imágenes (SonoSite SII) | 19 |
| Mediciones y cálculos (SonoSite SII) | 20 |
| Cálculos generales | 20 |
| Referencias de medición (SonoSite SII) | 21 |
| Exactitud de las mediciones | 21 |
| Publicaciones y terminología relacionadas con las mediciones | 21 |
| Limpieza y desinfección | 22 |
| Seguridad | 23 |
| Seguridad clínica | 23 |
| Accesorios y periféricos compatibles | 23 |
| Transductores compatibles (SonoSite SII) | 23 |
| Glosario (SonoSite Edge II) | 24 |

Introducción

Convenciones utilizadas en el documento

Este documento sigue las siguientes convenciones:

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

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

Obtención de ayuda

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

| | |
|--|--|
| 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 EE. UU.

Obtención de ayuda (SonoSite Edge II)

En el manual para el usuario del sistema SonoSite Edge II se ha corregido lo siguiente; la revisión se realizará en la próxima actualización.

| | |
|---------------------------|---------------------------|
| Correo electrónico | ffss-service@fujifilm.com |
|---------------------------|---------------------------|

Primeros pasos

El contenido siguiente no se incluyó en los manuales para el usuario de los sistemas SonoSite Edge II y SonoSite SII o era incorrecto; las revisiones se realizarán en la próxima actualización.

Usos previstos

Aplicaciones de imágenes de la próstata

De este modo puede evaluar la presencia o ausencia de patologías en la próstata y las estructuras anatómicas circundantes.

Aplicaciones de imágenes superficiales

De este modo puede evaluar la presencia o ausencia de alteraciones patológicas en las mamas, la glándula tiroides, testículos, ganglios linfáticos, hernias, estructuras osteomusculares, partes blandas, columna, estructuras oftálmicas y las estructuras anatómicas circundantes. Puede utilizar el sistema para proporcionar una guía ecográfica en procedimientos de biopsia y drenaje, colocación de vías vasculares y bloqueo de nervios periféricos.

Configuración del sistema

Ajustes de conectividad (SonoSite SII)

Todas las referencias a PDAS deben cambiarse a SiteLink en el manual para el usuario del sistema SonoSite SII; la revisión se realizará en la próxima actualización.

Configuración de conectividad (SonoSite Edge II)

En el manual para el usuario del sistema SonoSite Edge II se ha actualizado la siguiente referencia; la revisión se realizará en la próxima actualización.

Para habilitar la conexión inalámbrica

❖ Consulte *Configuración de una conexión de red*.

Ajustes del estado de la red

Si la pantalla Network Status (Estado de la red) muestra un mensaje de error del dispositivo inalámbrico, es posible que la contraseña de red haya caducado. Asegúrese de que tiene una contraseña de red actualizada antes de conectar su dispositivo inalámbrico.

Adquisición de imágenes (SonoSite SII)

En la **Tabla 4-5. Modos de imagen y exámenes disponibles según el transductor** del manual para el usuario del sistema SonoSite SII faltaban las notas al pie siguientes; la revisión se realizará en la próxima actualización.

^aA continuación se explican las abreviaturas del tipo de examen utilizadas: Abd = Abdomen, Art = Arterial, Bre = Mama, Crd = Cardíaco, Gyn = Ginecología, Msk = Musculoesquelético, Neo = Neonatal, Nrv = Nervio, OB = Obstétrico, Oph = Oftálmico, Pro = Próstata, SmP = Partes blandas, Spn = Columna, Sup = Superficial, Ven = Venoso.

^bLos ajustes de optimización para el modo bidimensional son Res, Gen y Pen.

^cLos ajustes de optimización para los modos CPD y Color son baja, media y alta (sensibilidad del flujo), con un intervalo de valores de FRI para el modo Color en función del ajuste seleccionado.

^dPara obtener más información consulte el Manual de usuario del transductor P11x, que se incluye con el mismo. El transductor P11x no está autorizado para su uso en Canadá.

Mediciones y cálculos (SonoSite SII)

Cálculos generales

Cálculo del volumen

ADVERTENCIA

- ▶ Para evitar cálculos incorrectos, compruebe que la información del paciente y los ajustes de fecha y hora sean correctos.
- ▶ Para no realizar diagnósticos erróneos ni perjudicar al paciente, inicie un nuevo formulario de paciente antes de iniciar un nuevo examen del paciente y realizar cálculos. Cuando se inicia un formulario de paciente nuevo se borran los datos del paciente anterior. Los datos del paciente anterior se combinarán con los datos del paciente actual si no se borra primero el formulario.

El cálculo del volumen requiere tres mediciones bidimensionales de distancia: D1, D2 y D3. Una vez guardadas todas las mediciones, el resultado aparece en pantalla y en el informe del paciente.

El cálculo de volumen está disponible en los siguientes tipos de examen: abdominal, arterial, mamas, ginecológico, musculoesquelético, de nervio, de partes blandas, vascular y superficial.

Para calcular un volumen

Haga lo siguiente para cada imagen que necesite medir:

- 1 En una imagen bidimensional congelada, toque **Calcs** (Cálculos).
- 2 Haga lo siguiente para cada medición que necesite realizar:
 - a En el menú de cálculos, bajo **Volume** (Volumen), seleccione el nombre de la medición.
Si **Volume** (Volumen) no está disponible en un examen ginecológico, seleccione **Gyn** (Ginecológico) y luego seleccione **Volume** (Volumen).
 - b Utilice la almohadilla táctil o la pantalla táctil para posicionar los calibradores.
 - c Toque **Save Calc** (Guardar cálculo) para guardar el cálculo.
Aparecerá una marca de verificación junto a la medición guardada.

3 Para guardar una imagen del cálculo terminado, toque .

4 Toque **Back** (Atrás) para salir del cálculo.

Referencias de medición (SonoSite SII)

La información siguiente no se incluyó en el manual para el usuario del sistema SonoSite SII; en la próxima actualización se realizará la revisión.

Exactitud de las mediciones

Tabla 1: Intervalo y exactitud de los cálculos y mediciones en el modo M

| Exactitud e intervalo de las mediciones en el modo M | Tolerancia del sistema | Exactitud por | Método de prueba | Intervalo |
|--|--|---------------|-----------------------------------|-----------|
| Distancia | < +/- 2 % más 1 % de la escala completa ^a | Adquisición | Modelo de simulación ^b | 0-26 cm |
| Tiempo | < +/- 2 % más 1 % de la escala completa ^c | Adquisición | Modelo de simulación ^d | 0,01-10 s |
| Frecuencia cardíaca | < +/- 2 % más (escala completa ^c * frecuencia cardíaca/100) % | Adquisición | Modelo de simulación ^d | 5-923 lpm |

^aLa escala completa para la distancia implica la máxima profundidad de la imagen.

^bSe utilizó un modelo de simulación RMI 413a con una atenuación de 0,7 dB/cm MHz.

^cLa escala completa para el tiempo denota el tiempo total mostrado en la imagen gráfica que se desplaza.

^dSe utilizó un equipo de prueba especial de FUJIFILM SonoSite.

Publicaciones y terminología relacionadas con las mediciones

Referencias generales

Ángulo de cadera/Prop. d:D

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development". *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Reducción porcentual del área

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis". *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\text{Reducción porcentual del área} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

donde: A1 = área original del vaso en cm cuadrados
A2 = área reducida del vaso en cm cuadrados

Reducción porcentual del diámetro

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique", *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\text{Reducción porcentual del diámetro} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

donde: D1 = diámetro original del vaso en cm
D2 = diámetro reducido del vaso en cm

Limpeza y desinfección

El sitio web siguiente se corrigió en los manuales para el usuario de los sistemas SonoSite Edge II y SonoSite SII; la revisión se realizará en la próxima actualización.

www.sonosite.com/products/transducers

Se ha actualizado la siguiente nota a pie de página en las tablas de limpieza y desinfección.

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

Seguridad

Seguridad clínica

En los manuales para el usuario de SonoSite Edge II y SonoSite SII se ha actualizado la siguiente advertencia; la revisión se realizará en la próxima actualización.

ADVERTENCIA

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

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

Accesorios y periféricos compatibles

La advertencia siguiente se añadió a los manuales para el usuario de SonoSite Edge II y SonoSite SII; la revisión se realizará en la próxima actualización.

ADVERTENCIA

Si hay periféricos conectados al sistema, compruebe que tanto este último como los periféricos estén conectados al mismo circuito de derivación de la red de CA.

Transductores compatibles (SonoSite SII)

El siguiente apartado repetido se eliminó del manual para el usuario de SonoSite SII. La misma información aparece en la tabla 9-2 del manual para el usuario del sistema; la revisión se realizará en la próxima actualización.

Tabla 2: Transductores compatibles

| Descripción | Longitud máxima del cable |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Transductor C11x | 1,8 m |
| Transductor rC60xi estándar/blindado | 1,7 m |
| Transductor HFL38xi estándar/blindado | 1,7 m |
| Transductor HFL50x | 1,7 m |
| Transductor HSL25x | 2,4 m |
| Transductor ICTx | 1,7 m |
| Transductor L25x | 2,3 m |
| Transductor L38xi estándar/blindado | 1,7 m |
| Transductor L52x | 2,4 m |
| Transductor P10x | 1,8 m |
| Transductor P11x | 2,0 m |
| Transductor rP19x estándar/blindado | 1,8 m |

Para los transductores, la longitud máxima del cable se mide entre cada protección contra tirones. La longitud mencionada no incluye las longitudes de cable en los siguientes puntos: debajo de las protecciones contra tirones, dentro de la caja del transductor y dentro del conector del transductor.

Glosario (SonoSite Edge II)

El término IMT se ha eliminado de la lista de abreviaturas del manual para el usuario de SonoSite Edge II; la revisión se realizará en la próxima actualización.

Errata du guide d'utilisation du SonoSite Edge II et SonoSite SII

| | |
|---|-----------|
| Introduction | 25 |
| Conventions du document | 25 |
| Obtenir de l'aide | 26 |
| Obtenir de l'aide (SonoSite Edge II) | 26 |
| Mise en route | 26 |
| Utilisations prévues | 27 |
| Configuration de l'échographe | 27 |
| Paramètres de connectivité (SonoSite SII) | 27 |
| Configuration de la connectivité (SonoSite Edge II) | 27 |
| Paramètres État du réseau | 27 |
| Imagerie (SonoSite SII) | 27 |
| Mesures et calculs (SonoSite SII) | 28 |
| Calculs généraux | 28 |
| Mesures de référence (SonoSite SII) | 29 |
| Exactitude des mesures | 29 |
| Publications relatives aux mesures et terminologie | 30 |
| Nettoyage et désinfection | 30 |
| Sécurité | 31 |
| Sécurité clinique | 31 |
| Accessoires et périphériques compatibles | 31 |
| Sondes prises en charge (SonoSite SII) | 31 |
| Glossaire (SonoSite Edge II) | 32 |

Introduction

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 informations présentées sous forme de listes à puces n'impliquent aucun ordre d'exécution particulier.
- ▶ Les procédures ne comportant qu'une seule étape commencent par ❖.

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

Obtenir de l'aide

Pour toute assistance technique, contactez FUJIFILM SonoSite :

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

Obtenir de l'aide (SonoSite Edge II)

Les informations suivantes ont été corrigées dans le guide d'utilisation du SonoSite Edge II. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

| | |
|---------------|---------------------------|
| E-mail | ffss-service@fujifilm.com |
|---------------|---------------------------|

Mise en route

Les informations suivantes étaient soit erronées soit absentes des guides d'utilisation du SonoSite Edge II et du SonoSite SII. Les modifications apparaîtront lors de la prochaine mise à jour.

Utilisations prévues

Applications d'imagerie prostatique

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

Applications d'imagerie superficielle

Vous pouvez déterminer la présence d'une hernie, d'une éventuelle anomalie des seins, de la thyroïde, des testicules, des ganglions lymphatiques, des structures musculo-squelettiques et ophtalmiques, des tissus mous, de la colonne vertébrale ainsi que des structures anatomiques environnantes. Vous pouvez utiliser l'échographe pour vous guider durant les procédures de biopsie et de drainage, de pose d'une ligne vasculaire et de pose de blocs nerveux périphériques.

Configuration de l'échographe

Paramètres de connectivité (SonoSite SII)

Toutes les références à PDAS doivent être remplacées par SiteLink dans le guide d'utilisation du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

Configuration de la connectivité (SonoSite Edge II)

La référence suivante a été mise à jour dans le guide d'utilisation du SonoSite Edge II. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

Pour activer la connexion sans fil

❖ Voir *Configuration d'une connexion au réseau*.

Paramètres État du réseau

Si l'écran Network Status (État du réseau) affiche un message d'échec de connexion du dispositif sans fil, votre mot de passe réseau a peut-être expiré. Assurez-vous d'avoir un mot de passe réseau à jour avant de connecter votre sans fil.

Imagerie (SonoSite SII)

Les notes de bas de page suivantes ne figuraient pas dans le **Tableau 4-5. Modes d'imagerie et examens disponibles par sonde** du guide d'utilisation du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

^aAbréviations des différents types d'examen : Abd = Abdomen ; Art = Artériel ; Bre = Sein ; Crd = Cardiaque ; Gyn = Gynécologique ; Msk = Musculo-squelettique ; Neo = Néonatal ; Nrv = Neurologique ; OB = Obstétrique ; Oph = Ophtalmique ; Pro = Prostate ; SmP = Parties molles ; Spn = Colonne vertébrale ; Sup = Superficiel ; Ven = Veineux.

^bLes réglages d'optimisation pour la 2D sont Res, Gen et Pen.

^cLes réglages d'optimisation pour CPD et Couleur sont Élevé, Moyen et Faible (sensibilité du flux). La plage de réglages PRF du mode Couleur varie en fonction du réglage choisi.

^dPour plus d'informations, reportez-vous au Guide d'utilisation de la sonde P11x, inclus avec la sonde P11x. La sonde P11x n'est pas sous licence pour une utilisation au Canada.

Mesures et calculs (SonoSite SII)

Calculs généraux

Calcul du volume

AVERTISSEMENT

- ▶ Pour éviter les calculs erronés, vérifiez les informations sur le patient ainsi que le réglage de la date et de l'heure.
- ▶ Pour éviter toute erreur de diagnostic ou de traitement du patient, ouvrez un nouveau formulaire patient avant de démarrer un nouvel examen de patient et d'effectuer des calculs. Les données du patient précédent sont effacées si vous ouvrez un nouveau formulaire patient. En revanche, si vous n'effacez pas d'abord le formulaire, elles sont associées au patient actuel.

Le calcul du volume implique trois mesures de distance 2D : D1, D2 et D3. Une fois toutes les mesures sauvegardées, le résultat s'affiche à l'écran et dans le rapport patient.

Le calcul du volume est disponible pour les types d'examen suivants : Abdomen, Artériel, Sein, Gynécologique, Musculo-squelettique, Neurologique, Parties Molles, Vasculaire et Superficiel.

Pour calculer le volume

Effectuez les opérations suivantes pour chaque image à mesurer :


- 1 Sur une image 2D figée, touchez **Calcs** (Calculs).
- 2 Effectuez les opérations suivantes pour chaque mesure à prendre :
 - a Dans le menu des calculs, sélectionnez le nom de la mesure sous **Volume**.

Si l'option **Volume** n'est pas disponible dans le cadre d'un examen Gyn, sélectionnez **Gyn**, puis **Volume**.

b À l'aide du pavé tactile ou de l'écran tactile, positionnez les curseurs.

c Touchez **Save Calc** (Enreg calc) pour enregistrer le calcul.

Une coche s'affiche à côté de la mesure enregistrée.

3 Pour enregistrer une photo du calcul terminé, touchez .

4 Touchez **Back** (Retour) pour sortir du calcul.

Mesures de référence (SonoSite SII)

Les informations suivantes ne figuraient pas dans le guide d'utilisation du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

Exactitude des mesures

Tableau 1 : Plage et exactitude des mesures et des calculs en M Mode

| Plage et exactitude des mesures en mode M | Tolérance de l'échographe | Exactitude par | Méthode de test | Plage |
|---|---|----------------|----------------------|-------------|
| Distance | < +/- 2 % plus 1 % de la grandeur réelle ^a | Acquisition | Fantôme ^b | 0 à 26 cm |
| Temps | < +/- 2 % plus 1 % de la grandeur réelle ^c | Acquisition | Fantôme ^d | 0,01 à 10 s |
| Fréquence cardiaque | < +/- 2 % plus (grandeur réelle ^c * fréquence cardiaque/100) % | Acquisition | Fantôme ^d | 5 à 923 bpm |

^aLa distance en grandeur réelle nécessite la profondeur d'image maximum.

^bUtilisation d'un fantôme RMI modèle 413a avec une atténuation de 0,7 dB/cm MHz.

^cLe temps en grandeur réelle suppose que le temps total soit affiché sur l'image graphique qui défile.

^dUtilisation de matériel de test spécial FUJIFILM SonoSite.

Publications relatives aux mesures et terminologie

Références générales

Angle des hanches/ratio d:D

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. « The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development. » *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Pourcentage de réduction de surface

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. « Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis. » *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\% \text{ de réduction de surface} = (1 - A2 [\text{cm}^2]/A1 [\text{cm}^2]) * 100$$

où : A1 = surface originale du vaisseau en cm^2
 A2 = surface réduite du vaisseau en cm^2

Pourcentage de réduction du diamètre

Handa, Nobuo et al., « Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique, » *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\% \text{ de réduction du diamètre} = (1 - D2 [\text{cm}]/D1 [\text{cm}]) * 100$$

où : D1 = diamètre original du vaisseau en cm
 D2 = diamètre réduit du vaisseau en cm

Nettoyage et désinfection

L'adresse du site web suivante a été corrigée dans les guides d'utilisation du SonoSite Edge II et du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

www.sonosite.com/products/transducers

La note de bas de page suivante a été mise à jour dans les tableaux de nettoyage et de désinfection.

