
P11x Transducer

User Guide

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

AxoTrack is a trademark and registered trademark of Soma Access Systems, LLC in various jurisdictions.

All other trademarks are the property of their respective owners.

Patents: US 8,805,047; US 8,858,436; US 8,861,822; US 8,355,554; US 8,147,408; US 7,588,541; US 6,371,918; US 6,043,590; CN 1149395; CN103237499; DE 602004027882 D1; DE 60021552 D1; DE 69837416 D1; FR 1552792; FR 1175173 GB 1552792; CA 2,373,065; GB 1175173; JP3865928 and pending.

Part Number: P16677-06

Publication Date: November 2017

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

P11x Transducer

User Guide

Introduction	1
Document conventions	1
Getting Help	2
Intended use	2
Imaging modes	3
Cleaning and disinfecting	3
Preparing to use the P11x transducer	4
Imaging with the P11x transducer	4
Training mode	7
Measurements and calculations	8
Measurement accuracy	8
Safety	9
Electrostatic discharge	9
Guidelines for reducing MI and TI	9
Output display	10
Acoustic output tables	11

Introduction

This *P11x Transducer User Guide* provides information specific to using the P11x/10-5 MHz transducer with the AxoTrack® I Sterile Procedure Kit on the AxoTrack feature-enabled SonoSite ultrasound systems. Contact your SonoSite representative if the AxoTrack feature is not enabled.

The user guide is for a reader familiar with ultrasound techniques. It does not provide training in sonography or clinical practices. Before using the system, you must have ultrasound training. To aid in safeguarding the patient and ensuring reliable transducer operation, SonoSite recommends users be trained in the use of the AxoTrack technology. See the following documents.

- ▶ Refer to your SonoSite ultrasound system instructions on system operations and connecting the transducer.
- ▶ Refer to *Disinfectants for SonoSite Products* for a list of products approved for cleaning and disinfecting the P11x transducer. See www.sonosite.com.
- ▶ For information on preparing the P11x transducer for use, see *AxoTrack I Sterile Procedure Kit: Instructions for Use*. The P11x transducer is designed for needle guidance procedures specifically with the AxoTrack I Sterile Procedure Kit (manufactured by Soma Access Systems, LLC).

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.

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	service@sonosite.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.

Intended use

The P11x transducer is intended for use in the identification of vascular structures and for use with the AxoTrack I Sterile Procedure Kit in the placement of needles and catheters in vascular structures.

Imaging modes

Table 1-1 includes the imaging modes and exam types available with the P11x transducer.

Table 1-1: Available exam types and imaging modes

Exam type	Imaging mode				
	2D ^a M Mode	CPD ^b	Color ^b	PW Doppler	CW Doppler
Arterial	✓	✓	✓		
Venous	✓	✓	✓		

a. The optimization settings for 2D are Res, Gen, and Pen.

b. The 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.

Note

A special training mode is available for use with Blue Phantom models. See “To set up training mode” on page 7.

Cleaning and disinfecting

The P11x transducer must be cleaned and disinfected before each exam. In addition to protecting the patients and employees from disease transmission, the disinfectant you choose must be safe for the transducer.

Caution

Exposing the P11x transducer to non-recommended chemical sterilants or submersion of the transducer beyond recommended levels may result in transducer degradation over time, leading to poor image quality or transducer failure. See *Disinfectants for SonoSite Products*.

Please follow the cleaning and disinfection instructions available at www.sonosite.com.

Preparing to use the P11x transducer

Make sure that the AxoTrack I Sterile Procedure Kit packaging has not been opened prior to use. Before using the P11x transducer with the AxoTrack I Sterile Procedure Kit, read the warnings and the instructions in the *AxoTrack I Sterile Procedure Kit: Instructions for Use*.

WARNINGS

- ▶ Before use, inspect the needle guide receiver on the P11x transducer for excessive wear. If you notice excessive wear, contact FUJIFILM SonoSite.
- ▶ The magnet attached to the needle hub may cause electrical interference due to its proximity with other electronic equipment. The magnet must be kept at least 15 cm (6 in) away from an implanted or attached medical device. See *AxoTrack I Sterile Procedure Kit: Instructions for Use* for more information.
- ▶ To avoid device damage or patient injury, do not use the P11x compatible AxoTrack I Sterile Procedure Kit on patients in proximity to pacemakers or medical electronic implants. The needle includes a magnetic hub that is used to track the position of the needle when the sterile procedure kit is attached to the P11x. The magnetic field in direct proximity to the pacemaker or medical electronic implant may have an adverse effect.

Bacterial or viral contamination can be caused by:

- ▶ Removing the sterile needle guide plug before the transducer is placed in the bottom shield
- ▶ Assembling the kit parts in the incorrect order
- ▶ Not using sterile gel
- ▶ When using the P11x transducer with the disposable kit, ensure that the disposable shield is properly attached.

Imaging with the P11x transducer

WARNING

When using the P11x transducer with the disposable kit, ensure that the sterile field is maintained throughout the disposable kit assembly procedure.

Before imaging with the P11x transducer, read these warnings and the instructions in the *AxoTrack I Sterile Procedure Kit: Instructions for Use*.

WARNING

Failure to make contact between the magnet and the surface of the sterile shield may lead to inaccurate needle tracking and loss of the needle graphic on the ultrasound system.

