FUJIFILM
Value from Innovation

SONOSITE

Sonosite Ultrasound System

User Guide Errata

Manufacturer

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021 USA

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

F: 1-425-951-1201

EC Authorized Representative

FUJIFILM SonoSite B.V.

Joop Geesinkweg 140

1114 AB Amsterdam,

The Netherlands

Australia Sponsor

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

Australia

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

SonoSite, SONOSITE, SonoSite SII, M-Turbo, and SonoSite X-Porte are trademarks and registered trademarks of FUJIFILM SonoSite, Inc. in various jurisdictions. FUJIFILM is a registered trademark of FUJIFILM Corporation. Value from Innovation is a trademark of FUJIFILM Holdings America Corporation.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Part number: P23353-01

Publication date: July 2021

CE 2797

Copyright © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. All rights reserved.

English
Deutsch
Español
Français
Italiano
Português
Nederlands

Sonosite Ultrasound System User Guide Errata

Introduction **1**
Document conventions 1
Getting Help 2
Cleaning and Disinfecting **2**
Cleaning Accessories 2
Safety **3**

Introduction

The content in this document corrects the following user guides. The revisions will be made in the next update.

- Sonosite Edge II ultrasound system
- Sonosite iViz ultrasound system
- Sonosite X-Porte ultrasound system
- Sonosite SII ultrasound system
- Sonosite M-Turbo ultrasound system

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

FUJIFILM Sonosite Technical Support

United States or Canada	+1 (877) 657-8118
Europe and Middle East	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 and Pacific	+61 2 9938 8700
Other regions	+1 (425) 951-1330, or call your local representative
Fax	+1 (425) 951-6700
E-mail	General: ffss-service@fujifilm.com Europe, Middle East, and Africa: eraf-service@fujfilm.com Asia and Pacific: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

Cleaning and Disinfecting

All references to blood and bodily fluids have been removed from this chapter.

The following note has been added to this chapter:

Note FUJIFILM Sonosite defines ultrasound guided percutaneous procedures as non-critical use applications. Following percutaneous procedures, users should clean and disinfect transducers for non-critical uses as outlined in this user guide.[a]

a. "Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement." *American Institute of Ultrasound in Medicine | J Ultrasound Med.* February 16, 2021; 9999: p. 1–3.

Cleaning Accessories

To clean and disinfect the ECG leadwires, refer to the manufacturer's instructions.

Safety

The following has been added to the safety chapter.

Please report any serious safety incident that occurs in relation to the ultrasound system to FUJIFILM Sonosite and to the competent authority of the country in which the user and patient are located.

Errata zum Reinigungs- und Desinfektionsleitfaden

Einführung **5**
Dokumentkonventionen 5
Weiterführende Informationen 6
Reinigung und Desinfektion **6**
Reinigung des Zubehörs 6
Sicherheit **7**

Einführung

Dieses Dokument enthält Korrekturen für das Kapitel „Reinigung und Desinfektion" in folgenden Benutzerhandbüchern. Die Revisionen werden mit der nächsten Aktualisierung vorgenommen.

- Sonosite Edge II-Ultraschallsystem
- Ultraschallsystem Sonosite iViz
- Ultraschallsystem Sonosite X-Porte
- Sonosite SII-Ultraschallsystem
- Ultraschallsystem Sonosite M-Turbo

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 und mit Buchstaben versehene Schritte müssen in einer bestimmten Reihenfolge ausgeführt werden.
- Die Informationen in Aufzählungen stellen keine Reihenfolge dar.
- Einzelschrittverfahren beginnen mit ❖.

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

Weiterführende Informationen

FUJIFILM Sonosite Technischer Kundendienst

USA oder Kanada	+1 (877) 657-8118
Europa und Naher Osten	Leitung: +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
Asien und Pazifikraum	+61 2 9938 8700
Andere Regionen	+1 (425) 951-1330 oder wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienstvertreter
Fax	+1 (425) 951-6700
E-Mail:	Allgemein: ffss-service@fujifilm.com Europa, Naher Osten und Afrika: eraf-service@fujfilm.com Asien und Pazifikraum: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com/de

Reinigung und Desinfektion

Alle Referenzen zu Blut und Körperflüssigkeiten wurden vollständig aus diesem Kapitel entfernt.

Der folgende Hinweis wurde diesem Kapitel hinzugefügt:

Hinweis FUJIFILM Sonosite definiert ultraschallgeführte perkutane Verfahren als Einsatz in nicht kritischen Anwendungen. Nach perkutanen Verfahren sollten Benutzer die Schallsonden gemäß den Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung für nicht kritische Anwendungen reinigen und desinfizieren.[a]

a. "Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement." *American Institute of Ultrasound in Medicine | J Ultrasound Med.* 16. Februar 2021; 9999: p. 1–3.