Pour obtenir une liste plus complète des nettoyants et des désinfectants approuvés, consultez l'outil de sélection des produits à la page www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants.

Sécurité

Sécurité clinique

L'avertissement suivant a été mis à jour dans les guides d'utilisation du SonoSite Edge II et du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

AVERTISSEMENT

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

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

Accessoires et périphériques compatibles

L'avertissement suivant a été ajouté dans les guides d'utilisation du SonoSite Edge II et du SonoSite SII. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

AVERTISSEMENT

Si des périphériques sont connectés au système, veillez à ce que le système et les périphériques soient connectés au même circuit de dérivation alimenté par le secteur CA.

Sondes prises en charge (SonoSite SII)

La section suivante, redondante, a été retirée du guide d'utilisation du SonoSite SII. Des informations identiques figurent dans le Tableau 9-2 du guide d'utilisation. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

Tableau 2 : Sondes prises en charge

| Description | Longueur maximale du câble |
|--------------------------------|----------------------------|
| Sonde C11x | 1,8 m |
| Sonde standard/blindée rC60xi | 1,7 m |
| Sonde HFL38xi standard/blindée | 1,7 m |
| Sonde HFL50x | 1,7 m |
| Sonde HSL25x | 2,4 m |
| Sonde ICTx | 1,7 m |
| Sonde L25x | 2,3 m |
| Sonde L38xi standard/blindée | 1,7 m |
| Sonde L52x | 2,4 m |
| Sonde P10x | 1,8 m |
| Sonde P11x | 2,0 m |
| Sonde rP19x standard/blindée | 1,8 m |

Pour les sondes, la longueur maximale du câble est mesurée entre les serre-câbles. La longueur indiquée n'inclut pas les longueurs de câble situées sous les serre-câbles, à l'intérieur du boîtier de la sonde et à l'intérieur du connecteur de la sonde.

Glossaire (SonoSite Edge II)

Le terme EIM a été retiré de la liste des abréviations du guide d'utilisation du SonoSite Edge II. La modification apparaîtra lors de la prochaine mise à jour.

Errata corrige al manuale dell'utente di SonoSite Edge II e SonoSite SII

| | |
|--|-----------|
| Introduzione | 33 |
| Convenzioni della documentazione | 33 |
| Assistenza | 34 |
| Assistenza (SonoSite Edge II) | 34 |
| Operazioni preliminari | 34 |
| Usi previsti | 35 |
| Configurazione del sistema | 35 |
| Impostazioni di connettività (SonoSite SII) | 35 |
| Impostazione della connettività (SonoSite Edge II) | 35 |
| Impostazioni dello Stato della rete | 35 |
| Acquisizione di immagini (SonoSite SII) | 35 |
| Misurazioni e calcoli (SonoSite SII) | 36 |
| Calcoli generali | 36 |
| Riferimenti di misurazione (SonoSite SII) | 37 |
| Precisione delle misurazioni | 37 |
| Terminologia e pubblicazioni relative alle misurazioni | 37 |
| Pulizia e disinfezione | 38 |
| Sicurezza | 39 |
| Sicurezza clinica | 39 |
| Accessori e periferiche compatibili | 39 |
| Trasduttori supportati (SonoSite SII) | 39 |
| Glossario (SonoSite Edge II) | 40 |

Introduzione

Convenzioni della documentazione

Nel documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

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

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

Assistenza

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.

Assistenza (SonoSite Edge II)

Le informazioni seguenti sono state corrette nel manuale dell'utente di SonoSite Edge II; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

| | |
|---------------|---------------------------|
| E-mail | ffss-service@fujifilm.com |
|---------------|---------------------------|

Operazioni preliminari

Il contenuto seguente non è stato incluso oppure non era corretto nei manuali dell'utente del sistema SonoSite Edge II e SonoSite SII; le revisioni saranno effettuate nel prossimo aggiornamento.

Usi previsti

Acquisizione di immagini della prostata

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

Acquisizione di immagini superficiali

Il sistema consente di valutare l'eventuale presenza di patologie a livello di mammelle, tiroide, testicoli, linfonodi, ernie, strutture muscoloscheletriche, tessuti molli, spina dorsale, strutture oculari e strutture anatomiche circostanti. Il sistema può essere utilizzato per fornire una guida ecografica per procedure di biopsia e drenaggio, posizionamento della linea vascolare e blocchi dei nervi periferici.

Configurazione del sistema

Impostazioni di connettività (SonoSite SII)

Tutti i riferimenti a PDAS devono essere modificati in SiteLink nel manuale dell'utente del sistema SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

Impostazione della connettività (SonoSite Edge II)

Il riferimento seguente è stato aggiornato nel manuale dell'utente del sistema SonoSite Edge II; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

Attivare il collegamento wireless

- ❖ Vedere *Impostazione di una connessione di rete*.

Impostazioni dello Stato della rete

Se la schermata Network Status (Stato della rete) visualizza un messaggio di dispositivo wireless non connesso, la password di rete potrebbe essere scaduta. Assicurarsi di avere una password di rete aggiornata prima di connettere il dispositivo wireless.

Acquisizione di immagini (SonoSite SII)

Le seguenti note a piè di pagina non erano presenti nella **Tabella 4-5. Modalità di acquisizione delle immagini ed esami disponibili per trasduttore** nel manuale dell'utente del sistema SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

^aAbbreviazioni del tipo di esame: Abd = Addome, Art = Arterioso, Bre = Seno, Crd = Cardiaco, Gyn = Ginecologico, Msk = Muscoloscheletrico, Neo = Neonatale, Nrv = Nervo, OB = Ostetrico, Oph = Oftalmico, Pro = Prostata, SmP = Parti piccole, Spn = Spina dorsale, Sup = Superficiale, Ven = Venoso.

^bLe impostazioni di ottimizzazione per l'acquisizione di immagini 2D sono Res, Gen e Pen.

^cLe impostazioni di ottimizzazione per l'acquisizione di immagini Color Power Doppler (CPD) e Color Doppler (Colore) sono bassa, media e alta (sensibilità del flusso) con un range di impostazioni FRI per Colore a seconda dell'impostazione selezionata.

^dPer ulteriori informazioni fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del trasduttore P11x, incluse con il trasduttore P11x. Il trasduttore P11x non è autorizzato per l'uso in Canada.

Misurazioni e calcoli (SonoSite SII)

Calcoli generali

Calcolo del volume

AVVERTENZA

- ▶ Per evitare errori nei calcoli, verificare che le informazioni sul paziente, la data e l'ora siano impostate correttamente.
- ▶ Per prevenire errori diagnostici o danneggiare gli esiti del paziente, iniziare un nuovo modulo paziente prima di iniziare un nuovo esame ed eseguire i calcoli. Iniziando un nuovo modulo paziente si cancelleranno i precedenti dati del paziente. Se il modulo non viene preventivamente cancellato i vecchi dati del paziente si mescoleranno con quelli nuovi.

Il calcolo del volume implica tre misurazioni di distanza 2D: D1, D2 e D3. Una volta salvate tutte le misurazioni, nella cartella del paziente e sullo schermo apparirà il risultato.

Il calcolo del volume è disponibile nei seguenti tipi di esame: Addome, Arterioso, Mammella, Ginecologico, Muscoloscheletrico, Nervi, Parti piccole, Vascolare e Superficiale.

Calcolo del volume

Eeguire la seguente procedura per ciascuna immagine da misurare:

- 1 Su un'immagine 2D congelata, toccare **Calcs** (Calcoli).
- 2 Compiere la seguente operazione per ciascuna misurazione da effettuare:
 - a Selezionare il nome della misurazione dal menu dei calcoli in **Volume**.
Se **Volume** non è disponibile in un esame Gyn, selezionare **Gyn** (Gin) e quindi selezionare **Volume**.
 - b Utilizzando il tastierino o il touchscreen, posizionare i calibri.
 - c Toccare **Save Calc** (Salva calc.) per salvare il calcolo.
Accanto a ogni misurazione salvata appare un segno di spunta.

3 Per salvare un'immagine del calcolo finito, toccare .

4 Toccare **Back** (Indietro) per uscire dal menu Calcoli.

Riferimenti di misurazione (SonoSite SII)

Le seguenti informazioni non sono state incluse nel manuale dell'utente del sistema SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

Precisione delle misurazioni

Tabella 1: Intervallo e precisione della misurazione e del calcolo in M Mode

| Precisione e intervallo della misurazione in M Mode | Tolleranza del sistema | Precisione per | Metodo di test | Intervallo |
|---|---|----------------|------------------------|------------|
| Distanza | < +/- 2% più 1% del fondo scala ^a | Acquisizione | Fantoccio ^b | 0-26 cm |
| Ora | < +/- 2% più 1% del fondo scala ^c | Acquisizione | Fantoccio ^d | 0,01-10 s |
| Frequenza cardiaca | < +/- 2% più (fondo scala ^c * frequenza cardiaca/100%) | Acquisizione | Fantoccio ^d | 5-923 bpm |

^aLa scala completa per la distanza implica la profondità massima dell'immagine.

^bÈ stata usata una simulazione da modello RMI 413a, con attenuazione pari a 0,7 dB/cm MHz.

^cLa scala completa per il tempo include il tempo totale visualizzato nell'immagine in scorrimento.

^dÈ stata utilizzata un'apparecchiatura di prova speciale FUJIFILM SonoSite.

Terminologia e pubblicazioni relative alle misurazioni

Riferimenti generali

Angolazione anca/Rapporto d:D

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Area di riduzione percentuale

Zwiebel W. J., J. A. Zagzebski, A. B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis". *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\text{Area di riduzione \%} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

dove: A1 = Area originale del vaso in cm quadrati

A2 = Area ridotta del vaso in cm quadrati

Riduzione diametro percentuale

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\text{Diametro di riduzione \%} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

dove: D1 = Diametro originale del vaso in cm quadrati

D2 = Diametro ridotto del vaso in cm quadrati

Pulizia e disinfezione

Il seguente sito Web è stato corretto nei manuali dell'utente di SonoSite Edge II e SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

www.sonosite.com/products/transducers

Il piè di pagina seguente è stato aggiornato nelle tabelle relative a pulizia e disinfezione.

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

Sicurezza

Sicurezza clinica

La seguente avvertenza è stata aggiornata nei manuali dell'utente di SonoSite Edge II e SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

AVVERTENZA

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

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

Accessori e periferiche compatibili

La seguente avvertenza è stata aggiunta ai manuali dell'utente di SonoSite Edge II e SonoSite SII; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

AVVERTENZA

Se al sistema sono collegate periferiche, assicurarsi che sistema e periferiche siano collegate allo stesso circuito di derivazione della rete a corrente alternata.

Trasduttori supportati (SonoSite SII)

La seguente sezione ridondante è stata rimossa dal manuale dell'utente di SonoSite SII. Le stesse informazioni sono presenti nella Tabella 9-2 del manuale dell'utente; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

Tabella 2: Trasduttori supportati

| Descrizione | Lunghezza massima del cavo |
|--|----------------------------|
| Trasduttore C11x | 1,8 m |
| Trasduttore rC60xi standard/corazzato | 1,7 m |
| Trasduttore HFL38xi standard/corazzato | 1,7 m |
| Trasduttore HFL50x | 1,7 m |
| Trasduttore HSL25x | 2,4 m |
| Trasduttore ICTx | 1,7 m |
| Trasduttore L25x | 2,3 m |
| Trasduttore L38xi standard/corazzato | 1,7 m |
| Trasduttore L52x | 2,4 m |
| Trasduttore P10x | 1,8 m |
| Trasduttore P11x | 2,0 m |
| Trasduttore rP19x standard/corazzato | 1,8 m |

Per i trasduttori, la lunghezza massima del cavo è misurata tra i fermacavo. Le lunghezze stabilite non includono le lunghezze di cavo nelle seguenti posizioni: al di sotto dei fermacavo, all'interno del perimetro del trasduttore o all'interno del connettore del trasduttore.

Glossario (SonoSite Edge II)

Il termine IMT è stato rimosso dall'elenco di abbreviazioni del manuale dell'utente di SonoSite Edge II; la revisione sarà effettuata nel prossimo aggiornamento.

Errata do Manual do Usuário do SonoSite Edge II e do SonoSite SII

| | |
|--|-----------|
| Introdução | 41 |
| Convenções do documento | 41 |
| Obter ajuda | 42 |
| Obter ajuda (SonoSite Edge II) | 42 |
| Passos iniciais | 42 |
| Usos previstos | 43 |
| Configuração do sistema | 43 |
| Definições da conectividade (SonoSite SII) | 43 |
| Configuração da conectividade (SonoSite Edge II) | 43 |
| Configurações de status da rede | 43 |
| Geração de imagens (SonoSite SII) | 43 |
| Medições e cálculos (SonoSite SII) | 44 |
| Cálculos gerais | 44 |
| Referências de medições (SonoSite SII) | 45 |
| Precisão das medidas | 45 |
| Publicações sobre terminologia e medidas | 46 |
| Limpeza e Desinfecção | 46 |
| Segurança | 47 |
| Segurança clínica | 47 |
| Acessórios e periféricos compatíveis | 47 |
| Transdutores compatíveis (SonoSite SII) | 47 |
| Glossário (SonoSite Edge II) | 48 |

Introdução

Convenções do documento

O documento segue estas convenções:

- ▶ Um **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar lesão 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 apenas uma etapa começam com ❖.

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

Obter ajuda

Para obter assistência técnica, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite 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.

Obter ajuda (SonoSite Edge II)

O seguinte foi corrigido no guia do usuário do sistema SonoSite Edge II; a revisão será feita na próxima atualização.

| | |
|---------------|---------------------------|
| E-mail | ffss-service@fujifilm.com |
|---------------|---------------------------|

Passos iniciais

O conteúdo a seguir não foi incluído ou estava incorreto nos manuais do usuário dos sistemas SonoSite Edge II e SonoSite SII; as revisões serão feitas na próxima atualização.

Usos previstos

Aplicações para imagiologia da próstata

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

Aplicações para imagiologia superficial

Podem ser avaliados a mama, tireoide, testículos, gânglios linfáticos, hérnias, estruturas musculoesqueléticas, estruturas de tecidos moles, espinha, estruturas oftálmicas e estruturas anatômicas adjacentes quanto à presença ou ausência de patologias. É possível usar o sistema para fornecer orientação por ultrassom para procedimentos de biópsia e drenagem, instalação de acesso vascular e anestésias periféricas.

Configuração do sistema

Definições da conectividade (SonoSite SII)

Todas as referências a PDAS devem ser alteradas para SiteLink no manual do usuário do sistema SonoSite SII; a revisão será feita na próxima atualização.

Configuração da conectividade (SonoSite Edge II)

A referência a seguir foi incluída no manual do usuário do sistema SonoSite Edge II; a revisão será feita na próxima atualização.

Para ativar a conexão sem fio

- ❖ Consulte *Configurando uma conexão de rede*.

Configurações de status da rede

Se a sua tela Network Status (status da rede) exibir uma mensagem de dispositivo sem fio com falha, sua senha de rede poderá estar vencida. Certifique-se de ter uma senha de rede atualizada antes de conectar seu dispositivo sem fio.

Geração de imagens (SonoSite SII)

As notas de rodapé a seguir estavam ausentes na **Tabela 4-5. Modos de geração de imagens e exames disponíveis por transdutor** no manual do usuário do sistema SonoSite SII; a revisão será feita na próxima atualização.

^aAs abreviações para o tipo de exame são as seguintes: Abd = Abdômen, Art = Arterial, Bre = Mama, Crd = Cardíaco, Gyn = Ginecologia, Msk = Musculoesquelético, Neo = Neonatal, Nrv = Nervo, OB = Obstétrico, Oph = Oftálmico, Pro = Próstata, SmP = Pequenas partes, Spn = Espinha, Sup = Superficial, Ven = Venoso.

^bAs configurações da otimização para 2D são Res, Gen e Pen.

^cAs configurações de otimização dos Doppler coloridos (CPD e Cores) são baixa, média e alta (sensibilidade ao fluxo) com uma variedade de configurações de PRF para cores dependendo da configuração selecionada.

^dPara mais informações, consulte o Manual do Usuário do Transdutor P11x, incluído com o transdutor P11x. O Transdutor P11x não é licenciado para uso no Canadá.

Medições e cálculos (SonoSite SII)

Cálculos gerais

Cálculo do volume

AVISO

- ▶ Para evitar erros de cálculo, verifique se as informações do paciente e as configurações de data e hora estão corretas.
- ▶ Para evitar diagnósticos incorretos ou ferimentos ao paciente, inicie um novo formulário do paciente antes de iniciar o exame de um novo paciente e efetuar cálculos. Iniciar um novo formulário de dados do paciente irá apagar os dados do paciente anterior. Se o formulário não for apagado primeiro, os dados do paciente anterior se misturarão aos do paciente atual.

O cálculo de volume envolve três medições de distância 2D: D1, D2, e D3. Após todas as medições terem sido salvas, o resultado aparecerá na tela e no relatório do paciente.

O cálculo de volume está disponível nos seguintes tipos de exame: Abdome, arterial, mama, ginecológico, musculoesquelético, nervo, pequenas partes e superficial.