WARNINGS

- ▶ Applying too much force with the needle clamp engaged may lead to needle bending, needle breakage, inaccurate needle tracking, or loss of the needle graphic on the ultrasound system.
- ▶ Twisting the syringe to disengage from the needle hub can cause the needle to spin in the clamp, resulting in misorientation of the needle bevel. This misorientation can direct the guide wire into the vessel wall, leading to procedure delay, patient discomfort, or patient injury.
- ▶ Needle bending due to torquing to reposition the needle in tissue may lead to procedure delay from feed wire difficulties or an inability to aspirate.
- ▶ Application of too much needle force with the needle clamp engaged, or attempting to reposition the needle in tissue, may lead to needle breakage, and, subsequently, procedure delay, patient discomfort, or patient injury.
- ▶ Failure to orient the needle bevel correctly can lead to difficulty advancing the guide wire, procedure delay, patient discomfort, or patient injury.
- ▶ Virtual needle position error due to transducer, kit, or ultrasound system failure can lead to procedure delay, patient discomfort, or patient injury. Stop the procedure and contact FUJIFILM SonoSite if the system displays warnings or if you notice atypical virtual needle behavior, such as needle image misalignment to the ultrasound image, flashing, or disappearing.
- ▶ Attempting to reorient the transducer with the needle inserted can lead to procedural delay, patient discomfort, or patient injury.
- ▶ Partial engagement of the needle clamp or failure to fully set the needle clamp can lead to procedure delay, patient discomfort, or patient injury.
- ▶ Inserting the needle at too steep of an angle may lead to procedure delay due to difficulty feeding a guide wire or having to restart the procedure.

To turn on the guideline

Before imaging with the P11x transducer, consider using a standard transducer to visualize the anatomy that includes the intended target. For more information, see the ultrasound system user guide.

Do not rely solely on the visibility of the needle tip on the system display. Use other tactile or visual indicators to confirm you are at or in the vessel. (Example: indentation of anterior wall, decreased resistance as the needle enters the vessel lumen, or blood return in the needle.)

- 1** Choose an exam type: Press the **EXAM** key, and select from the menu.
- 2** Press **Guide**. A dotted guideline appears on the display.

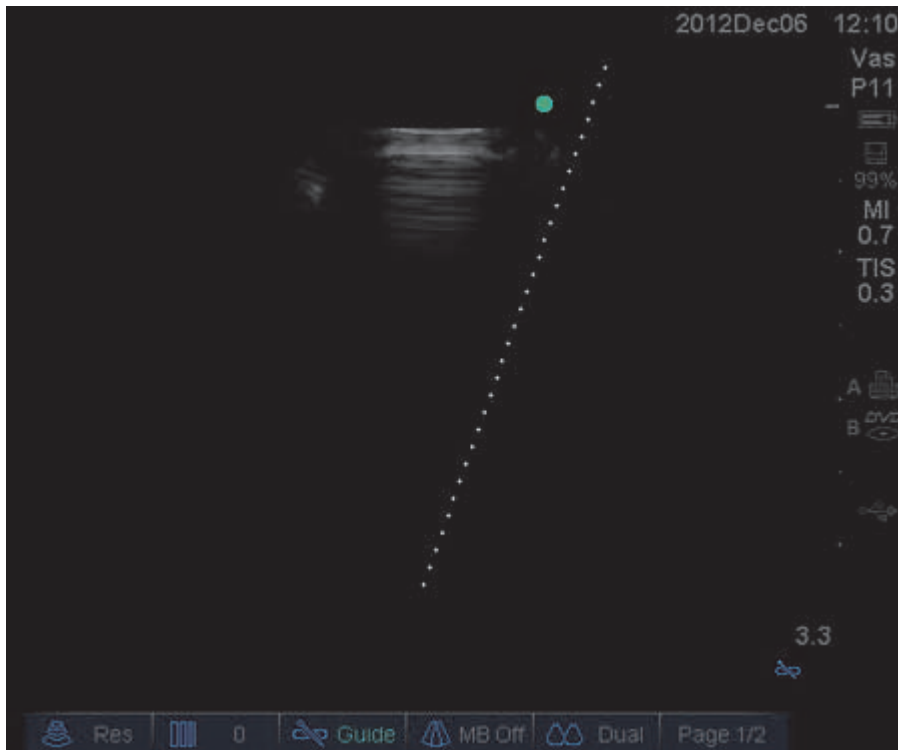


Figure 1-1 Guideline on an ultrasound system

- 3 Image with the P11x transducer until the guideline on the display is aligned with the intended target.

Note

Follow the instructions in the *AxoTrack I Sterile Procedure Kit: Instructions for Use* for holding the probe properly. Failure to do so can lead to unstable positioning on the patient's skin and unintended lateral movement of the needle.

- 4 Insert the needle. The virtual needle image appears superimposed on the guideline. The system displays the virtual depth in centimeters in the lower-right corner of the display.

Note

When inserting the needle in Color Mode, the initial entry of the needle may be obscured by the color bars.