Reinigung des Zubehörs

Anweisungen für die Reinigung und Desinfektion der EKG-Elektrodenkabel entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des Herstellers.

Sicherheit

Folgender Hinweis wurde dem Kapitel über Sicherheit hinzugefügt.

Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Sicherheitsvorfälle, die im Zusammenhang mit dem Ultraschallsystem auftreten, an FUJIFILM Sonosite sowie an die zuständige Behörde des Landes, in dem sich der Benutzer und der Patient befinden.

Erratas del manual de usuario de limpieza y desinfección

Introducción **7**
Convenciones utilizadas en el documento 7
Obtención de ayuda 8
Limpieza y desinfección **8**
Accesorios de limpieza 8
Seguridad **9**

Introducción

El contenido de este documento contiene correcciones del capítulo Limpieza y desinfección de los manuales de usuario siguientes. Las revisiones se realizarán en la próxima actualización.

- Sistema de ecografía Sonosite Edge II
- Sistema de ecografía Sonosite iViz
- Sistema de ecografía Sonosite X-Porte
- Sistema de ecografía Sonosite SII
- Sistema de ecografía Sonosite M-Turbo

Convenciones utilizadas en el documento

Este documento sigue las siguientes convenciones:

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

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

Obtención de ayuda

Departamento de asistencia técnica de FUJIFILM Sonosite

Estados Unidos o Canadá	+1 (877) 657-8118
Europa y Oriente Medio	Principal: +1-31 20 751 2020 Asistencia técnica en inglés: +1-44 14 6234 1151 Asistencia técnica en francés: +1-33 1 8288 0702 Asistencia técnica en alemán: +1-49 69 8088 4030 Asistencia técnica en italiano: +1-39 02 9475 3655 Asistencia técnica en español: +34 91 123 8451
Asia y Pacífico	+61 2 9938 8700
Otras regiones	+1 (425) 951-1330, o póngase en contacto con su representante local
Fax	+1 (425) 951-6700
Correo electrónico	General: ffss-service@fujifilm.com Europa, Oriente Medio y África: eraf-service@fujfilm.com Asia y Pacífico: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

Limpieza y desinfección

En este capítulo se han eliminado todas las referencias a la sangre y a los líquidos corporales.

Se ha añadido la nota siguiente a este capítulo:

Nota FUJIFILM Sonosite define las intervenciones percutáneas guiadas por ecografía como aplicaciones de uso no crítico. Después de las intervenciones percutáneas, los usuarios deben limpiar y desinfectar los transductores para usos no críticos según se indica en este manual de usuario.[a]

a. "Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement." *American Institute of Ultrasound in Medicine | J Ultrasound Med.* 16 de febrero de 2021; 9999: p. 1–3.

Accesorios de limpieza

Para limpiar y desinfectar los cables de electrodos de ECG, consulte las instrucciones del fabricante.

Seguridad

Se ha añadido lo siguiente al capítulo de seguridad.

En caso de que se produzca un incidente grave de seguridad con el sistema de ecografía, informe a FUJIFILM Sonosite y a la autoridad competente del país en el que se encuentran el usuario y el paciente.

Errata au guide de nettoyage et de désinfection

Introduction **13**
Conventions du document 13
Aide 14
Nettoyage et désinfection **14**
Nettoyage des accessoires 14
Sécurité **15**

Introduction

Le contenu de ce document vise à rectifier les guides d'utilisation suivants dans le chapitre Nettoyage et désinfection. Les modifications seront effectuées lors de la prochaine mise à jour.

- Échographe Sonosite Edge II
- Échographe Sonosite iViz
- Échographe Sonosite X-Porte
- Échographe Sonosite SII
- Échographe Sonosite M-Turbo

Conventions du document

Ce document utilise les conventions suivantes :

- Une mention **AVERTISSEMENT** décrit les précautions à prendre pour éviter tout risque de blessure ou de décès.
- Une mention **Mise en garde** décrit les précautions à prendre pour protéger les produits.
- Une mention **Remarque** fournit des informations complémentaires.
- Les étapes numérotées et repérées par une lettre doivent être réalisées dans un ordre spécifique.
- Les listes à puces présentent des informations sous forme de liste, mais n´impliquent aucun ordre d´exécution.
- Les procédures ne comportant qu´une seule étape commencent par ❖.

Pour obtenir une description des symboles d´étiquetage figurant sur le produit, reportez-vous à la section « Symboles d´étiquetage » du guide d´utilisation.

Aide

Support technique de FUJIFILM Sonosite.