Para calcular o volume


Execute as seguintes ações para cada imagem que necessita medir:

- 1 Em uma imagem congelada 2D, toque em **Calcs** (Cálcs).
- 2 Execute as seguintes ações para cada medição necessária:
 - a No menu de cálculos, em **Volume**, selecione o nome da medição.
Se **Volume** não estiver disponível em um exame de Gin, selecione **Gyn** (Gin) e depois selecione **Volume**.

b Usando o teclado sensível ao toque ou a tela sensível, posicione os cursores

c Toque em **Save Cal** (Salv cálc) para salvar o cálculo.

Uma marca de verificação é exibida ao lado de cada medição salva.

3 Para salvar uma tela de um cálculo acabado, toque em .

4 Toque em **Back** (Voltar) para sair da tela de cálculos.

Referências de medições (SonoSite SII)

As informações a seguir não foram incluídas no manual do usuário do sistema SonoSite SII; a revisão será feita na próxima atualização.

Precisão das medidas

Tabela 1: Medições no Modo M e grau de precisão e intervalos de cálculos

| Precisão das medições e intervalos no Modo M | Tolerância do sistema | Grau de precisão por | Método de teste | Faixa |
|--|---|----------------------|-----------------------|-----------|
| Distância | < +/- 2% mais 1% da escala completa ^a | Aquisição | Espectro ^b | 0–26 cm |
| Tempo | < +/- 2% mais 1% da escala completa ^c | Aquisição | Espectro ^d | 0,01–10 s |
| Frequência cardíaca | < +/- 2% mais (Escala completa ^c * Frequência cardíaca/100)% | Aquisição | Espectro ^d | 5–923 bpm |

^aA escala completa referente à distância envolve a profundidade máxima da imagem.

^bFoi utilizado um espectro modelo RMI 413a com atenuação de 0,7 dB/cm MHz.

^cA escala completa para o tempo envolve o tempo total exibido na imagem do gráfico de rolagem.

^d foi usado um equipamento especial de testes da FUJIFILM SonoSite.

Publicações sobre terminologia e medidas

Referências gerais

Ângulo do quadril/Razão d:D

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Redução percentual da área

Zwiebel W. J., J. A. Zagzebski, A. B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Ejeção*, 3: (1982), p.386-391.

$$\text{Redução da área \%} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] \times 100$$

em que: A1 = área original do vaso em cm quadrado

A2 = área reduzida do vaso em cm quadrado

Redução percentual do diâmetro

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\text{Redução do diâmetro \%} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] \times 100$$

em que: D1 = diâmetro original do vaso em cm

D2 = diâmetro reduzido do vaso em cm

Limpeza e Desinfecção

O site a seguir estava correto nos manuais do usuário dos sistemas SonoSite Edge II e SonoSite SII; a revisão será feita na próxima atualização.

www.sonosite.com/products/transducers

A observação a seguir foi atualizada nas tabelas de limpeza e desinfecção.

Consulte a ferramenta relacionada aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes.

Segurança

Segurança clínica

O aviso a seguir foi atualizado nos manuais do usuário do SonoSite Edge II e SonoSite SII; a revisão será feita na próxima atualização.

AVISO

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

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

Acessórios e periféricos compatíveis

O aviso a seguir foi adicionado aos manuais do usuário dos sistemas SonoSite Edge II e SonoSite SII; as revisões serão feitas na próxima atualização.

AVISO

Se periféricos estiverem conectados ao sistema, verifique se o sistema e os periféricos estão conectados ao mesmo circuito de ramificação da rede CA.

Transdutores compatíveis (SonoSite SII)

A seção redundante a seguir foi removida do manual do usuário do SonoSite SII. As mesmas informações são apresentadas na Tabela 9-2 do manual do usuário do sistema; a revisão será feita na próxima atualização.

Tabela 2: Transdutores compatíveis

| Descrição | Comprimento máximo do cabo |
|------------------------------------|----------------------------|
| Transdutor C11x | 1,8 m |
| Transdutor rC60xi padrão/blindado | 1,7 m |
| Transdutor HFL38xi padrão/blindado | 1,7 m |
| Transdutor HFL50x | 1,7 m |
| Transdutor HSL25x | 2,4 m |
| Transdutor ICTx | 1,7 m |
| Transdutor L25x | 2,3 m |
| Transdutor L38xi padrão/blindado | 1,7 m |
| Transdutor L52x | 2,4 m |
| Transdutor P10x | 1,8 m |
| Transdutor P11x | 2,0 m |
| Transdutor rP19x padrão/blindado | 1,8 m |

Para transdutores, o comprimento máximo do cabo é medido entre os aliviadores de tensão. O comprimento declarado não inclui os comprimentos dos cabos nos seguintes locais: debaixo dos aliviadores de tensão, dentro do compartimento do transdutor e dentro do conector do transdutor.

Glossário (SonoSite Edge II)

O termo IMT foi removido da lista de abreviações do manual do usuário do SonoSite Edge II; a revisão será feita na próxima atualização.

Errata bij gebruikershandleiding SonoSite Edge II en SonoSite SII

| | |
|--|-----------|
| Inleiding | 49 |
| Conventies in het document | 49 |
| Help | 50 |
| Help (SonoSite Edge II) | 50 |
| Aan de slag | 50 |
| Beoogd gebruik | 51 |
| Systeem instellen | 51 |
| Instellingen voor connectiviteit (SonoSite SII) | 51 |
| Connectiviteit instellen (SonoSite Edge II) | 51 |
| Instellingen voor netwerkstatus | 51 |
| Beeldvorming (SonoSite SII) | 51 |
| Metingen en berekeningen (SonoSite SII) | 52 |
| Algemene berekeningen | 52 |
| Achtergrondinformatie metingen (SonoSite SII) | 53 |
| Meetnauwkeurigheid | 53 |
| Publicaties en terminologie voor metingen | 54 |
| Reinigen en desinfecteren | 54 |
| Veiligheid | 55 |
| Klinische veiligheid | 55 |
| Compatibele accessoires en randapparatuur | 55 |
| Ondersteunde transducers (SonoSite SII) | 55 |
| Woordenlijst (SonoSite Edge II) | 56 |

Inleiding

Conventies in het document

Het document volgt deze conventies:

- ▶ Een **WAARSCHUWING** beschrijft de voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om letsel of overlijden te voorkomen.
- ▶ **Let op** beschrijft voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om de producten te beschermen.
- ▶ Een **Opmerking** geeft aanvullende informatie.
- ▶ Stappen die van een nummer en letter zijn voorzien, moeten in een specifieke volgorde worden uitgevoerd.
- ▶ Lijsten met opsommingstekens geven informatie in lijstvorm weer, maar bevatten geen volgorde.
- ▶ Procedures bestaande uit één stap beginnen met ❖.

Raadpleeg 'Symbolen op labels' in de gebruikershandleiding voor een beschrijving van de labelsymbolen die op het product staan.

Help

Neem voor technische ondersteuning als volgt contact op met FUJIFILM SonoSite:

| | |
|--|--|
| Telefoonnummer (VS of Canada) | +1-877-657-8118 |
| Telefoonnummer (buiten de VS of Canada) | +1-425-951-1330 of neem contact op met de plaatselijke vertegenwoordiger |
| Fax | +1-425-951-6700 |
| E-mail | ffss-service@fujifilm.com |
| Web | www.sonosite.com |
| Europees servicecentrum | Hoofdtelefoonnr.: +31 20 751 2020 Engelstalige ondersteuning: +44 14 6234 1151 Franstalige ondersteuning: +33 1 8288 0702 Duitstalige ondersteuning: +49 69 8088 4030 Italiaanstalige ondersteuning: +39 02 9475 3655 Spaanstalige ondersteuning: +34 91 123 8451 |
| Servicecentrum voor Azië | +65 6380-5581 |

Gedrukt in de VS.

Help (SonoSite Edge II)

Het volgende is in de gebruikershandleiding van het SonoSite Edge II-systeem verbeterd. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

| | |
|---------------|---------------------------|
| E-mail | ffss-service@fujifilm.com |
|---------------|---------------------------|

Aan de slag

De volgende inhoud was niet of verkeerd opgenomen in de gebruikershandleidingen van de SonoSite Edge II en SonoSite SII-systemen. De herzieningen worden in de volgende update doorgevoerd.

Beoogd gebruik

Beeldvormingstoepassingen voor de prostaat

U kunt de prostaat en omliggende anatomische structuren controleren op de aanwezigheid of afwezigheid van pathologieën.

Oppervlakkige beeldvormingstoepassingen

U kunt de borst, schildklier, testikels, lymfklieren, hernia's, musculoskeletale structuren, structuren van weke delen, ruggenwervel, oftalmologische structuren en omliggende anatomische structuren controleren op de aanwezigheid of afwezigheid van pathologieën. U kunt het systeem gebruiken voor ultrasone begeleiding bij biopsie- en drainageprocedures, plaatsing van vasculaire lijnen en perifere zenuwblokkades.

System instellen

Instellingen voor connectiviteit (SonoSite SII)

Alle verwijzingen naar de PDAS moeten in de gebruikershandleiding van het SonoSite SII-systeem naar SiteLink worden gewijzigd. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

Connectiviteit instellen (SonoSite Edge II)

De volgende verwijzing is in de gebruikershandleiding van het SonoSite Edge II-systeem bijgewerkt. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

Draadloze verbinding inschakelen

- ❖ Raadpleeg *Een netwerkverbinding instellen*.

Instellingen voor netwerkstatus

Als op uw scherm Network Status (Netwerkstatus) een bericht met betrekking tot een mislukte verbinding met een draadloos apparaat wordt weergegeven, is uw netwerkwachtwoord wellicht verlopen. Zorg ervoor dat u over een bijgewerkt netwerkwachtwoord beschikt voordat u probeert uw draadloze apparaat te verbinden.

Beeldvorming (SonoSite SII)

De volgende voetteksten ontbraken in **Tabel 4-5. Beeldvormingsmodi en onderzoeken beschikbaar per transducer** van de gebruikershandleiding van het SonoSite SII-systeem. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

^aHieronder volgen de afkortingen van de onderzoekstypen: Abd = abdomen, Art = arterieel, Bre = borst, Crd = cardiaal, Gyn = gynaecologie, Msk = spieren en botten, Neo = neonataal, Nrv = zenuw, OB = verloskunde, Oph = oftalmologisch, Pro = prostaat, SmP = kleine lichaamsdelen, Spn = ruggenwervel, Sup = oppervlakkig, Ven = veneus.

^bDe optimalisatie-instellingen voor 2D zijn Res, Gen en Pen.

^cDe optimalisatie-instellingen voor CPD en Kleur zijn laag, gemiddeld en hoog (flowgevoeligheid) met een aantal PRF-instellingen voor Kleur, afhankelijk van de geselecteerde instelling.

^dRaadpleeg voor informatie de gebruikershandleiding van de P11x-transducer die met de P11x-transducer is meegeleverd. De P11x-transducer heeft geen licentie voor gebruik in Canada.

Metingen en berekeningen (SonoSite SII)

Algemene berekeningen

Volumeberekening

WAARSCHUWING

- ▶ Controleer of de patiëntinformatie, datum- en tijdsinstellingen kloppen om onjuiste berekeningen te voorkomen.
- ▶ Start een nieuw patiëntformulier voordat u een nieuw patiëntonderzoek start en berekeningen uitvoert om een verkeerde diagnose of nadelige gevolgen voor de resultaten van de patiënt te voorkomen. Door een nieuw patiëntformulier te starten, worden de gegevens van de voorgaande patiënt gewist. De gegevens van de voorgaande patiënt worden samengevoegd met de huidige patiënt als het formulier niet eerst wordt gewist.

De volumeberekening omvat drie 2D-afstandsmetingen: D1, D2 en D3. Nadat alle metingen zijn opgeslagen, wordt het resultaat op het scherm en in het patiëntrapport weergegeven.

De volumeberekening is beschikbaar in de volgende onderzoekstypen: abdomen, arterieel, borst, gynaecologisch, spieren en botten, zenuw, kleine lichaamsdelen, vasculair en oppervlakkig.

Volume berekenen

Doe het volgende voor elk beeld dat u wilt meten:


- 1 Tik in een stilgezet 2D-beeld op **Calcs** (Berekeningen).
- 2 Doe het volgende voor elke meting die u wilt uitvoeren:
 - a Selecteer de naam van de meting in het berekeningsmenu onder **Volume**.

Als **Volume** niet beschikbaar is in een gynaecologisch onderzoek, selecteert u **Gyn** en vervolgens **Volume**.

b Gebruik de touchpad of het aanraakscherm om de positie van de passer aan te passen.

c Tik op **Save Calc** (Berekening opslaan) om de berekening te bewaren.

Een vinkje verschijnt naast de opgeslagen meting.

3 Tik op  om een afbeelding van de voltooide berekening op te slaan.

4 Tik op **Back** (Terug) om de berekening af te sluiten.

Achtergrondinformatie metingen (SonoSite SII)

De volgende informatie was niet opgenomen in de gebruikershandleiding van het SonoSite SII-systeem. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

Meetnauwkeurigheid

Tabel 1: Nauwkeurigheid en bereik M-mode-meting en -berekening

| Nauwkeurigheid en bereik M-mode-meting | Tolerantie systeem | Nauwkeurigheid bij | Testmethode | Bereik |
|--|---|--------------------|---------------------|-------------|
| Afstand | < ± 2% plus 1% van volledige schaal ^a | Verwerven | Fantom ^b | 0–26 cm |
| Tijd | < ± 2% plus 1% van volledige schaal ^c | Verwerven | Fantom ^d | 0,01–10 sec |
| Hartfrequentie | < ± 2% plus (Volledige schaal ^c * Hartfrequentie/100)% | Verwerven | Fantom ^d | 5–923 bpm |

^aVolledige schaal voor afstand geeft de maximale diepte van het beeld aan.

^bEr is een RMI 413a-modelfantom gebruikt met een verzwakking van 0,7 dB/cm MHz.

^cVolledige schaal voor tijd geeft de totale tijd aan, weergegeven op het schuivende grafische beeld.

^dEr is speciale testapparatuur van FUJIFILM SonoSite gebruikt.

Publicaties en terminologie voor metingen

Algemene achtergrondinformatie

Heuphoek/d:D-verhouding

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Percentage oppervlaktevermindering

Zwiebel W. J., J. A. Zagzebski, A. B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\% \text{ oppervlaktevermindering} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

waarbij: A1 = oorspronkelijke oppervlakte van het vat in vierkante cm
A2 = verminderde oppervlakte van het vat in vierkante cm

Percentage diametervermindering

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\% \text{ diametervermindering} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

waarbij: D1 = oorspronkelijke diameter van het vat in cm
D2 = verminderde diameter van het vat in cm

Reinigen en desinfecteren

De volgende website is verbeterd in de gebruikershandleidingen van de SonoSite Edge II en de SonoSite SII. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

www.sonosite.com/products/transducers

De volgende voetnoot is bijgewerkt in de tabellen voor reiniging en desinfectie.

Raadpleeg het document met reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants voor een completere lijst van goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.

Veiligheid

Klinische veiligheid

De volgende waarschuwing is bijgewerkt in de gebruikershandleidingen van de SonoSite Edge II en de SonoSite SII. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

WAARSCHUWING

FUJIFILM SonoSite raadt af hoogfrequente elektromedische apparatuur in de nabijheid van de systemen te gebruiken. FUJIFILM SonoSite-apparatuur is niet gevalideerd voor gebruik met hoogfrequente elektromedische apparatuur of procedures. Gebruik van hoogfrequente elektromedische apparatuur in de nabijheid van de systemen kan leiden tot ongebruikelijk gedrag of uitschakeling van het systeem.

Gebruik de transducer niet met hoogfrequente chirurgische apparatuur om het risico op brandwonden te voorkomen. Brandwonden kunnen optreden bij een defect in de aansluiting van de hoogfrequente chirurgische neutrale elektrode.

Compatibele accessoires en randapparatuur

De volgende waarschuwing is toegevoegd in de gebruikershandleidingen van de SonoSite Edge II en de SonoSite SII. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

WAARSCHUWING

Als er randapparatuur op het systeem is aangesloten, dient u er zeker van te zijn dat het systeem en de randapparatuur op hetzelfde stopcontactcircuit zijn aangesloten.

Ondersteunde transducers (SonoSite SII)

Het volgende overbodige gedeelte is verwijderd uit de gebruikershandleiding van de SonoSite SII. Dezelfde informatie is ook terug te vinden in Tabel 9-2 van de gebruikershandleiding. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

Tabel 2: Ondersteunde transducers

| Beschrijving | Maximale kabellengte |
|--|----------------------|
| C11x-transducer | 1,8 m |
| rC60xi-transducer standaard/versterkt | 1,7 m |
| HFL38xi-transducer standaard/versterkt | 1,7 m |
| HFL50x-transducer | 1,7 m |
| HSL25x-transducer | 2,4 m |
| ICTx-transducer | 1,7 m |
| L25x-transducer | 2,3 m |
| L38xi-transducer standaard/versterkt | 1,7 m |
| L52x-transducer | 2,4 m |
| P10x-transducer | 1,8 m |
| P11x-transducer | 2,0 m |
| rP19x-transducer standaard/versterkt | 1,8 m |

De maximale kabellengte voor transducers wordt gemeten tussen de trekontlastingen. De vermelde lengtes omvatten niet de lengtes van de kabel op de volgende locaties: onder de trekontlastingen, aan de binnenzijde van de transducerbehuizing en aan de binnenzijde van de transducerconnector.