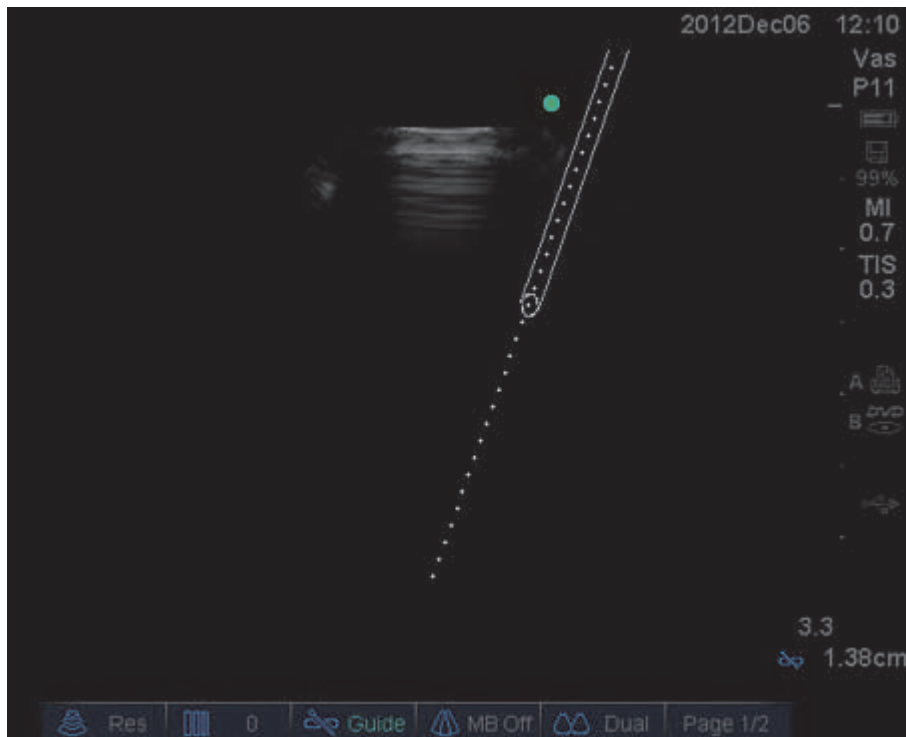


Figure 1-2 Virtual needle image and depth (lower-right corner of the display) on an ultrasound system

- 5 Follow the instructions in the *AxoTrack I Sterile Procedure Kit: Instructions for Use* to insert the needle to the desired target and complete the procedure.

If the image quality is not adequate, review the instructions in the *AxoTrack I Sterile Procedure Kit: Instructions for Use* to confirm the correct assembly and alignment of the kit components.

Note

Maintain the magnet in contact with the magnet rail. Movement of the magnet away from the rail will cause the virtual needle to disappear from the display.

Training mode

To set up training mode

- 1 Press the **PATIENT** key.
- 2 Select **New/End**.
- 3 Type @AXOTRACK in the **Last Name** field.

- 4 Leave all other fields blank.
- 5 Select **Done**. The guideline is blue when training mode is active.

To exit training mode

- 1 Press the **PATIENT** key.
- 2 Select **New/End**.
- 3 Type any name other than @AXOTRACK in the **Last Name** field.
- 4 Select **Done**.

Measurements and calculations

The distance between the tip of the graphic overlay (center of needle graphic ellipse) and the sonographic tip is within 2 mm plus 1% of the depth of the needle tip. Only calculations related to 2D, M Mode, and Color apply to the P11x transducer.

Measurement accuracy

The measurements provided by the system are verified on a static bench model and do not account for acoustic anomalies of the body. The 2D linear distance measurement results are displayed in centimeters with two places past the decimal point. The linear distance measurement components for the P11x transducer have the accuracy of +/- 0.4 cm.

Safety

Electrostatic discharge

WARNING

Unless following ESD precautionary procedures, all users and staff must be instructed not to connect to or to touch (with body or hand-held tools) pins of connectors that have the ESD Sensitive Devices symbol:



If the symbol is on a border surrounding multiple connectors, the symbol pertains to all connectors within the border.

ESD precautionary procedures include the following:

- ▶ Receive training about ESD, including the following at a minimum: an introduction to the physics of electrostatic charge, the voltage levels that can occur in normal practice, and the damage that can occur to electronic components if equipment is touched by an individual who is electrostatically charged.
- ▶ Prevent the buildup of electrostatic charge. For example, use humidification, conductive floor coverings, nonsynthetic clothing, ionizers, and minimizing insulating materials.
- ▶ Discharge your body to earth.
- ▶ Use a wrist strap to bond yourself to the ultrasound system or to earth.

Guidelines for reducing MI and TI

Table 1-2: MI








Transducer	Depth
P11x	
 Decrease or lower setting of parameter to reduce MI.	
 increase or raise setting of parameter to reduce MI.	

Table 1-3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transducer	CPD Settings					
	Box Width	Box Height	Box Depth	PRF	Depth	Optimize
P11x						
<p> Decrease or lower setting of parameter to reduce MI.</p> <p> Increase or raise setting of parameter to reduce MI.</p>						

Output display

Table 1-4: TI or MI ≥ 1.0

Transducer	Index	2D/ M Mode	CPD/ Color	PW Doppler	CW Doppler
P11x	MI	No	Yes	—	—
	TIC, TIB, or TIS	No	No	—	—

Table 1-5: Transducer Surface Temperature Rise, Internal Use (°C)

Test	AxoTrack
Still air	17.0
Simulated use	8.9

Acoustic output tables

Table 1-6 indicates the acoustic output for the SonoSite Edge, M-Turbo, and S Series ultrasound systems.