États-Unis ou Canada	+1 (877) 657-8118
Europe et Moyen-Orient	Principal : +31 20 751 2020 Support en anglais : +44 14 6234 1151 Support en français : +33 1 8288 07 02 Support en allemand : +49 69 8088 4030 Support en italien : +39 02 9475 3655 Support en espagnol : +34 91 123 8451
Asie-Pacifique	+61 2 9938 8700
Autres régions	+1 (425) 951-1330 ou contacter le représentant local
Fax	+1 (425) 951-6700
E-mail	Général : ffss-service@fujifilm.com Europe, Moyen-Orient et Afrique : eraf-service@fujfilm.com Asie-Pacifique : ffss-apacme-service@fujifilm.com
Site Web	www.sonosite.com/fr

Nettoyage et désinfection

Toutes les références au sang et aux fluides corporels ont été supprimées de ce chapitre.

La note suivante a été ajoutée à ce chapitre :

Remarque FUJIFILM Sonosite considère les procédures percutanées guidées par échographie comme des applications non critiques. Les utilisateurs qui effectuent des procédures percutanées doivent suivre les étapes de nettoyage et de désinfection décrites dans ce guide pour les utilisations non critiques.[a]

a.« Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement ». *American Institute of Ultrasound in Medicine | J. Ultrasound Med.* 16 février 2021 ; 9999: p. 1–3.

Nettoyage des accessoires

Pour nettoyer et désinfecter les câbles auxiliaires ECG, reportez-vous aux instructions du fabricant.

Sécurité

La note suivante a été ajoutée au chapitre sur la sécurité.

Veuillez signaler tout incident grave résultant de l'utilisation d'un échographe à FUJIFILM Sonosite ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel se situent l'utilisateur et le patient.

Errata corrige del Manuale utente per la pulizia e disinfezione

Introduzione **9**
Convenzioni della documentazione 9
Aiuti 10
Pulizia e disinfezione **10**
Accessori per la pulizia 10
Sicurezza **11**

Introduzione

Il contenuto di questo documento corregge i seguenti Manuali utente nel capitolo Pulizia e disinfezione. Le revisioni saranno eseguite nel prossimo aggiornamento.

- Sistema ecografico Sonosite Edge II
- Sistema ecografico Sonosite iViz
- Sistema ecografico Sonosite X-Porte
- Sistema ecografico Sonosite SII
- Sistema ecografico Sonosite M-Turbo

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 di etichettatura che appaiono sul prodotto, vedere "Simboli delle etichette" nel Manuale utente.

Aiuti

Assistenza tecnica FUJIFILM Sonosite

Stati Uniti o Canada	+1 (877) 657-8118
Europa e Medio Oriente	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
Asia e Pacifico	+61 2 9938 8700
Altre regioni	+1 (425) 951-1330, oppure contattare il rappresentante locale
Fax	+1 (425) 951-6700
E-mail	Generale: ffss-service@fujifilm.com Europa, Medio Oriente e Africa: eraf-service@fujfilm.com Asia e Pacifico: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Internet	www.sonosite.com

Pulizia e disinfezione

Tutti i riferimenti al sangue e ai fluidi corporei sono stati rimossi da questo capitolo.

La seguente nota è stata aggiunta a questo capitolo:

Nota FUJIFILM Sonosite definisce le procedure percutanee con guida ecografica come applicazioni d'uso non critico. Seguendo le procedure percutanee, gli utenti dovranno pulire e disinfettare i trasduttori per usi non critici come indicato nel presente manuale dell'utente.[a]

a. "Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement." *American Institute of Ultrasound in Medicine | J Ultrasound Med.* 16 febbraio 2021; 9999: pag. 1-3.

Accessori per la pulizia

Per pulire e disinfettare i cavi conduttori dell'ECG, fare riferimento alle istruzioni del produttore.

Sicurezza

Quanto segue è stato aggiunto al capitolo sulla sicurezza.

Segnalare eventuali incidenti di sicurezza gravi che si verificano in correlazione al sistema ecografico a FUJIFILM Sonosite e all'autorità competente del Paese nel quale sono ubicati l'utente e il paziente.

Errata do Manual do Usuário de Limpeza e Desinfecção

Introdução **11**
Convenções do documento 11
Para obter ajuda 12
Limpeza e Desinfecção **12**
Acessórios de limpeza 12
Segurança **13**

Introdução

O conteúdo deste documento corrige os seguintes manuais do usuário no capítulo sobre Limpeza e Desinfecção. As revisões serão feitas na próxima atualização.

- Sistema de ultrassom Sonosite Edge II
- Sistema de ultrassom Sonosite iViz
- Sistema de ultrassom Sonosite X-Porte
- Sistema de ultrassom Sonosite SII
- Sistema de ultrassom Sonosite M-Turbo

Convenções do documento

O documento segue estas convenções:

- Um **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar ferimentos e 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 em uma sequência.
- Os procedimentos de etapa única começam com ❖.