Woordenlijst (SonoSite Edge II)

De IMT-term is uit de afkortingenlijst van de gebruikershandleiding van de SonoSite Edge II verwijderd. De herziening wordt in de volgende update doorgevoerd.

SonoSite Edge II og SonoSite SII Korrigerende tillæg til brugervejledningen

| | |
|---|-----------|
| Indledning | 57 |
| Dokumentkonventioner | 57 |
| Sådan får man hjælp | 58 |
| Sådan får du hjælp (SonoSite Edge II) | 58 |
| Kom godt i gang | 58 |
| På tænkt anvendelse | 59 |
| Systemopsætning | 59 |
| Indstillinger for tilslutningsmuligheder (SonoSite SII) | 59 |
| Opsætning af tilslutningsmuligheder (SonoSite Edge II) | 59 |
| Indstillinger for netværksstatus | 59 |
| Billeddannelse (SonoSite SII) | 59 |
| Målinger og beregninger (SonoSite SII) | 60 |
| Generelle beregninger | 60 |
| Målerreferencer (SonoSite SII) | 61 |
| Målenøjagtighed | 61 |
| Målingspublikationer og terminologi | 61 |
| Rengøring og desinficering | 62 |
| Sikkerhed | 63 |
| Klinisk sikkerhed | 63 |
| Kompatibelt tilbehør og eksternt udstyr | 63 |
| Understøttede transducere (SonoSite SII) | 63 |
| Ordliste (SonoSite Edge II) | 64 |

Indledning

Dokumentkonventioner

Dokumentet følger disse konventioner:

- ▶ En **ADVARSEL** angiver forholdsregler, der skal tages for at forhindre personskade eller død.
- ▶ Betegnelsen **Forsigtig** angiver forholdsregler, der skal tages for at forhindre skade på produkterne.
- ▶ En **Bemærkning** giver supplerende oplysninger.
- ▶ Nummererede trin med tal eller bogstaver skal udføres i en bestemt rækkefølge.
- ▶ Opstillinger med punkttegn er lister over oplysninger, hvor rækkefølgen er underordnet.
- ▶ Ettrinnsprocedurer starter med ❖.

Der findes en beskrivelse af mærkningssymboler, som ses på produktet, i "Mærkningssymboler" i brugervejledningen.

Sådan får man hjælp

FUJIFILM SonoSites tekniske serviceafdeling kan kontaktes på følgende måde:

| | |
|--|--|
| Telefon (USA eller Canada) | +1-877-657-8118 |
| Telefon (uden for USA eller Canada) | +1-425-951-1330, eller ring til din 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.

Sådan får du hjælp (SonoSite Edge II)

Følgende blev rettet i brugervejledningen til SonoSite Edge II-systemet. Revisionen vil blive foretaget i næste opdatering.

E-mail ffss-service@fujifilm.com

Kom godt i gang

Følgende indhold var enten ikke inkluderet eller var ukorrekt i brugervejledningen til SonoSite Edge II- og SonoSite SII-systemerne. Revisionen vil blive foretaget i næste opdatering.

Påtænkt anvendelse

Prostatavæddbehandling

Systemet kan anvendes til at vurdere prostata og omkringliggende anatomiske strukturer for at fastslå tilstedeværelse eller fravær af patologi.

Superficiel billedbehandling

Systemet kan anvendes til at vurdere mamma, thyroidea, testis, lymfeknuder, muskuloskeletale strukturer, bløddelsstrukturer, rygsøjle, oftalmiske strukturer samt omkringliggende anatomiske strukturer for at fastslå tilstedeværelse eller fravær af patologi. Systemet kan anvendes til ultralydsstyring i forbindelse med biopsi- og drænageprocedurer, placering af kateterledere/katetre i blodkar og perifere nerveblokader.

Systemopsætning

Indstillinger for tilslutningsmuligheder (SonoSite SII)

Alle referencer til PDAS skal ændres til SiteLink i brugervejledningen til SonoSite SII-systemet. Revisionen vil blive foretaget i næste opdatering.

Opsætning af tilslutningsmuligheder (SonoSite Edge II)

Følgende reference er blevet opdateret i brugervejledningen til SonoSite Edge II-systemet. Revisionen vil blive foretaget i næste opdatering.

Sådan aktiveres trådløs forbindelse

❖ Se *Opsætning af netværksforbindelse*.

Indstillinger for netværksstatus

Hvis din skærm for Network Status (netværksstatus) viser en meddelelse om mislykket tilslutning af trådløs enhed, kan din netværksadgangskode være udløbet. Sørg for, at du har en opdateret netværksadgangskode, før du tilslutter din trådløse enhed.

Billeddannelse (SonoSite SII)

Følgende fodnoter manglede i **Tabel 4-5. Billedbehandlingstyper og -undersøgelser, der er tilgængelige efter transducer** i brugervejledningen til SonoSite SII-systemet. Revisionen foretages i næste opdatering.

^aForkortelser for undersøgelsestyper er som følger: Abd = Abdomen, Art = Arteriel, Bre = Bryst, Crd = Hjerte, Gyn = Gynækologi, Msk = Muskuloskeletal, Neo = Neonatal, Nrv = Nerve, OB = Obstetrisk, Oph = Oftalmisk, Pro = Prostata, SmP = Mindre organer, Spn = Rygsøjle, Sup = Superficiel, Ven = Venøs.

^bOptimeringsindstillingerne for 2D er Res, Gen og Pen.

^cOptimeringsindstillingerne for CPD og farve er lav, middel og høj (flowsensitivitet) med en række PRF-indstillinger for farve, afhængigt af den valgte indstilling.

^dDer findes yderligere oplysninger i brugervejledningen til P11x-transduceren, som følger med P11x-transduceren. P11x-transduceren er ikke licenseret til brug i Canada.

Målinger og beregninger (SonoSite SII)

Generelle beregninger

Volumenberegning

ADVARSEL

- ▶ Undgå forkerte beregninger ved at kontrollere, at patientoplysninger og indstillinger for dato og klokkeslæt er nøjagtige.
- ▶ Undgå fejldiagnostik eller patientskade ved at starte et nyt patientskema, før der startes en ny patientundersøgelse og udføres beregninger. Når der startes et nyt patientskema, ryddes den forrige patients data. Den forrige patients data kombineres med den aktuelle patient, hvis skemaet ikke først ryddes.

Volumenberegningen involverer tre 2D-afstandsmålinger: D1, D2 og D3. Når alle målingerne er gemt, vises resultatet på skærmen og i patientrapporten.

Volumenberegningen er tilgængelige ved følgende undersøgelsestyper: Abdomen, Arteriel, Bryst, Gynækologisk, Muskuloskeletal, Nerve, Mindre organer, Vaskulær og Superficiel.


Sådan beregnes volumen

Udfør følgende for hvert billede, der skal måles:

- 1 Tryk på **Calcs** (Beregninger) på et frosset 2D-billede.
- 2 Gør følgende for hver måling, der skal udføres:
 - a Vælg målingsnavnet under **Volume** (Volumen) i beregningsmenuen.
Hvis **Volume** (Volumen) ikke er tilgængelig i en Gyn-undersøgelse, skal man vælge **Gyn** og derefter vælge **Volume** (Volumen).
 - b Placer målemarkørerne vha. berøringspladen eller -skærmen

c Tryk på **Save Calc** (Gem beregning) for at gemme beregningen.

Der vises en markering ud for den gemte måling.

3 Gem et billede af den afsluttede beregning ved at trykke på .

4 Tryk på **Back** (Tilbage) for at afslutte beregningen.

Målerreferencer (SonoSite SII)

Følgende information var ikke inkluderet i brugervejledningen til SonoSite SII-systemet. Revisionen vil blive foretaget i næste opdatering.

Målenøjagtighed

Tabel 1: Nøjagtighed og område for M-tilstandsmålinger og -beregning

| Nøjagtighed og område for M-tilstandsmålinger | Systemtolerance | Nøjagtighed efter | Testmetode | Område |
|---|---|-------------------|--------------------|----------------------|
| Afstand | < ± 2 % plus 1 % af fuld skala ^a | Indsamling | Model ^b | 0-26 cm |
| Tid | < ± 2 % plus 1 % af fuld skala ^c | Indsamling | Model ^d | 0,01-10 sek. |
| Hjertefrekvens | < ± 2 % plus (fuld skala ^c * hjertefrekvens/100) % | Indsamling | Model ^d | 5-923 slag pr. minut |

^aMed fuld skala for afstand menes maksimal billeddybde.

^bDer blev anvendt en model RMI 413a med dæmpning på 0,7 dB/cm MHz.

^cMed fuld skala for tid menes den samlede tid, der vises på rullegrafikbilledet.

^dDer blev anvendt særligt FUJIFILM SonoSite-testudstyr.

Målingspublikationer og terminologi

Generelle referencer

Hoftevinkel/d:D-forhold

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Procentvis arealreduktion

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\% \text{ arealreduktion} = [1 - A2 (\text{cm}^2)/A1 (\text{cm}^2)] * 100$$

hvor: A1 = oprindeligt areal af karret i kvadratcentimeter
A2 = reduceret areal af karret i kvadratcentimeter

Procentvis diameterreduktion

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\% \text{ diameterreduktion} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

hvor: D1 = oprindelig diameter af karret i centimeter
D2 = reduceret diameter af karret i centimeter

Rengøring og desinficering

Følgende websted blev rettet i brugervejledningen til SonoSite Edge II- og SonoSite SII-systemerne. Revisionen vil blive foretaget i næste opdatering.

www.sonosite.com/products/transducers

Følgende fodnote var opdateret i rengørings- og desinficeringstabellerne.

Se rengørings- og desinfektionsværktøjer, der findes på www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants for at få en mere komplet liste over de nyeste rengørings- og desinfektionsmidler.

Sikkerhed

Klinisk sikkerhed

Følgende advarsel er blevet opdateret i brugervejledningen til SonoSite Edge II- og SonoSite SII-systemerne. Revisionen vil blive foretaget i næste opdatering.

ADVARSEL

FUJIFILM SonoSite fraråder brugen af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af deres systemer. FUJIFILM SonoSite-udstyr er ikke blevet valideret til brug sammen med højfrekvente elektromedicinske enheder eller procedurer. Brug af højfrekvent elektromedicinsk udstyr i nærheden af systemer kan føre til unormal systemadfærd eller systemnedlukning.

For at forebygge brandfare, må transduceren ikke anvendes sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr. En sådan fare kan opstå i tilfælde af en defekt i neutralelektrodeforbindelsen til det højfrekvente kirurgiske udstyr.

Kompatibelt tilbehør og eksternt udstyr

Følgende advarsel blev føjet til brugervejledningen til SonoSite Edge II- og SonoSite SII-systemerne. Revisionen vil blive foretaget i næste opdatering.

ADVARSEL

Hvis der er sluttet eksterne enheder til systemet, skal det sikres, at systemet og de eksterne enheder er tilsluttet samme vekselstrømskredsløb.

Understøttede transducere (SonoSite SII)

Det følgende afsnit er overflødigt og er blevet fjernet fra brugervejledningen til SonoSite SII. De samme oplysninger findes i tabel 9-2 i brugervejledningen. Revisionen vil blive foretaget i næste opdatering.

Tabel 2: Understøttede transducere

| Beskrivelse | Maksimal kabellængde |
|-------------------------------------|----------------------|
| C11x-transducer | 1,8 m |
| rC60xi-transducer standard/armeret | 1,7 m |
| HFL38xi-transducer standard/armeret | 1,7 m |
| HFL50x-transducer | 1,7 m |
| HSL25x-transducer | 2,4 m |
| ICTx-transducer | 1,7 m |
| L25x-transducer | 2,3 m |
| L38xi-transducer standard/armeret | 1,7 m |
| L52x-transducer | 2,4 m |
| P10x-transducer | 1,8 m |
| P11x-transducer | 2,0 m |
| rP19x-transducer standard/armeret | 1,8 m |

For transducere måles den maksimale kabellængde mellem aflastningerne. Den angivne længde omfatter ikke kabellængder på følgende lokaliteter: under aflastningerne, inde i transducers indkapsling eller inde i transducerstikket.

Ordliste (SonoSite Edge II)

IMT-terminen er blevet fjernet fra listen over forkortelser i brugervejledningen til SonoSite Edge II-systemet. Revisionen vil blive foretaget i næste opdatering.

Errata for brukerhåndbok for SonoSite Edge II og SonoSite SII

| | |
|---|-----------|
| Innledning | 65 |
| Konvensjoner for dokumentet | 65 |
| Slik får du hjelp | 66 |
| Slik får du hjelp (SonoSite Edge II) | 66 |
| Slik kommer du i gang | 66 |
| Tiltenkt bruk | 67 |
| Systemoppsett | 67 |
| Innstillinger for tilkobling (SonoSite SII) | 67 |
| Oppsett for tilkobling (SonoSite Edge II) | 67 |
| Innstillinger for nettverksstatus | 67 |
| Avbildning (SonoSite SII) | 67 |
| Målinger og beregninger (SonoSite SII) | 68 |
| Generelle beregninger | 68 |
| Målereferanser (SonoSite SII) | 69 |
| Målingsnøyaktighet | 69 |
| Målingspubliseringer og terminologi | 69 |
| Rengjøring og desinfisering | 70 |
| Sikkerhet | 71 |
| Klinisk sikkerhet | 71 |
| Kompatibelt tilbehør og eksterne enheter | 71 |
| Støttede transdusere (SonoSite SII) | 71 |
| Ordliste (SonoSite Edge II) | 72 |

Innledning

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.
- ▶ Punktlister gir informasjon i listeforamt, men innebærer ikke en bestemt rekkefølge.
- ▶ Ettrinnsprosedyrer begynner med ❖.

Se "Symboler" i brukerhåndboken for å få en beskrivelse av symboler som vises på produktet.

Slik får du hjelp

Hvis du ønsker teknisk støtte, kan du ta kontakt med FUJIFILM SonoSite på følgende måte:

| | |
|---|---|
| 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 får du hjelp (SonoSite Edge II)

Følgende har blitt korrigert i brukerhåndboken for SonoSite Edge II-systemet. Endringen vil bli utført i neste oppdatering.

| | |
|---------------|---------------------------|
| E-post | ffss-service@fujifilm.com |
|---------------|---------------------------|

Slik kommer du i gang

Følgende innhold var enten feil eller ikke inkludert i brukerhåndbøkene for SonoSite Edge II- og SonoSite SII-systemene. Endringene vil bli utført i neste oppdatering.

Tiltenkt bruk

Avbildningsanvendelser for prostata

Prostata og omsluttende anatomiske strukturer kan vurderes med hensyn til mulig patologi.

Avbildning av overflater

Bryst, skjoldbruskkjertel, testikler, lymfeknuter, brokk, strukturer i muskel- og skjelettsystemet, bløtvevstrukturer, ryggraden, oftalmologiske strukturer og omgivende anatomiske strukturer kan vurderes med hensyn til mulig patologi. Systemet kan brukes til ultralydveiledet biopsi og drenasje, innlegging av vaskulære katetere og perifere nerveblokkeringer.

Systemoppsett

Innstillinger for tilkobling (SonoSite SII)

Alle referanser til PDAS skal endres til SiteLink i brukerhåndboken for SonoSite SII-systemet. Endringen vil bli utført i neste oppdatering.

Oppsett for tilkobling (SonoSite Edge II)

Følgende referanse har blitt oppdatert i brukerhåndboken for SonoSite Edge II-systemet. Endringen vil bli utført i neste oppdatering.

Slik aktiverer du trådløs tilkobling

❖ Se *Konfigurere en nettverksforbindelse*.

Innstillinger for nettverksstatus

Hvis skjermbildet Network Status (Nettverksstatus) viser en melding om feil på trådløs enhet, er kanskje nettverkspassordet utløpt. Sørg for at du har et oppdatert nettverkspassord før du kobler til den trådløse enheten.

Avbildning (SonoSite SII)

Følgende fotnoter manglet i **tabell 4-5. Avbildningsmodi og undersøkelser som er tilgjengelige avhengig av transduser** i brukerhåndboken for SonoSite SII-systemet. Endringen vil bli utført i neste oppdatering.

^aForkortelsene for de enkelte undersøkelsestypene er: Abd = abdomen, Art = arteriell, Bre = bryst, Crd = hjerte, Gyn = gynekologi, Msk = muskel og skjelett, Neo = neonatal, Nrv = nerve, OB = fødselsmedisin, Oph = oftalmologisk, Pro = prostata, SmP = små kroppsdeler, Spn = ryggrad, Sup = overfladisk, Ven = venøs.

^bOptimaliseringsinnstillingene for 2D er Res, Gen og Pen.

^cOptimaliseringsinnstillingene for CPD og Color (Farge) er lav, middels og høy (flowsensitivitet) med en rekke PRF-innstillinger for Color (Farge) avhengig av valgt innstilling.

^dMer informasjon finnes i brukerhåndboken for P11x-transduseren som følger med P11x-transduseren. P11x-transduseren er ikke lisensiert for bruk i Canada.

Målinger og beregninger (SonoSite SII)

Generelle beregninger

Volumberegning

- ADVARSEL**
- ▶ Kontroller at pasientinformasjon og dato- og tidsinnstillinger er korrekte slik at du unngår feilaktige beregninger.
 - ▶ Start et nytt pasientskjema før du starter en ny undersøkelse og utfører beregninger for en ny pasient, slik at du unngår feildiagnose eller ødeleggelse av pasientens resultater. Når du oppretter et nytt pasientskjema, slettes de tidligere pasientdataene. De tidligere pasientdataene kombineres med de nåværende pasientdataene hvis skjemaet ikke tømmes først.