Table 1-6: Transducer Model: P11x Operating Mode: Color

Index Label			M.I.	TIS			TIB	TIC	
				Scan	Non-scan		Non-scan		
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Global Maximum Index Value			1.2	(a)	—	—	—	(b)	
Associated Acoustic Parameter	Pr.3	(MPa)	2.64						
	W_0	(mW)		#	—		—	#	
	min of [$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$]		(mW)				—		
	z_1	(cm)				—			
	z_{bp}	(cm)				—			
	z_{sp}	(cm)	2.0				—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—		
	f_c	(MHz)	4.76	#	—	—	—	#	
	Dim of A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#	
Y (cm)			#	—	—	—	#		
Other Information	PD	(μ sec)	0.675						
	PRF	(Hz)	1425						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.64						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—		
	Focal Length	FL_x (cm)		#	—	—		#	
		FL_y (cm)		#	—	—		#	
$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	417							
Operating Control Conditions	Control 1: Exam Type		Ven						
	Control 2: Mode		Color/CPD						
	Control 3: 2D Optimization/Depth		Any/3.3cm						
	Control 4: Color Optimization/PRF		Low/434Hz						
	Control 5: Color Box Position/Size		Any/Tall						
(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.									
(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.									
# No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference Global Maximum Index Value line.)									
— Data are not applicable for this transducer/mode.									

Table 1-7 indicates the acoustic output for SonoSite Edge II and SonoSite SII ultrasound systems.

Table 1-7: Transducer Model: P11x Operating Mode: Color

Index Label			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maximum Index Value			1.2	(a)	—	—	(b)	
Associated Acoustic Parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	2.64					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min of [$W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2.0			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	4.76	#	—	—	—	#
	Dim of A_{aprt}	X	(cm)		#	—	—	—
Y		(cm)		#	—	—	—	#
Other Information	PD	(μ sec)	0.675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				—		
	Focal Length	FL_x	(cm)		#	—	—	#
		FL_y	(cm)		#	—	—	#
	$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	417					
Operating Control Conditions	Control 1: Exam Type		Ven					
	Control 2: Mode		Color/CPD					
	Control 3: 2D Optimization/Depth		Gen/5.6 cm					
	Control 4: Color Optimization/PRF		Low/374Hz					
	Control 5: Color Box Position/Size		Any/Tall					
(a) This index is not required for this operating mode; value is <1.								
(b) This transducer is not intended for transcranial or neonatal cephalic uses.								
# No data are reported for this operating condition since the global maximum index value is not reported for the reason listed. (Reference Global Maximum Index Value line.)								
— Data are not applicable for this transducer/mode.								

Schallkopf P11x

Benutzerhandbuch

Einführung	13
Dokumentkonventionen	14
Weiterführende Informationen	14
Vorgesehene Verwendung	15
Bildgebungsmodi	15
Reinigung und Desinfektion	15
Vorbereiten des Systems auf die Verwendung des Schallkopfs P11x	16
Bildgebung mit dem Schallkopf P11x	16
Modus „Training“	20
Messungen und Berechnungen	20
Messgenauigkeit	20
Sicherheit	21
Elektrostatische Entladung	21
Richtlinien zur Reduzierung des MI und TI	21
Ausgangsleistungsanzeige	22
Schallausgangsleistung-Tabellen	23

Einführung

Dieses *Benutzerhandbuch für den Schallkopf P11x* enthält Informationen, die spezifisch für den Gebrauch des Schallkopfs P11x/10-5 MHz mit dem Sterilverfahren-Kit AxoTrack® I auf den für AxoTrack-Funktionen fähig gemachten Ultraschallsystemen SonoSite sind. Wenden Sie sich an den SonoSite-Kundendienstvertreter, wenn die AxoTrack-Funktion nicht aktiviert sein sollte.

Das Benutzerhandbuch ist für Leser konzipiert, die mit Ultraschallverfahren vertraut sind. Es dient nicht als Lehrmittel für Ultraschalldiagnostik oder klinische Verfahren. Vor dem Gebrauch des Systems sollten Sie eine Schulung in Ultraschallverfahren absolviert haben. Zum Schutz der Patientensicherheit und zur Gewährleistung eines zuverlässigen Schallkopfbetriebs empfiehlt SonoSite, dass Benutzer im Umgang mit der AxoTrack-Technik geschult werden. Siehe die folgenden Dokumente.

- ▶ Anweisungen zum Systembetrieb und zum Anschluss des Schallkopfs finden Sie im SonoSite-Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch.
- ▶ Eine Liste mit zugelassenen Produkten für die Reinigung und Desinfektion des Schallkopfs P11x finden Sie im Merkblatt *Desinfektionsmittel für SonoSite-Produkte*. Siehe www.sonosite.com.
- ▶ Angaben zur Vorbereitung des Schallkopfs P11x bitte der *Gebrauchsanweisung: Sterilverfahren-Kit AxoTrack I* entnehmen. Der Schallkopf P11x ist für Nadelführungsverfahren insbesondere mit dem Sterilverfahren-Kit AxoTrack I (hergestellt von Soma Access Systems, LLC) ausgelegt.