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

Para obter ajuda

Suporte técnico da FUJIFILM Sonosite

Estados Unidos ou Canadá	+1 (877) 657-8118
Europa e Oriente Médio:	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
Ásia e Pacífico	+61 2 9938 8700
Outras regiões	+1 (425) 951-1330 ou entre em contato com o representante legal
Fax	+1 (425) 951-6700
E-mail	Geral: ffss-service@fujifilm.com Europa, Oriente Médio e África: eraf-service@fujfilm.com Ásia e Pacífico: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

Limpeza e Desinfecção

Todas as referências a sangue e fluidos corporais foram removidas deste capítulo.

A observação a seguir foi adicionada a este capítulo:

Observação A FUJIFILM Sonosite define procedimentos percutâneos orientados por ultrassom como aplicações de uso não crítico. Após os procedimentos percutâneos, os usuários devem limpar e desinfectar os transdutores para usos não críticos, conforme descrito neste manual do usuário.[a]

a. "Desinfecção de Transdutores de Ultrassom Usados em Procedimentos Percutâneos. Declaração de Posição Intersociedade." *Acrônimo de American Institute of Ultrasound Medicine | J Ultrasound Med.* 16 de fevereiro, 2021; 9999: p. 1–3.

Acessórios de limpeza

Para limpar e desinfectar os condutores de ECG, consulte as instruções do fabricante.

Segurança

A informação a seguir foi adicionada ao capítulo de segurança.

Comunique qualquer incidente de segurança grave que ocorra em relação ao sistema de ultrassom à FUJIFILM Sonosite e à autoridade competente do país onde o usuário e o paciente estão localizados.

Errata bij gebruikershandleiding Reinigen en desinfecteren

Introductie **13**
Conventies in het document 13
Help 14
Reinigen en desinfecteren **14**
Accessoires reinigen 14
Veiligheid **15**

Introductie

Dit hoofdstuk bevat correcties voor het hoofdstuk Reinigen en desinfecteren in de onderstaande gebruikershandleidingen. Deze herzieningen worden in de volgende update opgenomen.

- Sonosite Edge II-echografiesysteem
- Sonosite iViz-echografiesysteem
- Sonosite X-Porte-echografiesysteem
- Sonosite SII ultrasoon systeem
- Sonosite M-Turbo-echografiesysteem

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

FUJIFILM Sonosite Technische ondersteuning:

Verenigde Staten of Canada	+1 (877) 657-8118
Europa en Midden-Oosten	Hoofdtelefoonnr.: +31-20 751 2020 Engelstalige ondersteuning: +44-14 6234 1151 Franstalige ondersteuning: +33-1 8288 0702 Duitstalige ondersteuning: +49-6980884030 Italiaanstalige ondersteuning: +39-0294753655 Spaanstalige ondersteuning: +34-911238451
Azië/Oceanië	+61 2 9938 8700
Andere regio's	+1 (425) 951-1330 of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger
Fax	+1 (425) 951-6700
E-mail	Algemeen: ffss-service@fujifilm.com Europa, Midden-Oosten en Afrika: eraf-service@fujfilm.com Azië/Oceanië: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

Reinigen en desinfecteren

Alle verwijzingen naar bloed en lichaamsvloeistoffen zijn uit dit hoofdstuk verwijderd.

De volgende opmerking is toegevoegd aan dit hoofdstuk:

Opmerking FUJIFILM Sonosite definieert echogeleide percutane procedures als niet-kritieke toepassingen. Na het uitvoeren van percutane procedures moeten gebruikers de aanwijzingen in deze gebruikershandleiding voor reiniging en desinfectie voor niet-kritiek gebruik van de transducers volgen.[a]

a. "Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement." *American Institute of Ultrasound in Medicine | J Ultrasound Med.* 16 februari 2021; 9999: p. 1–3.

Accessoires reinigen

Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor het reinigen en desinfecteren van de ECG-leads.

Veiligheid

Het volgende is toegevoegd aan het hoofdstuk over veiligheid.

Meld alle ernstige veiligheidsincidenten met betrekking tot het echografiesysteem aan FUJIFILM Sonosite en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en de patiënt zich bevinden.s

Brugervejledning i rengøring og desinfektion af Errata

Indledning **29**
Dokumentkonventioner 29
Sådan får man hjælp 30
Rengøring og desinfektion **30**
Rengøring af tilbehør 30
Sikkerhed **31**

Indledning

Indholdet i dette dokument ændrer de følgende brugervejledninger i kapitlet om Rengøring og desinfektion. Ændringerne vil blive lavet i den næste opdatering.

- Sonosite Edge II-ultralydssystem
- Sonosite iViz-ultralydssystem
- Sonosite X-Porte-ultralydssystem
- Sonosite SII ultralydssystem
- Sonosite M-Turbo-ultralydssystem

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.
- Betegnelsen **Bemærk** leverer supplerende oplysninger.
- Nummererede trin med tal eller bogstaver skal udføres i en bestemt rækkefølge.
- Opstillinger med punkttegn er lister over oplysninger, hvor rækkefølgen er underordnet.
- Ettrinsprocedurer starter med ❖.