Volumberegningen involverer tre avstandsmålinger i 2D: D1, D2 og D3. Etter at alle målingene er lagret, vil resultatet vises på skjermen og i pasientrapporten.

Volumberegning er tilgjengelig i følgende undersøkelsestyper: abdomen, arteriell, bryst, gynekologi, muskel og skjelett, nerve, små kroppsdeler, vaskulær og overfladisk.

Slik beregner du volum

Gjør følgende for hvert bilde du skal måle:

- 1 Trykk på **Calcs** (Beregninger) i et fryst 2D-bilde.
- 2 Gjør følgende for hver måling du skal utføre:
 - a Velg målingsnavnet fra beregningsmenyen under **Volume** (Volum).
Hvis **Volume** (Volum) ikke er tilgjengelig i en Gyn-undersøkelse, velger du **Gyn**, og deretter velger du **Volume** (Volum).
 - b Bruk styreplaten eller berøringsskjermen for å plassere målepunktene.
 - c Trykk på **Save Calc** (Lagre beregning) for å lagre beregningen.
Et avkrysningsmerke vises ved siden av den lagrede målingen.

3 Trykk på  for å lagre et bilde av den fullførte beregningen.

4 Trykk på **Back** (Tilbake) for å avslutte beregningen.

Målereferanser (SonoSite SII)

Følgende informasjon var ikke inkludert i brukerhåndboken for SonoSite SII-systemet. Endringen vil bli utført i neste oppdatering.

Målingsnøyaktighet

Tabell 1: Målings- og beregningsnøyaktighet og verdiområde for M-modus

| Målingsnøyaktighet og -område for M-modus | Systemtoleranse | Nøyaktighet ved | Testmetode | Område |
|---|--|-----------------|---------------------|-------------------------|
| Avstand | < +/- 2 % pluss 1 % av full skala ^a | Akkvisisjon | Fantom ^b | 0 – 26 cm |
| Tid | < +/- 2 % pluss 1 % av full skala ^c | Akkvisisjon | Fantom ^d | 0,01 – 10 sek |
| Hjertefrekvens | < +/- 2 % pluss (full skala ^c * hjertefrekvens/100) % | Akkvisisjon | Fantom ^d | 5 – 923 slag per minutt |

^aFull skala for avstand innbefatter bildets maksimumsdybde.

^bEt RMI 413a-modell-fantom med bruk av 0,7 dB/cm MHz demping.

^cFull tidsskala innbefatter den totale tiden som vises på det rullende grafiske bildet.

^dFUJIFILM SonoSite spesialtestutstyr ble brukt.

Målingspubliseringer og terminologi

Generelle referanser

Hoftevinkel/d:D-forhold

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Arealreduksjon i prosent

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\% \text{ arealreduksjon} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

der: A1 = opprinnelig areal av blodkaret i kvadratcentimeter
 A2 = redusert areal av blodkaret i kvadratcentimeter

Diameterreduksjon i prosent

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\% \text{ diameterreduksjon} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

der: D1 = opprinnelig diameter på blodkaret i cm
 D2 = redusert diameter på blodkaret i cm

Rengjøring og desinfisering

Følgende nettside ble korrigert i brukerhåndbøkene for SonoSite Edge II- og SonoSite SII-systemene. Endringen vil bli utført i neste oppdatering.

www.sonosite.com/products/transducers

Følgende fotnote ble oppdatert i rengjørings- og desinfiseringstabellene.

En mer fullstendig liste over godkjente rengjørings- og desinfiseringsmidler finnes i verktøyet for rengjørings- og desinfiseringsmidler på www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants.

Sikkerhet

Klinisk sikkerhet

Følgende advarsel har blitt oppdatert i brukerhåndbøkene for SonoSite Edge II- og SonoSite SII-systemene. Endringen vil bli utført i neste oppdatering.

ADVARSEL

FUJIFILM SonoSite anbefaler ikke bruk av høyfrekvente elektromedisinske enheter i nærheten av systemene. FUJIFILM SonoSite-utstyr er ikke validert for bruk med høyfrekvente elektrokirurgiske enheter eller prosedyrer. Bruk av høyfrekvente elektrokirurgiske enheter i nærheten av systemene kan føre til unormal systemadferd eller avstengning av systemet.

Ikke bruk transduseren med høyfrekvent kirurgisk utstyr for å unngå risiko for brannskade. Nevnte fare kan oppstå ved feil i den høyfrekvente kirurgiske tilkoblingen for nøytral elektrode.

Kompatibelt tilbehør og eksterne enheter

Følgende advarsel ble lagt til i brukerhåndbøkene for SonoSite Edge II- og SonoSite SII-systemene. Endringen vil bli utført i neste oppdatering.

ADVARSEL

Hvis eksterne enheter er koblet til systemet, må du forsikre deg om at systemet og de eksterne enhetene er koblet til samme vekselstrømkrets.

Støttede transdusere (SonoSite SII)

Følgende overflødige avsnitt ble fjernet fra brukerhåndboken for SonoSite SII. Den samme informasjonen finnes i tabell 9-2 i brukerhåndboken. Endringen vil bli utført i neste oppdatering.

Tabell 2: Støttede transdusere

| Beskrivelse | Maks. kabellengde |
|------------------------------------|-------------------|
| C11x-transduser | 1,8 m |
| rC60xi-transduser standard/armert | 1,7 m |
| HFL38xi-transduser standard/armert | 1,7 m |
| HFL50x-transduser | 1,7 m |
| HSL25x-transduser | 2,4 m |
| ICTx-transduser | 1,7 m |
| L25x-transduser | 2,3 m |
| L38xi-transduser standard/armert | 1,7 m |
| L52x-transduser | 2,4 m |
| P10x-transduser | 1,8 m |
| P11x-transduser | 2,0 m |
| rP19x-transduser standard/armert | 1,8 m |

For transdusere måles maksimal kabellengde mellom strekkavlastningene. Den angitte lengden omfatter ikke kabellengdene på følgende plasseringer: under strekkavlastningene, inne i transduserhuset og inne i transduserkontakten.

Ordliste (SonoSite Edge II)

Termen IMT er fjernet fra listen over forkortelser i brukerhåndboken for SonoSite Edge II. Endringen vil bli utført i neste oppdatering.

Rättelse till användarhandboken för SonoSite Edge II och SonoSite SII

| | |
|---|-----------|
| Inledning | 73 |
| Dokumentkonventioner | 73 |
| Få hjälp | 74 |
| Få hjälp (SonoSite Edge II) | 74 |
| Komma igång | 74 |
| Avsedda användningsområden | 75 |
| Systeminställning | 75 |
| Anslutningsinställningar (SonoSite SII) | 75 |
| Anslutningsinställning (SonoSite Edge II) | 75 |
| Nätverksstatusinställningar | 75 |
| Bildåtergivning (SonoSite SII) | 75 |
| Mätningar och beräkningar (SonoSite SII) | 76 |
| Allmänna beräkningar | 76 |
| Referenser för mätning (SonoSite SII) | 77 |
| Mätnoggrannhet | 77 |
| Publikationer om mätning samt terminologi | 77 |
| Rengöring och desinfektion | 78 |
| Säkerhet | 79 |
| Klinisk säkerhet | 79 |
| Kompatibla tillbehör och kringutrustning | 79 |
| Transduktorer som stöds (SonoSite SII) | 79 |
| Ordlista (SonoSite Edge II) | 80 |

Inledning

Dokumentkonventioner

Dokumentet följer dessa skrivsätt:

- ▶ **WARNING** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att förhindra personskador eller dödsfall.
- ▶ **Försiktighet** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att skydda produkterna.
- ▶ **Obs** tillhandahåller kompletterande information.
- ▶ Numrerade och bokstavsmarkerade steg måste utföras i en viss ordning.
- ▶ Punktlister visar information i form av en lista, men punkterna anger inte en viss ordningsföljd.
- ▶ Enstegsprocedurer börjar med ❖.

För en beskrivning av märkningssymboler som visas på produkten, se "Märkningssymboler" i användarhandboken.

Få hjälp

För teknisk support, kontakta FUJIFILM SonoSite på följande sätt:

| | |
|---|--|
| 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.

Få hjälp (SonoSite Edge II)

Följande har korrigerats i användarhandboken för SonoSite Edge II-systemet. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

| | |
|---------------|---------------------------|
| E-post | ffss-service@fujifilm.com |
|---------------|---------------------------|

Komma igång

Följande innehåll ingår antingen inte i användarhandboken för SonoSite Edge II- och SonoSite SII-systemen eller är felaktigt. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

Avsedda användningsområden

Bildåtergivning av prostata

Prostata och omgivande anatomiska strukturer kan bedömas med avseende på förekomst eller avsaknad av patologiska tillstånd.

Bildåtergivning av ytliga strukturer

Du kan bedöma bröstet, thyreoidea, testiklarna, lymfkörtlar, bräck, muskuloskeletala strukturer, mjukvävnadsstrukturer, ryggrad, oftalmiska strukturer och omgivande anatomiska strukturer för att påvisa förekomst eller avsaknad av patologiska tillstånd. Systemet kan användas för att ge ultraljudsvägledning vid biopsi, inläggning av drän, inläggning av kärlkateter och perifer nervblockad.

Systeminställning

Anslutningsinställningar (SonoSite SII)

Alla hänvisningar till PDAS som görs i användarhandboken för SonoSite SII-systemet ska ändras till SiteLink. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

Anslutningsinställning (SonoSite Edge II)

Följande hänvisning har korrigerats i användarhandboken för SonoSite Edge II-systemet. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

Aktivera trådlös anslutning

❖ Se *Inställning av nätverksanslutning*.

Nätverksstatusinställningar

Om skärmen Network Status (Nätverksstatus) visar ett meddelande om felaktigt trådlös enhet kan ditt nätverkslösenord ha gått ut. Se till att du har ett uppdaterat nätverkslösenord innan du ansluter din trådlösa enhet.

Bildåtergivning (SonoSite SII)

Följande fotnoter saknades till **tabell 4-5. Bildåtergivningslägen och undersökningstyper tillgängliga per transduktor** i användarhandboken för SonoSite SII-systemet. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

^aFörkortningar av undersökningstyper: Abd = buk, Art = arteriell, Bre = bröst, Crd = hjärta, Gyn = gynekologisk, Msk = muskuloskeletal, Neo = neonatal, Nrv = nerv, OB = obstetrisk, Oph = oftalmisk, Pro = prostata, SmP = mindre kroppsdelar, Spn = ryggrad, Sup = ytlig, Ven = venös.

^bOptimeringsinställningarna för 2D är Res, Gen och Pen.

^cOptimeringsinställningarna för energidoppler (CPD) och färgdoppler (Color) är low, medium och high (flödeskänslighet) med en rad olika PRF-inställningar (pulsrepetitionsfrekvens) för färgdoppler beroende på den valda inställningen.

^dMer information finns i användarhandboken för transduktor P11x, som medföljer transduktorn P11x. P11x transduktorn är inte licensierad för användning i Kanada.

Mätningar och beräkningar (SonoSite SII)

Allmänna beräkningar

Volymberäkning

- VARNING**
- ▶ Kontrollera att patientuppgifterna samt inställningarna av datum och klockslag är korrekta, så att felaktiga beräkningar undviks.
 - ▶ För att undvika feldiagnos och men för patienten ska ett nytt patientformulär upprättas innan en ny patientundersökning påbörjas och beräkningar utförs. När ett nytt patientformulär upprättas raderas data från den föregående patienten. Om formuläret inte först rensas blandas föregående patients data med data för den aktuella patienten.

För beräkning av volym ska tre avståndsmätningar utföras i 2D: D1, D2 och D3. Efter att alla mätningar har sparats visas resultatet på skärmen och i patientrapporten.


Volymberäkningen är tillgänglig för följande undersökningstyper: Buk, arteriell, bröst, gynekologisk, muskuloskeletal, nerv, smådelar, vaskulär och ytlig.

Beräkna volym

Gör följande för varje bild som behöver mätas:

- 1 Peka på **Calcs** (beräkningar) på en fryst 2D-bild.
- 2 Gör följande för varje mätning som behöver utföras:
 - a Välj mätbeteckning under **Volume** (volym) i beräkningsmenyn.
Om **Volume** (volym) inte finns tillgängligt i en Gyn-undersökning väljer du **Gyn** och sedan **Volume** (volym).
 - b Använd styrplattan eller pekskärmen för att placera ut mätmarkörerna.
 - c Peka på **Save Calc** (spara beräkning) för att spara beräkningen.

En bock visas bredvid varje sparad mätning.

3 Peka på  för att spara en bild av den slutförda beräkningen.

4 Peka på **Back** (tillbaka) för att lämna beräkningen.

Referenser för mätning (SonoSite SII)

Följande information ingick inte i användarhandboken för SonoSite SII-systemet. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

Mätnoggrannhet

Tabell 1: Mät- och beräkningsnoggrannhet samt intervall i M Mode

| Mätnoggrannhet och intervall i M Mode | Systemtolerans | Noggrannhet genom | Testmetod | Intervall |
|---------------------------------------|---|-------------------|---------------------|------------------|
| Avstånd | < +/-2 % plus 1 % av full skala ^a | Insamling | Fantom ^b | 0-26 cm |
| Tid | < +/-2 % plus 1 % av full skala ^c | Insamling | Fantom ^d | 0,01-10 s |
| Hjärtfrekvens | < +/-2 % plus (full skala ^c * hjärtfrekvens/100) % | Insamling | Fantom ^d | 5-923 slag/minut |

^aFull skala för avstånd anger bildens maximala djup.

^bEn RMI 413a-fantom med 0,7 dB/cm MHz dämpning användes.

^cFull skala för tid anger den totala tid som visas på den rullande grafiska bilden.

^dFUJIFILM SonoSite specialtestutrustning användes.

Publikationer om mätning samt terminologi

Allmänna referenser

Höftvinkel/d:D-kvot

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Procentuell ytreduktion

Zwiebel W. J., J. A. Zagzebski, A. B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\% \text{ areareduktion} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

där: A1 = ursprunglig kärlyta i kvadratcentimeter
 A2 = reducerad kärlyta i kvadratcentimeter

Procentuell diameterreduktion

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\% \text{ diameterreduktion} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

där: D1 = ursprunglig kärldiameter i centimeter
 D2 = reducerad diameteryta i centimeter

Rengöring och desinfektion

Följande webbplats korrigerades i användarhandboken för SonoSite Edge II och SonoSite SII. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

www.sonosite.com/products/transducers

Följande fotnot uppdaterades i tabellerna om rengöring och desinficering.

Se tillgängliga rengörings- och desinfektionsverktyg på www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants för en mer komplett lista med godkända rengörings- och desinfektionsmedel.

Säkerhet

Klinisk säkerhet

Följande varning har uppdaterats i användarhandboken för SonoSite Edge II och SonoSite SII. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

VARNING

FUJIFILM SonoSite rekommenderar inte att elektromedicinsk högfrequensutrustning används nära dessa system. Utrustningen från FUJIFILM SonoSite har inte validerats för användning med elektromedicinsk högfrequensutrustning eller vid elektrokirurgiska ingrepp. Om högfrekvent elektrokirurgisk utrustning används i närheten av dessa system kan det leda till onormal funktion eller att systemet stängs ned.

För att undvika risk för brännskador får transduktorn inte användas tillsammans med kirurgisk utrustning som utnyttjar radiofrekvent energi. Sådan fara kan uppstå om anslutningen av neutralelektroden till det kirurgiska diatermisystemet är defekt.

Kompatibla tillbehör och kringutrustning

Följande varning infogades i användarhandboken för SonoSite Edge II och SonoSite SII. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

VARNING

Se till att kringutrustning är ansluten till samma växelströmskrets om kringutrustning är ansluten till systemet.

Transduktorer som stöds (SonoSite SII)

Följande redundanta avsnitt togs bort från användarhandboken för SonoSite SII. Samma information finns i tabell 9-2 i användarhandboken. Revideringarna införs med nästa uppdatering.

Tabell 2: Transduktorer som stöds

| Beskrivning | Maximal kabellängd |
|--|--------------------|
| C11x-transduktor | 1,8 m |
| rC60xi-transduktor standard/extra skydd | 1,7 m |
| HFL38xi-transduktor standard/extra skydd | 1,7 m |
| HFL50x-transduktor | 1,7 m |
| HSL25x-transduktor | 2,4 m |
| ICTx-transduktor | 1,7 m |
| L25x-transduktor | 2,3 m |
| L38xi-transduktor standard/extra skydd | 1,7 m |
| L52x-transduktor | 2,4 m |
| P10x-transduktor | 1,8 m |
| P11x-transduktor | 2,0 m |
| rP19x-transduktor standard/extra skydd | 1,8 m |

För transduktorer mäts den maximala kabellängden mellan dragavlastningarna. Den angivna längden inkluderar inte kabellängden på följande platser: under dragavlastningarna, innanför transduktorhöljet eller innanför transduktoranslutningen.

Ordlista (SonoSite Edge II)

Termen IMT har tagits bort från listan med förkortningar i användarhandboken för SonoSite Edge II. Revideringarna införs vid nästa uppdatering.