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.
- ▶ Listen mit Gliederungspunkten stellen Informationen in einem Listenformat dar, schreiben jedoch keine Reihenfolge vor.

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 oder Kanada)	+1-877-657-8118
Telefon (außerhalb USA oder Kanadas)	+1-425-951-1330, oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienstvertreter
Fax	+1-425-951-6700
E-Mail	service@sonosite.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.

Vorgesehene Verwendung

Die Verwendung des Schallkopfs P11x ist der Identifikation von Gefäßstrukturen und Verwendung mit dem Sterilverfahren-Kit AxoTrack I bei Platzierung von Nadeln und Kathetern in Gefäßstrukturen vorbehalten.

Bildgebungsmodi

Tabelle 1-1 beinhaltet die mit dem Schallkopf P11x verfügbaren Bildgebungsmodi und Untersuchungstypen.

Tabelle 1-1: Verfügbare Untersuchungstypen und Bildgebungsmodi

Untersuchungstyp	Bildgebungsmodus				
	2D ^a M-Modus	CPD ^b	Farbe ^b	PW- Doppler	CW- Doppler
Arteriell	✓	✓	✓		
Venös	✓	✓	✓		

a. Die Optimierungseinstellungen bei der 2D-Bildgebung sind „Auf“, „Allg“ und „Tiefe“.
 b. Die 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.

Hinweis

In Verbindung mit Blue Phantom-Modellen ist ein spezieller Trainingsmodus verfügbar. Siehe „Konfigurieren des Modus „Training““ auf Seite 20.

Reinigung und Desinfektion

Der Schallkopf P11x muss vor jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert werden. Das von Ihnen gewählte Desinfektionsmittel muss nicht nur Patienten und Personal vor der Übertragung von Krankheitserregern schützen, sondern auch für den Schallkopf geeignet sein.

Vorsichtshinweis

Wird der Schallkopf P11x nicht empfohlenen chemischen Sterilisationsmitteln ausgesetzt oder länger als angegeben eingetaucht, kann dies den Schallkopf auf längere Sicht gesehen angreifen und zu einer schlechten Bildqualität oder einem Defekt des Schallkopfs führen. Siehe *Desinfektionsmittel für SonoSite-Produkte*.

Bitte befolgen Sie die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen. Sie finden diese auf www.sonosite.com.

Vorbereiten des Systems auf die Verwendung des Schallkopfs P11x

Stellen Sie sicher, dass die Verpackung des Sterilverfahren-Kits AxoTrack I nicht vor der Verwendung geöffnet wurde. Bevor Sie den Schallkopf P11x mit dem Sterilverfahren-Kit AxoTrack I verwenden, lesen Sie die Warnhinweise und Anweisungen in der *Gebrauchsanweisung: Sterilverfahren-Kit AxoTrack I*.

WARNHINWEIS

- ▶ Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Nadelführungsaufnahme am Schallkopf P11x auf übermäßigen Verschleiß. Falls Sie übermäßigen Verschleiß feststellen sollten, setzen Sie sich bitte mit FUJIFILM SonoSite in Verbindung.
- ▶ Der am Nadelansatz befestigte Magnet kann aufgrund seiner Nähe zu anderen elektronischen Geräten elektromagnetische Störungen verursachen. Der Magnet muss mindestens 15 cm entfernt von einer implantierten oder angebrachten medizinischen Vorrichtung gehalten werden. Weitere Informationen finden Sie in der *Gebrauchsanweisung: Sterilverfahren-Kit AxoTrack I*.
- ▶ Um Beschädigungen des Geräts oder Verletzungen von Patienten zu vermeiden, das P11x-kompatible Sterilverfahren-Kit AxoTrack I nicht in der Nähe von Patienten mit Schrittmachern oder elektronischen medizinischen Implantaten einsetzen. Die Nadel enthält eine Magnetspitze, die zum Messen der Position der Nadel verwendet wird, wenn das Sterilverfahren-Kit am P11x angebracht ist. In unmittelbarer Nähe zu Herzschrittmachern oder sonstigen elektronischen medizinischen Implantaten kann sich das Magnetfeld nachteilig auswirken.

Bakterielle oder virale Kontamination kann durch Folgendes hervorgerufen werden:

- ▶ Entfernen des sterilen Nadelführungspfropfens, bevor der Schallkopf in die untere Abschirmung platziert wird
- ▶ Montieren der Bestandteile des Kits in der falschen Reihenfolge
- ▶ Fehlende Verwendung eines sterilen Gels
- ▶ Wenn Sie den Schallkopf P11x mit dem Einmal-Kit verwenden, stellen Sie sicher, dass die Einmal-Abschirmung richtig angebracht ist.

Bildgebung mit dem Schallkopf P11x

WARNHINWEIS

Wenn Sie den Schallkopf P11x mit dem Einmal-Kit verwenden, stellen Sie sicher, dass das sterile Feld während des gesamten Montageverfahrens für das Einmal-Kit erhalten bleibt.

Bevor Sie den Schallkopf P11x zur Bildgebung verwenden, lesen Sie die Warnhinweise und Anweisungen in der *Gebrauchsanweisung: Sterilverfahren-Kit AxoTrack I*.