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

Sådan får man hjælp

FUJIFILM Sonosite Teknisk serviceafdeling

USA eller Canada	+1 (877) 657-8118
Europa og Mellemøsten	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
Asien og Stillehavet	+61 2 9938 8700
Andre regioner	+1 (425) 951-1330, eller ring til den nærmeste forhandler
Fax	+1 (425) 951-6700
E-mail	Generelt: ffss-service@fujifilm.com Europa, Mellemøsten og Afrika: eraf-service@fujfilm.com Asien og Stillehavet: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

Rengøring og desinfektion

Alle henvisninger til blod og kropsvæsker er blevet fjernet fra dette kapitel.

Følgende bemærkning er blevet tilføjet til dette kapitel:

Bemærk FUJIFILM Sonosite definerer ultralydsstyrede perkutane procedurer som ikke-kritiske anvendelser. Efter perkutane procedurer skal brugerne rengøre og desinficere transducere til ikke-kritiske anvendelser som beskrevet i denne brugervejledning.[a]

a. "Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement." *American Institute of Ultrasound in Medicine | J Ultrasound Med.* 16. februar 2021; 9999: s. 1-3.

Rengøring af tilbehør

Du finder oplysninger om, hvordan du rengør EKG-ledningerne, i producentens anvisninger.

Sikkerhed

Følgende er blevet tilføjet til sikkerhedsafsnittet.

Anmeld enhver alvorlig sikkerhedshændelse, der opstår i forbindelse med ultralydssystemet til FUJIFILM Sonosite og til den kompetente myndighed i det land, hvor brugeren og patienten er placeret.

Veiledning for feil ved rengjøring og desinfisering

Innledning **33**
Konvensjoner for dokumentet 33
Slik får du hjelp 34
Rengjøre og desinfisere **34**
Rengjøring av tilbehør 34
Sikkerhet **35**

Innledning

Innholdet i dette dokumentet korrigerer følgende veiledninger i kapittelet om rengjøring og desinfisering. Revisjoner i dette dokumentet blir utført i neste oppdatering.

- Sonosite Edge II ultralydsystem
- Sonosite iViz ultralydsystem
- Sonosite X-Porte ultralydsystem
- Sonosite SII ultralydsystem
- Sonosite M-Turbo ultralydsystem

Konvensjoner for dokumentet

Dokumentet følger disse konvensjonene:

- En **ADVARSEL** beskriver forholdsregler som er nødvendige for å avverge personskade eller dødsfall.
- **Forsiktig** beskriver de nødvendige forholdsreglene som må tas for å beskytte produktene.
- **Merk** gir tilleggsinformasjon.
- Trinn med tall og bokstaver må utføres i en bestemt rekkefølge.
- Punktlister gir informasjon i listeformat, men innebærer ikke en bestemt rekkefølge.
- Ett-trinnsprosedyrer begynner med ❖.

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

Slik får du hjelp

FUJIFILM Sonosite Teknisk støtte

USA eller Canada	+1 877-657-8118
Europa og Midtøsten	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
Asia og Stillehavet	+61 2 9938 8700
Andre regioner	+1 (425) 951-1330, eller ring din lokale representant
Faks	+1-425-951-6700
E-post	Generelt: ffss-service@fujifilm.com Europa, Midtøsten og Afrika: eraf-service@fujfilm.com Asia og Stillehavet: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Nettsted	www.sonosite.com

Rengjøre og desinfisere

Alle referanser til blod og kroppsvæsker er fjernet fra dette kapittelet.

Følgende merknad er lagt til i dette kapittelet:

Merk FUJIFILM Sonosite definerer ultralydveiledete perkutane prosedyrer som ikke-kritiske bruksområder. Etter perkutane prosedyrer bør brukere rengjøre og desinfisere transdusere for ikke-kritisk bruk som skissert i denne brukerveiledningen.[a]

a. "Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement." *American Institute of Ultrasound in Medicine | J Ultrasound Med.* February 16, 2021; 9999: p. 1–3.

Rengjøring av tilbehør

Se anvisningene fra produsenten for å rengjøre og desinfisere EKG-kablene.

Sikkerhet

Følgene er lagt til i sikkerhetskapittelet.

Rapporter enhver alvorlige hendelse som oppstår i forbindelse med ultralydsystemet til FUJIFILM Sonosite og til den kompetente myndigheten i landed hvor brukeren og pasienten befinner seg.