Παροράματα εγχειριδίου χρήσης του SonoSite Edge II και του SonoSite SII

| | |
|---|-----------|
| Εισαγωγή | 81 |
| Συμβάσεις εγγράφου | 81 |
| Λήψη βοήθειας | 82 |
| Λήψη βοήθειας (SonoSite Edge II) | 82 |
| Οδηγός εκκίνησης | 82 |
| Χρήσεις για τις οποίες προορίζεται | 83 |
| Ρύθμιση συστήματος | 83 |
| Ρυθμίσεις συνδεσιμότητας (SonoSite SII) | 83 |
| Ρύθμιση συνδεσιμότητας (SonoSite Edge II) | 83 |
| Ρυθμίσεις κατάστασης δικτύου | 83 |
| Απεικόνιση (SonoSite SII) | 83 |
| Μετρήσεις και υπολογισμοί (SonoSite SII) | 84 |
| Γενικοί υπολογισμοί | 84 |
| Αναφορές μέτρησης (SonoSite SII) | 85 |
| Ακρίβεια μέτρησης | 85 |
| Δημοσιεύσεις μετρήσεων και ορολογία | 86 |
| Καθαρισμός και απολύμανση | 86 |
| Ασφάλεια | 87 |
| Κλινική ασφάλεια | 87 |
| Συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές | 87 |
| Υποστηριζόμενοι μορφοτροπείς (SonoSite SII) | 87 |
| Γλωσσάρι (SonoSite Edge II) | 88 |

Εισαγωγή

Συμβάσεις εγγράφου

Στο έγγραφο χρησιμοποιούνται οι παρακάτω συμβάσεις:

- ▶ Η ένδειξη **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ** περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την αποτροπή τραυματισμού ή θανάτου.
- ▶ Η ένδειξη **Προσοχή** περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την προστασία των προϊόντων.
- ▶ Η ένδειξη **Σημείωση** παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες.
- ▶ Τα αριθμημένα με αριθμούς και γράμματα βήματα πρέπει να εκτελούνται με 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 στο προϊόν, δείτε την ενότητα «Σύμβολα επισήμανσης» του εγχειριδίου χρήσης.

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.

Λήψη βοήθειας (SonoSite Edge II)

Το παρακάτω διορθώθηκε στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος SonoSite Edge II. Η αναθεώρηση θα γίνει στην επόμενη ενημέρωση.

| | |
|---------------------------------------|---------------------------|
| Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου | ffss-service@fujifilm.com |
|---------------------------------------|---------------------------|

Οδηγός εκκίνησης

Το ακόλουθο περιεχόμενο είτε δεν έχει περιληφθεί στα εγχειρίδια χρήσης του συστήματος SonoSite Edge II και SonoSite SII είτε περιέχει σφάλματα. Οι αναθεωρήσεις θα γίνουν στην επόμενη ενημέρωση.

Χρήσεις για τις οποίες προορίζεται

Εφαρμογές απεικόνισης προστάτη

Μπορείτε να αξιολογήσετε τον προστάτη και τις περιβάλλουσες ανατομικές δομές για την παρουσία ή την απουσία παθολογίας.

Εφαρμογές επιφανειακής απεικόνισης

Μπορείτε να αξιολογήσετε τους μαστούς, τον θυρεοειδή, τους όρχεις, τους λεμφαδένες, τις κήλες, τις μυοσκελετικές δομές, τις δομές μαλακών ιστών, τη σπονδυλική στήλη, τις οφθαλμικές δομές και τις περιβάλλουσες ανατομικές δομές για την παρουσία ή την απουσία παθολογίας. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε το σύστημα για την παροχή καθοδήγησης μέσω υπερήχων για διαδικασίες βιοψίας και παροχέτευσης, τοποθέτηση αγγειακής γραμμής και αποκλεισμούς περιφερικών νεύρων.

Ρύθμιση συστήματος

Ρυθμίσεις συνδεσιμότητας (SonoSite SII)

Όλες οι αναφορές στο PDAS θα πρέπει να αλλάξουν σε SiteLink στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος SonoSite SII. Η αναθεώρηση θα γίνει στην επόμενη ενημέρωση.

Ρύθμιση συνδεσιμότητας (SonoSite Edge II)

Η παρακάτω αναφορά έχει ενημερωθεί στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος SonoSite Edge II. Η αναθεώρηση θα γίνει στην επόμενη ενημέρωση.

Για να ενεργοποιήσετε την ασύρματη σύνδεση

- ❖ Ανατρέξτε στην ενότητα *Ρύθμιση σύνδεσης δικτύου*.

Ρυθμίσεις κατάστασης δικτύου

Εάν στην οθόνη Network Status (Κατάσταση δικτύου) εμφανιστεί ένα μήνυμα αποτυχίας ασύρματης συσκευής, μπορεί να έχει λήξει ο κωδικός πρόσβασης δικτύου. Προτού συνδέσετε την ασύρματη συσκευή, βεβαιωθείτε ότι είναι ενημερωμένος ο κωδικός πρόσβασης δικτύου.

Απεικόνιση (SonoSite SII)

Οι ακόλουθες υποσημειώσεις έλειπαν από τον **Πίνακα 4-5. Διαθέσιμοι τρόποι λειτουργίας και εξετάσεις απεικόνισης από τον μορφοτροπέα** στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος SonoSite SII. Η αναθεώρηση θα γίνει στην επόμενη ενημέρωση.

^αΟι συντομογραφίες των τύπων εξέτασης είναι οι εξής: Abd = κοιλιακή, Art = αρτηριακή, Bre = μαστού, Crd = καρδιολογική, Gyn = γυναικολογική, Msk = μυοσκελετική, Neo = νεογνολογική, Nrv = νευρολογική, OB = μαιευτική, Oph = οφθαλμική, Pro = προστάτη, SmP = μικρών οργάνων, Sprn = σπονδυλικής στήλης, Sup = επιφανειακή, Ven = φλεβική.

^βΟι ρυθμίσεις βελτιστοποίησης για τον τρόπο λειτουργίας 2D (Δισδιάστατη απεικόνιση) είναι Res, Gen και Pen.

^γΟι ρυθμίσεις βελτιστοποίησης για τους τρόπους λειτουργίας CPD και έγχρωμης απεικόνισης είναι χαμηλή, μεσαία και υψηλή (ευαισθησία ροής), με εύρος ρυθμίσεων PRF για έγχρωμη απεικόνιση ανάλογα με την επιλεγμένη ρύθμιση.

^δΓια περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης του μορφοτροπέα P11x, που παρέχεται μαζί με τον μορφοτροπέα P11x. Ο μορφοτροπέας P11x δεν είναι εγκεκριμένος για χρήση στον Καναδά.

Μετρήσεις και υπολογισμοί (SonoSite SII)

Γενικοί υπολογισμοί

Υπολογισμός όγκου

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ Για να αποφύγετε τους εσφαλμένους υπολογισμούς, βεβαιωθείτε ότι οι πληροφορίες ασθενούς και οι ρυθμίσεις ημερομηνίας και ώρας είναι ακριβείς.
- ▶ Για να αποφύγετε τον κίνδυνο εσφαλμένης διάγνωσης ή επιδείνωσης της έκβασης του ασθενούς, δημιουργήστε μια νέα φόρμα ασθενούς προτού ξεκινήσετε νέα εξέταση και εκτελέσετε υπολογισμούς. Με τη δημιουργία νέας φόρμας ασθενούς απαλείφονται τα δεδομένα του προηγούμενου ασθενούς. Εάν δεν απαλειφθεί αρχικά η φόρμα, τα δεδομένα του προηγούμενου ασθενούς θα συνδυαστούν με τα δεδομένα του νέου ασθενούς.

Ο υπολογισμός όγκου περιλαμβάνει τρεις μετρήσεις αποστάσεων 2D: D1, D2 και D3. Αφού αποθηκευτούν όλες οι μετρήσεις, το αποτέλεσμα εμφανίζεται στην οθόνη και στην αναφορά ασθενούς.

Ο υπολογισμός όγκου είναι διαθέσιμος στους παρακάτω τύπους εξέτασης: κοιλιακή, αρτηριακή, μαστού, γυναικολογική, μυοσκελετική, νευρολογική, μικρών οργάνων, αγγειακή και επιφανειακή.

Για να υπολογίσετε έναν όγκο

Ακολουθήστε την παρακάτω διαδικασία για κάθε εικόνα που θέλετε να μετρήσετε:

1 Σε μια παγωμένη δισδιάστατη (2D) εικόνα, πατήστε **Calcs** (Υπολογισμοί).

2 Εκτελέστε την παρακάτω διαδικασία για κάθε μέτρηση που θέλετε να εκτελέσετε:

a Από το μενού υπολογισμών, στη στήλη **Volume** (Όγκος), επιλέξτε το όνομα της μέτρησης.

Εάν η επιλογή **Volume** (Όγκος) δεν είναι διαθέσιμη σε μια γυναικολογική εξέταση, επιλέξτε **Gyn** (Γυναικολογική) και κατόπιν επιλέξτε **Volume** (Όγκος).

b Με το χειριστήριο αφής ή την οθόνη αφής, τοποθετήστε τα διαστημόμετρα

c Πατήστε το **Save Calc** (Αποθήκευση υπολογισμού) για να αποθηκεύσετε τον υπολογισμό.

Εμφανίζεται ένα σημάδι επιλογής δίπλα στην αποθηκευμένη μέτρηση.

3 Για να αποθηκεύσετε μια εικόνα του υπολογισμού που ολοκληρώθηκε, πατήστε .

4 Πατήστε **Back** (Πίσω) για να εξέλθετε από τον υπολογισμό.

Αναφορές μέτρησης (SonoSite SII)

Οι παρακάτω πληροφορίες δεν έχουν περιληφθεί στο εγχειρίδιο χρήσης του συστήματος SonoSite SII. Η αναθεώρηση θα γίνει στην επόμενη ενημέρωση.

Ακρίβεια μέτρησης

Πίνακας 1: Ακρίβεια και εύρος μετρήσεων και υπολογισμών σε τρόπο λειτουργίας M Mode

| Ακρίβεια και εύρος μετρήσεων σε τρόπο λειτουργίας M Mode | Ανοχή συστήματος | Ακρίβεια από | Μέθοδος δοκιμής | Εύρος |
|--|--|--------------|----------------------|---------------|
| Απόσταση | < +/- 2% συν 1% πλήρους κλίμακας ^a | Λήψη | Ομοίωμα ^β | 0-26 cm |
| Χρόνος | < +/-2% συν 1% πλήρους κλίμακας ^γ | Λήψη | Ομοίωμα ^δ | 0,01-10 δευτ. |
| Καρδιακή συχνότητα | < +/- 2% συν (Πλήρης κλίμακα ^γ * Καρδιακή συχνότητα/100)% | Λήψη | Ομοίωμα ^δ | 5-923 bpm |

^a Η πλήρης κλίμακα για την απόσταση δηλώνει το μέγιστο βάθος της εικόνας.

^β Χρησιμοποιήθηκε μοντέλο ομοιώματος RMI 413a με εξασθένηση 0,7 dB/cm MHz.

^γ Η πλήρης κλίμακα για τον χρόνο υποδηλώνει τον συνολικό χρόνο που προβάλλεται στην κυλιόμενη εικόνα γραφικού.

^δ Χρησιμοποιήθηκε ειδικός εξοπλισμός δοκιμής της FUJIFILM SonoSite.

Δημοσιεύσεις μετρήσεων και ορολογία

Γενικές βιβλιογραφικές αναφορές

Γωνία ισχίου/Λόγος d:D

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Ποσοστιαία μείωση εμβαδού

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\text{Ποσοστιαία (\%) μείωση εμβαδού} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

όπου: A1 = αρχικό εμβαδόν του αγγείου σε τετραγωνικά cm
A2 = μειωμένο εμβαδόν του αγγείου σε τετραγωνικά cm

Ποσοστιαία μείωση διαμέτρου

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\text{Ποσοστιαία (\%) μείωση διαμέτρου} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

όπου: D1 = αρχική διάμετρος του αγγείου σε cm
D2 = μειωμένη διάμετρος του αγγείου σε cm

Καθαρισμός και απολύμανση

Ο ακόλουθος ιστότοπος διορθώθηκε στα εγχειρίδια χρήσης του συστήματος SonoSite Edge II και SonoSite SII. Η αναθεώρηση θα γίνει στην επόμενη ενημέρωση.

www.sonosite.com/products/transducers

Η ακόλουθη υποσημείωση ενημερώθηκε στους πίνακες καθαρισμού και απολύμανσης.

Για μια πιο πλήρη λίστα εγκεκριμένων καθαριστικών και απολυμαντικών, ανατρέξτε στο εργαλείο για τα καθαριστικά και την απολύμανση που είναι διαθέσιμο στη διαδικτυακή τοποθεσία

www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants.

Ασφάλεια

Κλινική ασφάλεια

Η ακόλουθη προειδοποίηση ενημερώθηκε στα εγχειρίδια χρήσης του συστήματος SonoSite Edge II και SonoSite SII. Η αναθεώρηση θα γίνει στην επόμενη ενημέρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η FUJIFILM SonoSite δεν συνιστά τη χρήση ηλεκτροϊατρικών συσκευών υψηλής συχνότητας κοντά στα συστήματά της. Ο εξοπλισμός της FUJIFILM SonoSite δεν έχει επικυρωθεί για χρήση με ηλεκτροχειρουργικές συσκευές ή επεμβατικές μεθόδους υψηλής συχνότητας. Η χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών υψηλής συχνότητας κοντά στα συστήματα της εταιρείας ενδέχεται να οδηγήσει σε ασυνήθιστη συμπεριφορά ή τερματισμό της λειτουργίας του συστήματος.

Για να αποτρέψετε τον κίνδυνο πρόκλησης εγκαύματος, μη χρησιμοποιείτε τον μορφοτροπέα με χειρουργικό εξοπλισμό υψηλής συχνότητας. Τέτοιου είδους κίνδυνος ενδέχεται να προκύψει στην περίπτωση ελαττώματος στη σύνδεση του ουδέτερου χειρουργικού ηλεκτροδίου υψηλής συχνότητας.

Συμβατά βοηθητικά εξαρτήματα και περιφερειακές συσκευές

Η ακόλουθη προειδοποίηση προστέθηκε στα εγχειρίδια χρήσης του συστήματος SonoSite Edge II και SonoSite SII. Η αναθεώρηση θα γίνει στην επόμενη ενημέρωση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν υπάρχουν συνδεδεμένες περιφερειακές συσκευές στο σύστημα, βεβαιωθείτε ότι το σύστημα και οι περιφερειακές συσκευές είναι συνδεδεμένα στο ίδιο κεντρικό δίκτυο εναλλασσόμενου ρεύματος.

Υποστηριζόμενοι μορφοτροπέις (SonoSite SII)

Η ακόλουθη περιττή ενότητα αφαιρέθηκε από το εγχειρίδιο χρήσης του SonoSite SII. Η ίδια πληροφορία εμφανίζεται στον Πίνακα 9-2 του εγχειριδίου χρήσης. Η αναθεώρηση θα γίνει στην επόμενη ενημέρωση.

Πίνακας 2: Υποστηριζόμενοι μορφοτροπέες

| Περιγραφή | Μέγιστο μήκος καλωδίου |
|---|------------------------|
| Μορφοτροπέας C11x | 1,8 m |
| Μορφοτροπέας rC60χι, τυπικός/με θωράκιση | 1,7 m |
| Μορφοτροπέας HFL38χι, τυπικός/με θωράκιση | 1,7 m |
| Μορφοτροπέας HFL50x | 1,7 m |
| Μορφοτροπέας HSL25x | 2,4 m |
| Μορφοτροπέας ICTx | 1,7 m |
| Μορφοτροπέας L25x | 2,3 m |
| Μορφοτροπέας L38χι, τυπικός/με θωράκιση | 1,7 m |
| Μορφοτροπέας L52x | 2,4 m |
| Μορφοτροπέας P10x | 1,8 m |
| Μορφοτροπέας P11x | 2,0 m |
| Μορφοτροπέας rP19x, τυπικός/με θωράκιση | 1,8 m |

Για τους μορφοτροπέες, το μέγιστο μήκος καλωδίου καταμετράται μεταξύ των διατάξεων ανακούφισης τάσης. Στα αναφερόμενα μήκη δεν συμπεριλαμβάνονται τα μήκη του καλωδίου στις ακόλουθες θέσεις: κάτω από τις διατάξεις ανακούφισης τάσης, στο εσωτερικό του περιβλήματος του μορφοτροπέα και στο εσωτερικό του συνδέσμου του μορφοτροπέα.

Γλωσσάρι (SonoSite Edge II)

Ο όρος IMT αφαιρέθηκε από τη λίστα συντομογραφιών του εγχειριδίου χρήσης του SonoSite Edge II. Η αναθεώρηση θα γίνει στην επόμενη ενημέρωση.

Список печаток в руководстве пользователя SonoSite Edge II и SonoSite SII

| | |
|---|-----------|
| Введение | 89 |
| Условные обозначения в документе | 89 |
| Помощь | 90 |
| Помощь (SonoSite Edge II) | 90 |
| Подготовка системы к работе | 90 |
| Предусмотренное применение | 91 |
| Настройка системы | 91 |
| Настройки подключения (SonoSite SII) | 91 |
| Настройки подключения (SonoSite Edge II) | 91 |
| Настройки состояния сети | 91 |
| Визуализация (SonoSite SII) | 91 |
| Измерения и расчеты (SonoSite SII) | 92 |
| Общие расчеты | 92 |
| Справочная информация по измерениям (SonoSite SII) | 93 |
| Точность измерений | 93 |
| Публикации по измерениям и терминология | 94 |
| Очистка и дезинфекция | 94 |
| Меры безопасности | 95 |
| Клиническая безопасность | 95 |
| Совместимые принадлежности и периферийное оборудование | 95 |
| Поддерживаемые датчики (SonoSite SII) | 95 |
| Глоссарий (SonoSite Edge II) | 96 |

Введение

Условные обозначения в документе

В документе присутствуют следующие условные обозначения:

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

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

Помощь

Информация для связи со службой технической поддержки FUJIFILM SonoSite:

| | |
|--|--|
| 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 20 751 2020 Техническая поддержка на английском языке: +44 14 6234 1151 Техническая поддержка на французском языке: +33 1 8288 0702 Техническая поддержка на немецком языке: +49 69 8088 4030 Техническая поддержка на итальянском языке: +39 02 9475 3655 Техническая поддержка на испанском языке: +34 91 123 8451 |
| Сервисный центр в Азии | +656380-5581 |

Напечатано в США.