WARNHINWEIS

Sollte kein Kontakt zwischen dem Magneten und der Oberfläche der sterilen Abschirmung zustande kommen, kann dies dazu führen, dass die Nadelführung ungenau ist und das Nadeldiagramm auf dem Ultraschallsystem verloren geht.

- ▶ Wird zu viel Kraft bei eingerasteter Nadelklemme aufgewendet, kann dies zum Verbiegen der Nadel, Bruch der Nadel, zu ungenauer Nadelführung oder zum Verlust des Nadeldiagramms auf dem Ultraschallsystem führen.
- ▶ Durch ein Verdrehen der Spritze beim Lösen der Verbindung am Nadelansatz kann es passieren, dass sich die Nadel in der Klemme dreht und infolgedessen der Schliff der Nadel falsch ausgerichtet wird. Diese Fehlausrichtung kann dazu führen, dass der Führungsdraht in die Gefäßwand geleitet wird, was zu Verfahrensverzögerungen, Patientenbeschwerden oder Patientenverletzungen führt.
- ▶ Das Verbiegen der Nadel aufgrund der Verspannung bei der Neupositionierung der Nadel im Gewebe kann zu Verfahrensverzögerungen wegen Schwierigkeiten beim Drahtvorschub oder zur Nichtdurchführbarkeit der Aspiration führen.
- ▶ Wird zu viel Kraft bei eingerasteter Nadelklemme aufgewendet oder versucht, die Nadel im Gewebe neu zu positionieren, kann dies zum Bruch der Nadel und in der Folge zu Verfahrensverzögerungen, Patientenbeschwerden oder Patientenverletzungen führen.
- ▶ Eine Fehlausrichtung des Nadelschliffs kann zu Schwierigkeiten beim Vorschub des Führungsdrahts, zu Verfahrensverzögerungen, zu Patientenbeschwerden oder zu Patientenverletzungen führen.
- ▶ Ein Positionierungsfehler der virtuellen Nadel aufgrund eines Schallkopf-, Kit- oder Systemversagens kann zu Verfahrensverzögerungen, Patientenbeschwerden oder Patientenverletzungen führen. Stoppen Sie das Verfahren und kontaktieren Sie FUJIFILM SonoSite, wenn das System Warnungen anzeigt oder wenn Sie ein atypisches Verhalten der virtuellen Nadel feststellen, z.B. ein vom Ultraschallbild abweichendes Nadelbild, Blinken oder Verschwinden der Anzeige.
- ▶ Wird versucht, den Schallkopf mit eingeführter Nadel neu auszurichten, kann dies zu Verfahrensverzögerungen, Patientenbeschwerden oder Patientenverletzungen führen.
- ▶ Ein nur teilweise Einrasten der Nadelklemme oder eine unvollständige Einrichtung der Nadelklemmenanordnung kann ebenfalls zu Verfahrensverzögerungen, Patientenbeschwerden oder Patientenverletzungen führen.
- ▶ Wird die Nadel in einem zu steilen Winkel eingeführt, kann dies zu Verfahrensverzögerungen aufgrund der Schwierigkeiten beim Vorschub eines Führungsdrahts oder aufgrund der Notwendigkeit, das Verfahren neu starten zu müssen, führen.

Führungslinie einschalten

Bevor Sie den Schallkopf P11x zur Bildgebung verwenden, sollten Sie erwägen, die Anatomie mit der beabsichtigten Zielregion unter einem Standardschallkopf zu visualisieren. Weitere Informationen sind dem Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Nicht ausschließlich auf die Sichtbarkeit der Nadelspitze in der Systemanzeige verlassen. Mithilfe von anderen taktilen oder visuellen Anzeichen feststellen, ob sich die Nadelspitze an oder im Gefäß befindet. (Beispiel: Einbuchtung der Vorderwand, reduzierter Widerstand beim Nadeleintritt in das Gefäßlumen oder Blutrückfluss in die Nadel.)

- 1 Wählen Sie einen Untersuchungstyp: Taste **EXAM** (Unters) drücken und Auswahl aus dem angezeigten Menü treffen.
- 2 **Guide** (Nadelführ.) drücken. Auf der Anzeige wird eine gepunktete Führungslinie angezeigt.