Rättelser för rengörings- och desinficeringsinstruktioner i användarhandbok

Inledning **19**
Dokumentkonventioner 19
Få hjälp 20
Rengöring och desinficering **20**
Rengöra tillbehör 20
Säkerhet **21**

Inledning

Innehållet i detta dokument korrigerar kapitlet Rengöring och desinficering i följande användarhandböcker. Revisioner kommer att göras i nästa uppdatering.

- Sonosite Edge II ultraljudssystem
- Sonosite iViz ultraljudssystem
- Sonosite X-Porte ultraljudssystem
- Sonosite SII ultraljudssystem
- Sonosite M-Turbo ultraljudssystem

Dokumentkonventioner

Dokumentet följer dessa skrivsätt:

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

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

Få hjälp

FUJIFILM Sonosite Teknisk support:

USA eller Kanada	+1 (877) 657-8118
Europa och Mellanöstern	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
Asien och Stillahavsområdet	+61 2 9938 8700
Andra områden	+1 (425) 951 1330 eller ring till närmaste representant
Fax	+1 (425) 951-6700
E-post	Allmän: ffss-service@fujifilm.com Europa, Mellanöstern och Afrika: eraf-service@fujfilm.com Asien och Stillahavsområdet: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Webbplats	www.sonosite.com

Rengöring och desinficering

Alla referenser till blod och kroppsvätskor har avlägsnats från det här kapitlet.

Följande anmärkning har lagts till i det här kapitlet:

Obs! FUJIFILM Sonosite definierar ultraljudsguidade perkutana ingrepp som icke-kritiska användningar. Efter perkutana ingrepp ska användare rengöra och desinficera transduktorer för icke-kritisk användning enligt anvisningarna i denna bruksanvisning.[a]

a. "Desinfektion av ultraljudstransduktorer som används för perkutana ingrepp. Uttalande om gemensamma ståndpunkter." *American Institute of Ultrasound in Medicine | J Ultrasound Med.* Den 16 februari 2021; 9999: p. 1–3.

Rengöra tillbehör

Se tillverkarens anvisningar för rengöring och desinficering av EKG-kablarna.

Säkerhet

Följande har lagts till i kapitlet om säkerhet.

Rapportera alla allvarliga säkerhetsincidenter som inträffar i samband med ultraljudssystemet till FUJIFILM Sonosite och till den behöriga myndigheten i det land där användaren och patienten befinner sig.

Οδηγός Χρήσης Σφαλμάτων για τον Καθαρισμό και την Απολύμανση

Εισαγωγή **21**
Συμβάσεις εγγράφου 21
Λήψη βοήθειας 22
Καθαρισμός και απολύμανση **22**
Καθαρισμός βοηθητικών εξαρτημάτων 22
Ασφάλεια **23**

Εισαγωγή

Το περιεχόμενο σε αυτό το έγγραφο διορθώνει τις ακόλουθες οδηγίες χρήσης στο κεφάλαιο Καθαρισμός και Απολύμανση. Αναθεωρήσεις στον οδηγό χρήσης του συστήματος θα γίνουν στην επόμενη ενημέρωση

- Σύστημα υπερήχων Sonosite Edge II
- Σύστημα υπερήχων Sonosite iViz
- Σύστημα υπερήχων Sonosite X-Porte
- Σύστημα υπερήχων Sonosite SII
- Σύστημα υπερήχων Sonosite M-Turbo

Συμβάσεις εγγράφου

Στο έγγραφο τηρούνται 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 βήματα πρέπει να εκτελούνται με συγκεκριμένη σειρά.
- Οι λίστες με κουκκίδες παρέχουν πληροφορίες σε μορφή λίστας, αλλά δεν δηλώνουν αλληλουχία βημάτων.
- Οι διαδικασίες που αποτελούνται από ένα μόνο βήμα αρχίζουν με ν.

Για μια περιγραφή των συμβόλων επισήμανσης που εμφανίζονται επάνω στο προϊόν, δείτε την ενότητα «Σύμβολα επισήμανσης» του οδηγού χρήσης.

Λήψη βοήθειας

Τεχνική υποστήριξη FUJIFILM Sonosite

Ηνωμένες Πολιτείες ή Καναδάς	+1 (877) 657-8118
Ευρώπη και Μέση Ανατολή	Γενικό: +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
Ασία και Ειρηνικός	+61 2 9938 8700
Άλλες περιοχές	+1 (425) 951-1330 ή επικοινωνήστε με τον τοπικό σας αντιπρόσωπο
Φαξ	+1 (425) 951-6700
Διεύθυνση ηλ. ταχυδρομείου	Γενικά: ffss-service@fujifilm.com Ευρώπη, Μέση Ανατολή και Αφρική: eraf-service@fujfilm.com Ασία και Ειρηνικός: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Ίντερνετ	www.sonosite.com

Καθαρισμός και απολύμανση

Όλες οι αναφορές σε αίμα και σωματικά υγρά έχουν αφαιρεθεί από αυτό το κεφάλαιο.