Помощь (SonoSite Edge II)

В руководстве пользователя системы SonoSite Edge II была исправлена следующая информация; изменения будут внесены при следующем обновлении.

| | |
|--------------------------|---------------------------|
| Электронная почта | ffss-service@fujifilm.com |
|--------------------------|---------------------------|

Подготовка системы к работе

Следующая информация не вошла в руководство пользователя системы SonoSite Edge II и SonoSite SII или содержит ошибки; она будет добавлена при следующем обновлении.

Предусмотренное применение

Применение визуализации при исследованиях предстательной железы

Можно провести исследование предстательной железы и окружающих анатомических структур на предмет наличия или отсутствия патологии.

Применение для поверхностной визуализации

На предмет наличия или отсутствия патологии можно оценить молочные железы, щитовидную железу, яички, лимфоузлы, грыжи, скелетно-мышечные структуры, структуры мягких тканей, позвоночника, глаз и окружающие анатомические структуры пациента. Эту систему можно использовать для обеспечения ультразвуковой ориентации при процедурах биопсии и дренирования, сосудистой катетеризации, блокаде периферического нерва.

Настройка системы

Настройки подключения (SonoSite SII)

В руководстве пользователя системы SonoSite SII все ссылки на PDAS должны быть заменены ссылками на SiteLink; изменения будут внесены при следующем обновлении.

Настройки подключения (SonoSite Edge II)

В руководстве пользователя системы SonoSite Edge II была обновлена следующая ссылка; изменения будут внесены при следующем обновлении.

Установка беспроводного подключения

❖ См. «Настройка сетевого подключения».

Настройки состояния сети

Если на экране Network Status (Состояние сети) отображается сообщение о неисправном беспроводном устройстве, значит, возможно, истек срок действия сетевого пароля. Для подключения беспроводного устройства потребуется обновленный сетевой пароль.

Визуализация (SonoSite SII)

Отсутствовали следующие сноски в **таблице 4-5 «Режимы визуализации и обследования, которые можно выполнять с помощью датчика»** в руководстве пользователя системы SonoSite SII; они будут добавлены при следующем обновлении.

^aАббревиатуры обозначают следующие типы исследований: Abd = брюшная полость, Art = артерии, Bre = молочная железа, Crd = кардиологические исследования, Gyn = гинекология, Msk = скелетно-мышечные ткани, Neo = новорожденные, Nrv = нервная система, OB = акушерство, Oph = офтальмология, Pro = предстательная железа, SmP = малые органы, Spn = позвоночник, Sup = поверхностные органы, Ven = вены.

^bЗначения параметров оптимизации для двухмерного режима — Res, Gen и Pen.

^cНастройки оптимизации для режима CPD и режима цветного картирования — низкая, средняя и высокая (чувствительность потока), при этом диапазон настроек PRF для режима цветного картирования зависит от выбранных настроек.

^dДополнительные сведения см. в руководстве пользователя датчика P11x, входящем в комплект датчика P11x. Датчик P11x не лицензирован для использования в Канаде.

Измерения и расчеты (SonoSite SII)

Общие расчеты

Расчет объема

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Во избежание ошибок при расчетах проверяйте правильность информации о пациенте и точность даты и времени.
- ▶ Во избежание постановки ошибочного диагноза или нанесения вреда пациенту перед началом нового исследования пациента и выполнением расчетов создавайте новую форму информации о пациенте. При открытии новой формы информации о пациенте данные предыдущего пациента будут удалены. Если форму сначала не очистить, данные предыдущего пациента будут объединены с данными текущего пациента.

Для расчета объема необходимо измерить три расстояния в двухмерном режиме: D1, D2 и D3. После сохранения всех измерений результат отобразится на экране и в отчете пациента.

Расчеты объема доступны в следующих типах исследования: брюшная полость, артерии, молочная железа, гинекология, скелетно-мышечные ткани, нервная система, малые органы, сосуды и поверхностные органы.

Расчет объема

Выполните следующие действия на каждом изображении, которое необходимо измерить:

- 1 На стоп-кадре изображения в двухмерном режиме нажмите **Calcs** (Расчеты).
- 2 Выполните следующие действия для каждого из необходимых измерений:
 - a Выберите название измерения в пункте **Volume** (Объем) меню расчетов.

Если пункта **Volume** (Объем) при гинекологическом исследовании нет, выберите пункт **Gyn** (Гинекология), а затем **Volume** (Объем).

b С помощью сенсорного планшета или сенсорного экрана разместите измерители.

c Нажмите **Save Calc** (Сохранить расчет), чтобы сохранить расчет.

Каждое сохраненное измерение будет отмечено флажком.

3 Чтобы сохранить изображение завершеного расчета, нажмите .

4 Нажмите **Back** (Назад), чтобы выйти из расчета.

Справочная информация по измерениям (SonoSite SII)

Следующая информация не вошла в руководство пользователя системы SonoSite SII; изменения будут внесены при следующем обновлении.

Точность измерений

Табл. 1. Точность и диапазон измерений и расчетов в М-режиме

| Точность и диапазон измерений в М-режиме | Допустимое отклонение в системе | Критерий точности | Метод тестирования | Диапазон |
|--|--|-----------------------|---------------------|---------------|
| Расстояние | < +/- 2% плюс 1% полной шкалы ^a | Получение изображения | Фантом ^b | 0–26 см |
| Время | < +/- 2% плюс 1% полной шкалы ^c | Получение изображения | Фантом ^d | 0,01–10 с |
| Частота сердечных сокращений | < +/- 2% плюс (полная шкала ^c * частота сердечных сокращений/100) % | Получение изображения | Фантом ^d | 5–923 уд./мин |

^aПолный масштаб расстояния означает максимальное значение глубины изображения.

^bИспользовался фантом модели RMI 413а с затуханием 0,7 дБ/см МГц.

^cПолный масштаб времени означает отображение всего периода времени на прокручиваемом графическом изображении.

^dИспользовалось специальное испытательное оборудование компании FUJIFILM SonoSite.

Публикации по измерениям и терминология

Справочная информация общего характера

Угол в тазобедренных суставах/соотношение d:D

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Процентное уменьшение площади

Zwiebel W.J., J.A. Zagzebski, A.B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\% \text{ уменьшения площади} = [1 - A2(\text{см}^2)/A1(\text{см}^2)] * 100$$

Здесь: A1 = первоначальная площадь поперечного сечения сосуда в кв. см

A2 = уменьшенная площадь поперечного сечения сосуда в кв. см

Процентное уменьшение диаметра

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\% \text{ уменьшения диаметра} = [1 - D2(\text{см})/D1(\text{см})] * 100$$

Здесь: D1 = первоначальный диаметр сосуда в см

D2 = уменьшенный диаметр сосуда в см

Очистка и дезинфекция

Информация о следующем веб-сайте была исправлена в руководстве пользователя SonoSite Edge II и SonoSite SII; изменения будут внесены при следующем обновлении.

www.sonosite.com/products/transducers

В таблицах «Очистка» и «Дезинфекция» была обновлена следующая сноска.

Полный список утвержденных чистящих и дезинфицирующих средств см. в документе по чистящим и дезинфицирующим средствам на сайте www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants.

Меры безопасности

Клиническая безопасность

Следующее предупреждение было обновлено в руководствах пользователя SonoSite Edge II и SonoSite SII; изменения будут внесены при следующем обновлении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

FUJIFILM SonoSite не рекомендует использовать высокочастотные электромедицинские устройства вблизи систем производства компании. Оборудование FUJIFILM SonoSite не подвергалось проверке с целью подтверждения его использования с высокочастотными электрохирургическими устройствами или процедурами. Использование высокочастотных электрохирургических устройств вблизи систем производства компании может привести к неправильному поведению системы или отключению системы.

Во избежание риска ожога не используйте датчик совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием. Указанная опасная ситуация может произойти в случае неисправности соединительного ниппеля нейтрального электрода высокочастотного хирургического оборудования.

Совместимые принадлежности и периферийное оборудование

Следующее предупреждение было добавлено в руководства пользователя SonoSite Edge II и SonoSite SII; изменения будут внесены при следующем обновлении.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При подключении к системе периферийного оборудования необходимо обеспечить подключение системы и периферийного оборудования к одной и той же параллельной цепи сети переменного тока.

Поддерживаемые датчики (SonoSite SII)

Из руководства пользователя SonoSite SII был удален следующий лишний раздел. Аналогичная информация представлена в таблице 9-2 руководства пользователя; изменения будут внесены при следующем обновлении.

Табл. 2. Поддерживаемые датчики

| Описание | Максимальная длина кабеля |
|--|---------------------------|
| Датчик C11x | 1,8 м |
| Датчик rC60xi, стандартный/защищенный | 1,7 м |
| Датчик HFL38xi, стандартный/защищенный | 1,7 м |
| Датчик HFL50x | 1,7 м |
| Датчик HSL25x | 2,4 м |
| Датчик ICTx | 1,7 м |
| Датчик L25x | 2,3 м |
| Датчик L38xi, стандартный/защищенный | 1,7 м |
| Датчик L52x | 2,4 м |
| Датчик P10x | 1,8 м |
| Датчик P11x | 2,0 м |
| Датчик rP19x, стандартный/защищенный | 1,8 м |

Для датчиков максимальная длина кабеля измеряется между эластичными муфтами у штекеров. В указанную длину не входит длина кабеля в следующих местах: под эластичными муфтами у штекеров, внутри корпуса датчика и внутри разъема датчика.

Глоссарий (SonoSite Edge II)

Из перечня аббревиатур руководства пользователя системы SonoSite Edge II был удален термин «ТИМ»; изменения будут внесены при следующем обновлении.

SonoSite Edge II ve SonoSite SII Kullanıcı Kılavuzu Düzeltmesi

| | |
|--|------------|
| Giriş | 97 |
| Belge kuralları | 97 |
| Yardım Alma | 98 |
| Yardım Alma (SonoSite Edge II) | 98 |
| Başlarken | 98 |
| Kullanım amaçları | 99 |
| Sistem Ayarları | 99 |
| Bağlantı ayarları (SonoSite SII) | 99 |
| Bağlantı kurulumu (SonoSite Edge II) | 99 |
| Ağ Durumu ayarları | 99 |
| Görüntüleme (SonoSite SII) | 99 |
| Ölçümler ve Hesaplamalar (SonoSite SII) | 100 |
| Genel hesaplamalar | 100 |
| Ölçüm Referansları (SonoSite SII) | 101 |
| Ölçüm doğruluğu | 101 |
| Ölçüm yayınları ve terminoloji | 101 |
| Temizlik ve Dezenfeksiyon | 102 |
| Güvenlik | 103 |
| Klinik güvenlik | 103 |
| Uyumlu aksesuarlar ve çevre birimler | 103 |
| Desteklenen dönüştürücüler (SonoSite SII) | 103 |
| Sözlük (SonoSite Edge II) | 104 |

Giriş

Belge kuralları

Bu belgede şu kurallar uygulanır:

- ▶ A **UYARI**, yaralanmayı veya yaşam kaybını önlemek için gereken önlemleri açıklar.
- ▶ A **Dikkat**, ürünleri korumak için alınması gereken önlemleri açıklar.
- ▶ **Not**, ek bilgiler sağlar.
- ▶ Numaralandırılmış ve harflendirilmiş adımlar, belirli bir sırayla gerçekleştirilmelidir.
- ▶ Madde imli listeler, liste biçiminde bilgiler sunar, ancak belirli bir dizilim ifade etmezler.
- ▶ Tek adımlı prosedürler ❖ ile başlar.

Ürün üzerinde görülen etiketleme sembollerinin açıklaması için bkz. kullanıcı kılavuzundaki "Etiketleme Sembolleri".

Yardıma Alma

Teknik destek için lütfen aşağıdaki numaraları arayarak FUJIFILM SonoSite'a başvurun:

| | |
|--|---|
| Telefon (ABD veya Kanada) | +1-877-657-8118 |
| Telefon (ABD veya Kanada dışında) | +1-425-951-1330 veya yerel temsilcinizi arayın |
| Faks | +1-425-951-6700 |
| E-posta | ffss-service@fujifilm.com |
| Web | www.sonosite.com |
| Avrupa Servis Merkezi | Ana: +31 20 751 2020 İngilizce destek: +44 14 6234 1151 Fransızca destek: +33 1 8288 0702 Almanca destek: +49 69 8088 4030 İtalyanca destek: +39 02 9475 3655 İspanyolca destek: +34 91 123 8451 |
| Asya Servis Merkezi | +65 6380-5581 |

ABD'de basılmıştır

Yardıma Alma (SonoSite Edge II)

SonoSite Edge II sistem kullanıcı kılavuzunda aşağıdaki düzeltilmiştir; revizyon bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

E-posta ffss-service@fujifilm.com

Başlarken

Aşağıdaki içerik SonoSite Edge II ve SonoSite SII sistem kullanıcı kılavuzlarına dahil edilmemiştir ya da sistem kullanıcı kılavuzlarında yanlış; revizyonlar bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

Kullanım amaçları

Prostat görüntüleme uygulamaları

Prostatta ve çevreleyen anatomik yapılarda herhangi bir patolojinin bulunup bulunmadığını tespit etmek üzere değerlendirmeler yapabilirsiniz.

Yüzeysel görüntüleme uygulamaları

Memeyi, tiroidi, testisleri, lenf nodlarını, fitıkları, kas ve iskelet sistemi yapılarını, yumuşak doku yapılarını, omurgayı, oftalmik yapıları ve çevreleyen anatomik yapıları herhangi bir patolojinin bulunup bulunmadığını tespit etmek amacıyla değerlendirebilirsiniz. Bu sistemi, biyopsi ve boşaltım prosedürleri, vasküler hat yerleşimi ve çevresel sinir tikanıklıkları için ultrasona rehberlik etmesi amacıyla kullanabilirsiniz.

Sistem Ayarları

Bağlantı ayarları (SonoSite SII)

SonoSite SII sistemi kullanıcı kılavuzunda PDAS ile ilgili tüm referanslar SiteLink olarak değiştirilmelidir; revizyon bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

Bağlantı kurulumu (SonoSite Edge II)

Aşağıdaki referans SonoSite Edge II sistemi kullanıcı kılavuzunda güncellenmiştir; revizyon bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

Kablosuz bağlantıyı etkinleştirmek için

❖ Bkz. *Ağ Bağlantısının Kurulumu*.

Ağ Durumu ayarları

Network Status (Ağ Durumu) ekranınızda başarısız kablosuz cihaz mesajı görüntüleniyorsa ağ parolanızın süresi dolmuş olabilir. Kablosuz cihazınızı bağlamadan önce ağ parolanızı mutlaka güncelleyin.

Görüntüleme (SonoSite SII)

Aşağıdaki dipnotlar **Tablo 4-5**'te yer almamaktadır. SonoSite SII sistem kullanıcı kılavuzunda **Dönüştürücüye göre kullanılan görüntüleme modları ve muayeneler**; revizyon bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

^aMuayene türü kısaltmaları aşağıdaki gibidir: Abd = Abdomen, Art = Arteriyel, Bre = Meme, Crd = Kardiyak, Gyn = Jinekoloji, Msk = Kas ve İskelet, Neo = Neonatal, Nrv = Sinir, OB = Obstetrik, Oph = Oftalmik, Pro = Prostat, SmP = Küçük Organ, Spn = Omurga, Sup = Yüzeysel, Ven = Venöz.

^b2B için optimizasyon ayarları Res, Gen ve Pen'dir.

^cCPD ve Renkli için optimizasyon ayarları, seçilen ayara bağlı olarak Renkli için bir PRF ayar aralığıyla düşük, orta ve yüksektir (akış hassasiyeti).

^dDaha fazla bilgi için, bkz. P11x dönüştürücüyle verilen P11x Dönüştürücü Kullanıcı Kılavuzu. P11x dönüştürücünün Kanada'da kullanım lisansı yoktur.

Ölçümler ve Hesaplamalar (SonoSite SII)

Genel hesaplamalar

Hacim hesaplaması

UYARI

- ▶ Yanlış hesaplamaları önlemek için hasta bilgilerinin, tarih ve saat ayarlarının hatasız olduğundan emin olun.
- ▶ Yanlış teşhisten veya hasta sonucuna zarar vermekten kaçınmak için, yeni bir hasta muayenesi başlatmadan ve hesaplama yapmadan önce yeni bir hasta formu başlatın. Yeni bir hasta formunun başlatılması önceki hasta verilerini temizler. Form temizlenmezse önceki hasta verileri geçerli hasta verileriyle birleştirilecektir.

Hacim hesaplaması üç 2B mesafe ölçümünden oluşur: D1, D2 ve D3. Tüm ölçümler kaydedildikten sonra, sonuç ekran üzerinde ve hasta raporunda görüntülenir.