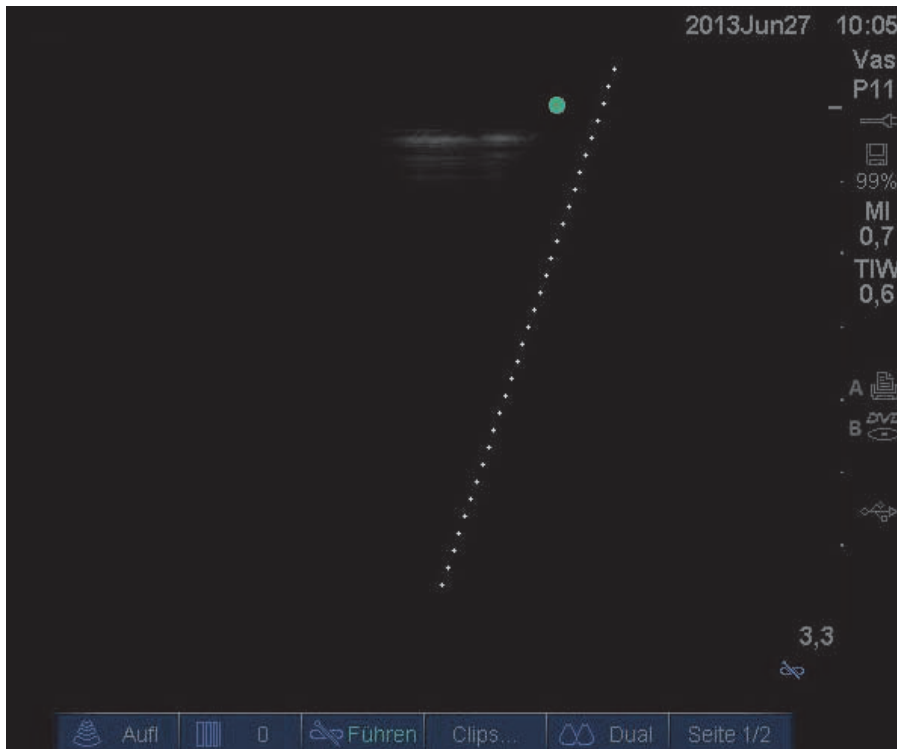


Abbildung 1-1 Führungslinie bei einem Ultraschallsystem

- 3 Führen Sie die Bildgebung mit dem Schallkopf P11x durch, bis sich die Führungslinie auf der Anzeige mit der beabsichtigten Zielregion deckt.

Hinweis

Befolgen Sie die Anweisungen in der *Gebrauchsanweisung: Sterilverfahren-Kit AxoTrack I*, um die Sonde korrekt zu halten. Eine Nichtbefolgung dieser Anweisungen kann zu einer instabilen Positionierung auf der Haut des Patienten und zu einer unbeabsichtigten lateralen Verschiebung der Nadel führen.

- 4 Führen Sie die Nadel ein. Das Bild der virtuellen Nadel wird über die Führungslinie gelegt. Das System zeigt die virtuelle Tiefe in Zentimetern in der unteren rechten Ecke der Anzeige an.

Hinweis

Beim Einführen der Nadel im Color Mode (Modus Farbe) kann der Ersteintritt der Nadel durch die Farbbalken im Bild verdeckt sein.

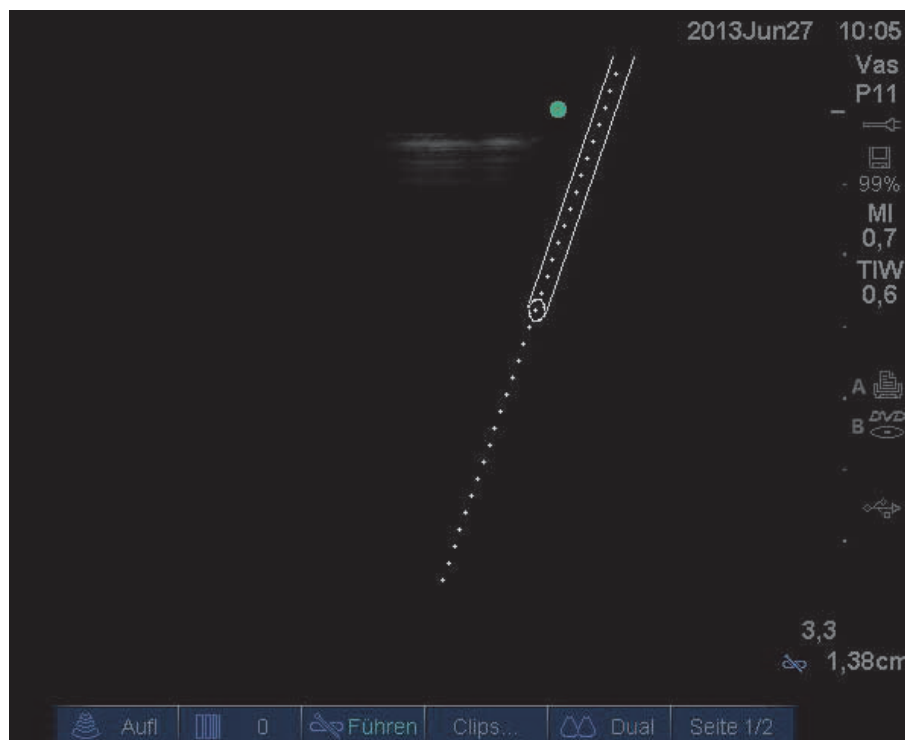


Abbildung 1-2 Bild und Tiefe der virtuellen Nadel (untere rechte Ecke der Anzeige) bei einem M-Turbo-Ultraschallsystem

- 5 Befolgen Sie die Anweisungen in der *Gebrauchsanweisung: Sterilverfahren-Kits AxoTrack I*, um die Nadel zum gewünschten Ziel zu führen, und schließen Sie das Verfahren ab.

Wenn die Bildqualität nicht ausreichend ist, überprüfen Sie die Anweisungen in der *Gebrauchsanweisung: Sterilverfahren-Kits AxoTrack I*, um die richtige Montage und Ausrichtung der Bestandteile des Kits zu bestätigen.