Έχει προστεθεί η παρακάτω σημείωση σε αυτό το κεφάλαιο:

Σημείωση Η FUJIFILM Sonosite ορίζει τις διαδερμικές υπερηχτικές διαδικασίες ως μη κριτικής σημασίας χρήσεις. Σύμφωνα με τις διαδερμικές υπερηχτικές διαδικασίες, οι χρήστες πρέπει να καθαρίζουν και να απολυμαίνουν τους μορφοτροπείς για μη κριτικής σημασίας χρήσεις, όπως παρουσιάζονται σε αυτό τον οδηγό χρήσης.[a]

a."Απολύμανση των Υπερηχητικών Μορφοτροπέων για Χρήση Διαδερμικών Διαδικασιών. Διατομεακή Δήλωση Θέσης." Αμερικανικό Ινστιτούτο Υπερήχων στην Ιατρική | J Ultrasound Med. 16 Φεβρουαρίου 2021, 9999: σελ. 1-3.

Καθαρισμός βοηθητικών εξαρτημάτων

Για πληροφορίες σχετικά με τον καθαρισμό και την απολύμανση της ηλεκτροδίων ECG, ανατρέξτε στις οδηγίες του κατασκευαστή.

Ασφάλεια

Το ακόλουθο έχει προστεθεί στο κεφάλαιο για την ασφάλεια.

Αναφέρετε οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό ασφαλείας που προκύπτει σε σχέση με το σύστημα υπερήχων τόσο στη FUJIFILM Sonosite όσο και στις αρμόδιες αρχές στη χώρα όπου βρίσκονται ο χρήστης και ο ασθενής.

Список исправлений в руководстве пользователя по очистке и дезинфекции

Введение **23**
Условные обозначения в документе 23
Помощь 24
Очистка и дезинфекция **24**
Очистка принадлежностей 24
Меры безопасности **25**

Введение

В настоящем документе приведены исправления для следующих инструкций в главе «Очистка и дезинфекция». Изменения будут внесены при следующем обновлении.

- Система УЗИ Sonosite Edge II
- Система УЗИ Sonosite iViz
- Система УЗИ Sonosite X-Porte
- Ультразвуковая система Sonosite SII
- Система УЗИ Sonosite M-Turbo

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 обеспечения защиты продуктов.
- Под заголовком **Примечание** изложена дополнительная информация.
- Списки действий, отмеченных цифрами и буквами, должны выполняться в определенном порядке.
- В маркированных списках содержится информация в формате списка, не предполагающего соблюдения последовательности.
- Одноэтапные процедуры начинаются с символа ❖.

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

Помощь

Служба технической поддержки FUJIFILM Sonosite

США или Канада	+1 (877) 657-8118
Европа и Ближний Восток	Основной номер: +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
Азиатско-Тихоокеанский регион	+61 2 9938 8700
Другие регионы:	+1 (425) 951-1330, или звоните в местное представительство
Факс	+1 (425) 951-6700
E-mail	Общая эл. почта: ffss-service@fujifilm.com Европа, Ближний Восток и Африка: eraf-service@fujfilm.com Азиатско-Тихоокеанский регион: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Веб-адрес	www.sonosite.com

Очистка и дезинфекция

Из этой главы удалены все упоминания крови и физиологических жидкостей.

В эту главу было добавлено следующее примечание:

Примечание FUJIFILM Sonosite относит процедуры, проводимые под ультразвуковым контролем, к некритичным сферам применения. После таких процедур необходимо очистить и продезинфицировать датчики согласно инструкциям для некритичных сфер применения.[a]

a. «Дезинфекция ультразвуковых датчиков после использования в процедурах, проводимых под ультразвуковым контролем. Общий регламент». Американский институт ультразвуковой медицины | J Ultrasound Med. 16 февраля 2021 г.; 9999: стр. 1–3.

Очистка принадлежностей

Порядок очистки и дезинфекции проводов модуля ЭКГ см. в инструкциях производителя.

Меры безопасности

В эту главу о безопасности было добавлено следующее.

Просьба сообщить представителю компететнтного органа страны, в которой находятся пользователь и пациент, о любом серьезном инциденте, связанном с безопасностью, возникшем в отношении любой системы УЗИ FUJIFILM Sonosite.

Temizleme ve Dezenfekte Etme Kullanıcı Kılavuzu Yanlış Listesi

Giriş **25**
Belge kuralları 25
Yardım Alma 26
Temizleme ve Dezenfekte Etme **26**
Temizleme Aksesuarları 27
Güvenlik **27**

Giriş

Bu belgedeki içerik, Temizleme ve Dezenfekte Etme bölümündeki aşağıdaki kullanıcı kılavuzlarını düzeltir. Sonraki güncellemede revizyonlar yapılacaktır.