Hacim hesaplaması aşağıdaki muayene türlerinde mevcuttur: Abdomen, Arter, Meme, Jinekoloji, Kas-İskelet, Sinir, Küçük Organlar, Vasküler ve Yüzeysel

Hacmi hesaplamak için

Ölçmeniz gereken her resim için aşağıdakini yapın:

1 Dondurulmuş bir 2B resim üzerinde, **Calcs** (Hesaplamalar) ögesine dokununuz.

2 Almanız gereken her ölçüm için aşağıdakini yapın:


a Hesaplamalar menüsünden, **Volume** (Hacim) altından ölçüm adını seçin.

Bir Jinekoloji muayenesinde **Volume** (Hacim) kullanılmıyorsa, **Gyn**'i (Jinekoloji) seçin ve ardından **Volume**'ü (Hacim) seçin.

b Dokunmatik yüzeyi veya dokunmatik ekranı kullanarak pergelleri konumlandırın

c Hesaplamayı kaydetmek için, **Save Calc** (Hesaplamayı Kaydet) ögesine dokununuz.

Kaydedilen ölçümün yanında bir onay işareti belirir.

3 Bitmiş hesaplamanın bir resmini kaydetmek için,  ögesine dokunun.

4 Hesaplamadan çıkmak için, **Back** (Geri) ögesine dokunun.

Ölçüm Referansları (SonoSite SII)

Aşağıdaki bilgi SonoSite SII sistem kullanıcı kılavuzuna dahil edilmemiştir; revizyon bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

Ölçüm doğruluğu

Tablo 1: M Modu Ölçüm ve Hesaplama Doğruluğu ve Aralığı

| M Modu Ölçüm Doğruluğu ve Aralığı | Sistem Toleransı | Doğruluk | Test Yöntemi | Aralık |
|-----------------------------------|--|----------|---------------------|----------------|
| Uzaklık | < ± %2 artı tam ölçeğin %1 ^a | Edinim | Fantom ^b | 0-26 cm |
| Süre | < ± %2 artı tam ölçeğin %1 ^c | Edinim | Fantom ^d | 0,01-10 saniye |
| Kalp Atım Hızı | < ± %2 artı %(Tam Ölçek ^c * Kalp Atım Hızı/100) | Edinim | Fantom ^d | 5-923 bpm |

^aUzaklık için tam ölçek, resmin maksimum derinliğini ifade eder.

^b0,7 dB/cm MHz atenüasyon değerine sahip RMI 413a modeli fantom kullanılmıştır.

^cZaman için tam ölçek, kaydırılan grafik resmin üzerinde görüntülenen toplam süreyi ifade eder.

^dFUJIFILM SonoSite Özel test cihazı kullanılmıştır.

Ölçüm yayınları ve terminoloji

Genel referanslar

Kalça Açısı/d:D Oranı

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

Alan Küçültme Yüzdesi

Zwiebel W. J., J. A. Zagzebski, A. B. Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\text{Alan Küçültme \%} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

bu denklemde: A1 = damarın cm kare olarak orijinal alanı

A2 = damarın cm kare olarak küçültülmüş alanı

Çap Küçültme Yüzdesi

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\text{Çap Küçültme \%} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

bu denklemde: D1 = damarın cm olarak orijinal çapı

D2 = damarın cm olarak küçültülmüş çapı

Temizlik ve Dezenfeksiyon

Aşağıdaki web sitesi SonoSite Edge II ve SonoSite SII kullanıcı kılavuzlarında düzeltilmiştir; revizyon bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

www.sonosite.com/products/transducers

Aşağıdaki dipnot temizlik ve dezenfeksiyon tablolarında güncellenmiştir.

Onaylı temizleyicilerin ve dezenfektanların tam listesi için www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants adresindeki temizleyiciler ve dezenfeksiyon aracına bakın.

Güvenlik

Klinik güvenlik

Aşağıdaki uyarı SonoSite Edge II ve SonoSite SII kullanıcı kılavuzlarında güncellenmiştir; revizyon bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

UYARI

FUJIFILM SonoSite, kendi ürettiği sistemlerin yakınlarında yüksek frekanslı elektromedikal cihazların kullanılmasını önermemektedir. FUJIFILM SonoSite ekipmanları; yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazları veya prosedürleri ile birlikte kullanım için valide edilmemiştir. FUJIFILM SonoSite sistemlerinin yakınlarında yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazlarının kullanılması sistemin anormal şekilde çalışmasına veya kapanmasına yol açabilir.

Yanma tehlikesi riskinden kaçınmak için, dönüştürücüyü yüksek frekanslı cerrahi cihazlarla birlikte kullanmayın. Yüksek frekanslı cerrahi nötr elektrot bağlantısında bir bozukluk olduğu durumlarda bu tür bir tehlike ortaya çıkabilir.

Uyumlu aksesuarlar ve çevre birimler

Aşağıdaki uyarı SonoSite Edge II ve SonoSite SII kullanıcı kılavuzlarına eklenmiştir; revizyon bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

UYARI

Sisteme çevre birimler bağlanmışsa, sistemin ve çevre birimlerin aynı AC Şebeke branşman devresine bağlandığından emin olun.

Desteklenen dönüştürücüler (SonoSite SII)

Aşağıdaki fazlalık bölüm SonoSite SII kullanıcı kılavuzundan çıkarılmıştır. Aynı bilgiler kullanıcı kılavuzundaki Tablo 9-2'de bulunmaktadır; revizyon bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

Tablo 2: Desteklenen dönüştürücüler

| Tanım | Maksimum Kablo Uzunluğu |
|---------------------------------------|-------------------------|
| C11x dönüştürücü | 1,8 m |
| rC60xi dönüştürücü standart/korumalı | 1,7 m |
| HFL38xi dönüştürücü standart/korumalı | 1,7 m |
| HFL50x dönüştürücü | 1,7 m |
| HSL25x dönüştürücü | 2,4 m |
| ICTx dönüştürücü | 1,7 m |
| L25x dönüştürücü | 2,3 m |
| L38xi dönüştürücü standart/korumalı | 1,7 m |
| L52x dönüştürücü | 2,4 m |
| P10x dönüştürücü | 1,8 m |
| P11x dönüştürücü | 2,0 m |
| rP19x dönüştürücü standart/korumalı | 1,8 m |

Dönüştürücüler için maksimum kablo uzunluğu kablo rakorları arasında ölçülür. Belirtilen uzunluk, aşağıdaki konumlardaki kablo uzunluklarını kapsamaz: kablo rakorları altında, dönüştürücü muhafazası içinde ve dönüştürücü bağlantısı içinde.

Sözlük (SonoSite Edge II)

IMT terimi SonoSite Edge II kullanıcı kılavuzu kısaltma listesinden çıkarılmıştır; revizyon bir sonraki güncellemede yapılacaktır.

SonoSite Edge II 與 SonoSite SII 使用者手冊勘誤表

| | |
|---------------------------------|-----|
| 簡介 | 105 |
| 文件慣例 | 105 |
| 取得協助 | 106 |
| 取得協助 (SonoSite Edge II) | 106 |
| 入門 | 106 |
| 設計用途 | 106 |
| 系統設定 | 107 |
| 連線能力設定 (SonoSite SII) | 107 |
| 連線能力設定 (SonoSite Edge II) | 107 |
| 網路狀態設定 | 107 |
| 成像 (SonoSite SII) | 107 |
| 測量與計算 (SonoSite SII) | 108 |
| 一般計算 | 108 |
| 測量的參考 (SonoSite SII) | 108 |
| 測量準確度 | 109 |
| 測量相關出版品與術語 | 109 |
| 清潔和消毒 | 110 |
| 安全性 | 110 |
| 臨床安全性 | 110 |
| 相容配件與周邊設備 | 110 |
| 支援的轉換器 (SonoSite SII) | 111 |
| 詞彙表 (SonoSite Edge II) | 111 |

簡介

文件慣例

文件使用下列文字慣例：

- ▶ **警告**係指為避免傷害或危及生命而必須注意之事項。
- ▶ **注意**描述保護產品必需遵守的注意事項。
- ▶ **註釋**提供補充資訊。
- ▶ 操作時必須依特定順序執行帶數字與字母編號的步驟。
- ▶ 項目符號清單以清單格式顯示資訊，但是不表示按某一特定的順序。
- ▶ 單一步驟的程序則以 ❖ 開頭。

關於產品的標籤符號說明，請參閱使用者手冊中的「標籤符號」。

取得協助

若需技術支援，請依下列資訊聯絡 FUJIFILM SonoSite：

| | |
|--------------------|---|
| 電話 (美國或加拿大) | +1-877-657-8118 |
| 電話 (美國或加拿大以外地區) | +1-425-951-1330，或致電您當地的業務代表 |
| 傳真 | +1-425-951-6700 |
| 電子郵件 | ffss-service@fujifilm.com |
| 網站 | www.sonosite.com |
| 歐洲服務中心 | 總機：+31 20 751 2020 英文支援：+44 14 6234 1151 法文支援：+33 1 8288 0702 德文支援：+49 69 8088 4030 義大利文支援：+39 02 9475 3655 西班牙文支援：+34 91 123 8451 |
| 亞洲服務中心 | +65 6380-5581 |

美國印製。

取得協助 (SonoSite Edge II)

SonoSite Edge II 系統使用者手冊中的下述內容發生了變更，將於下一更新版本更正。

| | |
|------|---------------------------|
| 電子郵件 | ffss-service@fujifilm.com |
|------|---------------------------|

入門

下列內容為 SonoSite Edge II 與 SonoSite SII 系統使用者手冊的遺漏與錯誤項目，將於下一更新版本更正。

設計用途

攝護腺成像應用

您可評估攝護腺和周圍解剖結構是否存在病理狀況。

表面影像應用

您可評估乳房、甲狀腺、睪丸、淋巴結、疝氣、肌肉骨骼構造、軟組織構造、脊柱、眼部構造及周圍生理結構是否出現病變。本儀器可用於引導切片檢查及引流術、血管放置及周邊神經阻斷。

系統設定

連線能力設定 (SonoSite SII)

SonoSite SII 系統使用者手冊中，所有 PDAS 參考應變更為 SiteLink，將於下一更新版本更正。

連線能力設定 (SonoSite Edge II)

SonoSite Edge II 系統使用者手冊中的下述參考已更新，將於下一更新版本更正。

啟用無線連線

❖ 請參照 [設定網路連線](#)。

網路狀態設定

如果 Network Status（網路狀態）螢幕顯示故障的無線裝置消息，則網路密碼可能已過期。連線至無線裝置前，確保已更新網路密碼。

成像 (SonoSite SII)

下述註腳係 SonoSite SII 使用者手冊中表 **4-5. 轉換器適用的成像模式和檢查遺漏**之內容，將於下一更新版本更正。

^a 檢查類型的縮寫意義如下：Abd = 腹部，Art = 動脈，Bre = 乳房，Crd = 心臟，Gyn = 婦科，Msk = 肌肉骨骼，Neo = 新生兒，Nrv = 神經，OB = 產科，Oph = 眼科，Pro = 攝護腺，SmP = 小部位，Spn = 脊柱，Sup = 淺表，Ven = 靜脈。

^b 2D 影像的最佳化設定為 Res、Gen 及 Pen。

^c 彩色能量都卜勒和彩色都卜勒的最佳化設定分為低、中和高（流速敏感度），而彩色都卜勒的 PRF 範圍設定取決於所選的設定。

^d 要瞭解更多資訊，請參閱隨 P11x 轉換器提供的《P11x 轉換器使用者手冊》。P11x 轉換器未授權在加拿大使用。

測量與計算 (SonoSite SII)

一般計算

容積計算

警告


- ▶ 為避免計算錯誤，請確認患者資訊、日期和時間設定是否正確無誤。
- ▶ 為避免誤診或影響患者檢查結果，在開始新的患者檢查和計算前，應建立一份新的患者資訊表。建立新的患者資訊表將清除前一患者的資料。若未清除表中的資料，前一患者的資料會與目前的患者資料結合。

容積計算包含三次二維距離測量：D1、D2 與 D3。儲存所有測量結果後，結果會顯示於畫面中和患者報告中。

下列檢查類型可進行容積計算：腹部、動脈、乳房、婦科、肌肉骨骼、神經、小部位、血管、表面。

計算容積

針對要測量的每張影像，執行以下步驟：

- 1 在定格的二維影像上，點選 **Calcs**（計算）。
- 2 針對所需的各項測量，執行以下步驟：
 - a 在計算功能表中的 **Volume**（容積）下選擇測量名稱。
如果婦科檢查中無法使用 **Volume**（容積），請選擇 **Gyn**（婦科），再選擇 **Volume**（容積）。
 - b 使用手觸板或觸控畫面，放置測徑器。
 - c 點選 **Save Calc**（儲存計算）來儲存計算結果。
每個儲存的測量值旁邊會有一個核取標記。
- 3 要儲存已完成計算的圖片，點選 。
- 4 點選 **Back**（返回）可結束計算。

測量的參考 (SonoSite SII)

下述資訊為 SonoSite SII 系統使用者手冊的遺漏項目，將於下一更新版本更正。

測量準確度

表 1：M 模式測量與計算的準確度和範圍

| M 模式測量的準確度和範圍 | 超音波儀器容差 | 準確度取得方式 | 檢測方法 | 範圍 |
|---------------|--|---------|-----------------|-----------|
| 距離 | < +/- 2% + 全刻度的 1% ^a | 採集 | 假體 ^b | 0-26 cm |
| 時間 | < +/- 2% + 全刻度的 1% ^c | 採集 | 假體 ^d | 0.01-10 秒 |
| 心率 | < +/- 2% + (全刻度 ^c * 心率/100) % | 採集 | 假體 ^d | 5-923 bpm |

^a 距離的全刻度表示影像的最大深度。
^b 使用 0.7 dB/cm MHz 衰減的 RMI 413a 型假體。
^c 時間的全刻度表示捲動影像中顯示的總時間。
^d 使用 FUJIFILM SonoSite 特製檢測裝置。

測量相關出版品與術語

一般參考文獻

髖骨角度 /d:D 比率

Morin, C., Harcke, H., MacEwen, G. "The Infant Hip: Real-Time US Assessment of Acetabular Development." *Radiology* 177: p.673-677, December 1985.

面積縮減率

Zwiebel W.J., J.A.Zagzebski, A.B.Crummy, et al. "Correlation of peak Doppler frequency with lumen narrowing in carotid stenosis." *Stroke*, 3: (1982), p.386-391.

$$\text{面積縮減率} = [1 - A2(\text{cm}^2)/A1(\text{cm}^2)] * 100$$

其中： A1 = 血管原始面積，單位 cm²
 A2 = 血管縮減面積，單位 cm²

直徑縮減率

Handa, Nobuo et al., "Echo-Doppler Velocimeter in the Diagnosis of Hypertensive Patients: The Renal Artery Doppler Technique," *Ultrasound in Medicine and Biology*, 12:12 (1986), p.945-952.

$$\text{直徑縮減率} = [1 - D2(\text{cm})/D1(\text{cm})] * 100$$

其中： D1 = 血管原始直徑，單位 cm
 D2 = 血管縮減直徑，單位 cm

清潔和消毒

SonoSite Edge II 與 SonoSite SII 使用者手冊中的下述網站發生了變更，將於下一更新版本更正。

www.sonosite.com/products/transducers

清潔和消毒表中已更新下列註解。

如需已核准清潔劑及消毒劑的更多完整清單，請造訪 www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants，參閱清潔劑及消毒工具。

安全性

臨床安全性

SonoSite Edge II 與 SonoSite SII 使用者手冊中更新了下述警告，將於下一更新版本更正。

警告

FUJIFILM SonoSite 不建議在該系統附近使用高頻電子醫療裝置。尚未確認 FUJIFILM SonoSite 設備搭配高頻電子裝置或手術的使用。在該系統附近使用高頻電子手術裝置可能導致系統異常行為或系統停機。

為避免灼傷危險，請勿搭配高頻手術設備使用轉換器。在高頻手術的中性電極連接出現故障時，可能發生危險。

相容配件與周邊設備

下述警告為 SonoSite Edge II 與 SonoSite SII 使用者手冊中的增補內容，將於下一更新版本更正。

警告

如果系統連線有週邊設備，確保系統和週邊設備連線至同一交流電源支路。

支援的轉換器 (SonoSite SII)

下述冗餘章節已於 SonoSite SII 使用者手冊中刪除。該使用者手冊的表 9-2 中包含完全相同的資訊，將於下一更新版本更正。

表 2：支援的轉換器

| 說明 | 最大纜線長度 |
|--------------------|--------|
| C11x 轉換器 | 1.8 m |
| rC60xi 轉換器標準 / 裝甲型 | 1.7 m |
| HFL38xi 轉換器標準/裝甲型 | 1.7 m |
| HFL50x 轉換器 | 1.7 m |
| HSL25x 轉換器 | 2.4 m |
| ICTx 轉換器 | 1.7 m |
| L25x 轉換器 | 2.3 m |
| L38xi 轉換器標準/裝甲型 | 1.7 m |
| L52x 轉換器 | 2.4 m |
| P10x 轉換器 | 1.8 m |
| P11x 轉換器 | 2.0 m |
| rP19x 轉換器標準/裝甲型 | 1.8 m |

對於轉換器，最大纜線長度是指應力消除部件之間的長度。所述長度不包括以下位置的纜線長度：應力消除部件下方、轉換器外殼之內、或轉換器連接器之內。

詞彙表 (SonoSite Edge II)

術語 IMT 已於 SonoSite Edge II 使用者手冊的縮寫表中刪除，將於下一更新版本更正。

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P21659-03