- Sonosite Edge II ultrason sistemi
- Sonosite iViz ultrason sistemi
- Sonosite X-Porte ultrason sistemi
- Sonosite SII ultrason sistemi
- Sonosite M-Turbo ultrason sistemi

Belge kuralları

Bu belgede şu kurallar uygulanır.

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

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

Yardım Alma

FUJIFILM Sonosite Teknik Destek

Amerika Birleşik Devletleri veya Kanada	+1 (877) 657-8118
Avrupa ve Orta Doğu	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 ve Pasifik	+61 2 9938 8700
Diğer bölgeler	+1 (425) 951-1330 veya yerel temsilcinizi arayın
Faks	+1 (425) 951-6700
E-posta	Genel: ffss-service@fujifilm.com Avrupa, Orta Doğu ve Afrika: eraf-service@fujfilm.com Asya ve Pasifik: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

Temizleme ve Dezenfekte Etme

Kan ve vücut sıvılarına yapılan atıflar bu bölümden çıkarılmıştır.

Bu bölüme aşağıdaki not eklenmiştir:

Not FUJIFILM Sonosite, ultrason kılavuzlu perkütan prosedürleri kritik olmayan kullanım uygulamaları olarak tanımlar. Perkütan prosedürlerin ardından kullanıcılar dönüştürücüleri kritik olmayan kullanımlar için bu kullanım kılavuzunda açıklandığı şekilde temizlemeli ve dezenfekte etmelidir.[a]

a. "Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement." ("Perkütan Prosedürler İçin Kullanılan Ultrason Dönüştürücülerin Dezenfeksiyonu. Topluluklar Arası Görüş Beyanı"). *Amerikan Tıpta Ultrason Kurumu | J Ultrasound Med.* 16 Şubat 2021; 9999: s. 1-3.

Temizleme Aksesuarları

EKG ucu kablolarını temizlemek ve dezenfekte etmek için üreticinin yönergelerine bakın.

Güvenlik

Aşağıdakiler güvenlik bölümüne eklenmiştir.

Lütfen ultrason sistemiyle ilişkili ortaya çıkan her ciddi güvenlik olayını FUJIFILM Sonosite'e ve kullanıcı ile hastanın bulunduğu ülkedeki yetkin otoriteye bildirin.

清洁和消毒用户指南勘误

简介 53
文档体例 53
获取帮助 54
清洁和消毒 54
清洁配件 54
安全性 55

简介

本文档内容对“清洁与消毒”章节中的以下用户指南进行更正。将在下一次更新中进行正式修订。

- Sonosite Edge II 超声仪
- Sonosite iViz 超声仪
- Sonosite X-Porte 超声仪
- Sonosite SII 超声仪
- Sonosite M-Turbo 超声仪

文档体例

文档遵循这些体例：

- **警告**描述为避免人身伤害或死亡而需要遵守的注意事项。
- **注意**描述为保护产品而需要遵守的注意事项。
- **注释**提供补充信息。
- 带数字和字母编号的步骤必须按特定顺序执行。
- 项目符号列表以列表格式显示信息，但不表示按某一特定的顺序。
- 单步操作以 v 开始。

如需了解产品上标签符号的相关描述，请参阅用户指南中的“标签符号”。

获取帮助

FUJIFILM Sonosite 技术支持

美国或加拿大	+1 (877) 657-8118
欧洲和中东地区	总机：+31 20 751 2020 英语支持：+44 14 6234 1151 法语支持：+33 1 8288 0702 德语支持：+49 69 8088 4030 意大利语支持：+39 02 9475 3655 西班牙语支持：+34 91 123 8451
亚太地区	+61 2 9938 8700
其他地区	+1 (425) 951-1330，或致电您当地的代表
传真	+1 (425) 951-6700
电子邮件	通用：ffss-service@fujifilm.com 欧洲、中东地区和非洲：eraf-service@fujfilm.com 亚太地区：ffss-apacme-service@fujifilm.com
网址	www.sonosite.com

清洁和消毒

本章中删除了对血液和体液的所有参考文献

本章中增加了以下注释：

注释

FUJIFILM Sonosite 将超声引导经皮手术定义为低度危险性使用应用。经皮手术后，用户应按照本用户指南中规定的低度危险性使用情况要求对换能器进行清洁和消毒。[a]

a. "Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement." *American Institute of Ultrasound in Medicine | J Ultrasound Med.* February 16, 2021; 9999: p. 1–3.

清洁配件

如需对 ECG 导联线进行清洁和消毒，请参阅制造商说明。

安全性

在安全性章节中增加了以下内容：

请向 FUJIFILM Sonosite 以及用户和患者所在国的主管部门报告所发生的与超声仪相关的任何严重安全事件。