Hinweis

Sorgen Sie für die Beibehaltung des Magnetkontakts zur Magnetschiene. Wird der Magnet von der Schiene weg bewegt, führt dies dazu, dass die virtuelle Nadel von der Anzeige verschwindet.

Modus „Training“

Konfigurieren des Modus „Training“

- 1 Die Taste **PATIENT** drücken.
- 2 **New/End** (Neu/End.) auswählen.
- 3 @AXOTRACK im Feld **Last Name** (Nachname) eingeben.
- 4 Alle anderen Felder leer lassen.
- 5 **Done** (Fertig) auswählen. Die Führungslinie erscheint blau, wenn der Modus „Training“ aktiv ist.

Beenden des Modus „Training“

- 1 Die Taste **PATIENT** drücken.
- 2 **New/End** (Neu/End.) auswählen.
- 3 Einen anderen Namen als @AXOTRACK im Feld **Last Name** (Nachname) eingeben.
- 4 **Done** (Fertig) auswählen.

Messungen und Berechnungen

Der Abstand zwischen der Spitze der Diagrammüberlagerung (Mitte der Nadel-Diagrammellipse) und der sonographischen Spitze liegt in einem Bereich von 2 mm plus 1 % der Tiefe der Nadelspitze. Für den Schallkopf P11x sind nur Berechnungen im Zusammenhang mit den Modi 2D, M Mode und Color (Farbe) verfügbar.

Messgenauigkeit

Die vom System bereitgestellten Messungen werden auf einem statischen Modell (Bench-Top-Variante) verifiziert. Unregelmäßigkeiten in der Akustik des menschlichen Körpers berücksichtigt dieses Modell nicht. Die Ergebnisse der linearen Distanzmessung werden in Zentimetern mit zwei Nachkommastellen angezeigt. Die Komponenten der linearen Distanzmessung für den Schallkopf P11x haben eine Genauigkeit von +/- 0,4 cm.

Sicherheit

Elektrostatische Entladung

WARNHINWEIS

Sofern sie nicht die Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladung einhalten, müssen alle Benutzer und Mitarbeiter angewiesen werden, keine Verbindung mit den Kontakten von Anschlüssen herzustellen, die mit dem Symbol für gegen Elektrostatik empfindliche Geräte versehen sind, und diese nicht (mit dem Körper oder Handgeräten) zu berühren:



Befindet sich das Symbol an einer Umrahmung um mehrere Anschlüsse, betrifft es alle Anschlüsse innerhalb der Umrahmung.

Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladung sind u.a. Folgende:

- ▶ Eine Schulung über elektrostatische Entladung absolvieren, die u.a. mindestens Folgendes abdeckt: eine Einführung in die Physik der elektrostatischen Aufladung, die Spannungsebenen, die im Normalfall auftreten können, und die Schäden, die an elektronischen Komponenten entstehen können, wenn das Gerät von einer elektrostatisch aufgeladenen Person berührt wird.
- ▶ Vermeiden Sie eine elektrostatische Aufladung, beispielsweise durch Befeuchtung, leitfähige Fußbodenbeläge, nicht synthetische Kleidung, Ionisatoren und Minimierung von Isoliermaterialien.
- ▶ Entladen Sie Ihren Körper durch Erdung.
- ▶ Tragen Sie ein Handgelenkband als Verbindung zum Ultraschallsystem oder zur Erdung.

Richtlinien zur Reduzierung des MI und TI

Tabelle 1-2: MI







Schallkopf	Tiefe
P11x	
 Verringerung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI.	
 Erhöhung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI.	

Tabelle 1-3: TI (TIW, TIC, TIK)

Schallkopf	CPD-Einstellungen					
	Breite des Bereichs	Höhe des Bereichs	Tiefe des Bereichs	PRF	Tiefe	Optimieren
P11x						

 Verringerung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI.
 Erhöhung des Parameterwerts zur Reduzierung von MI.

Ausgangsleistungsanzeige

Tabelle 1-4: TI oder MI $\geq 1,0$

Schallkopf	Index	2D/ M Modus	CPD/ Farbe	PW- Doppler	CW- Doppler
P11x	MI	Nein	Ja	—	—
	TIC, TIK oder TIW	Nein	Nein	—	—

Tabelle 1-5: Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur, Interne Anwendung (°C)

Test	AxoTrack
Ruhende Luft	17,0
Simulierte Anwendung	8,9

Schallausgangsleistung-Tabellen

Tabelle 1-6 zeigt die Schallausgangsleistung für die Ultraschallsysteme SonoSite Edge, M-Turbo, und S Series an.

Tabelle 1-6: Schallkopfmodell: P11x Betriebsmodus: Farbe

Index-Bezeichnung			M. I.	TIW			TIK	TIC	
				Scan	Non-scan		Non-scan		
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Globaler maximaler Indexwert			1,2	(a)	—	—	—	(b)	
Assoziierter Schallparameter	Pr. 3	(MPa)	2,64						
	W_0	(mW)		#	—		—	#	
	min von [$W_{0,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]		(mW)				—		
	z_1	(cm)					—		
	z_{bp}	(cm)					—		
	z_{sp}	(cm)	2,0				—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#	
	Dim. von A_{aprt}	X (cm)			#	—	—	—	#
Y (cm)				#	—	—	—	#	
Zusätzliche Informationen	PD	(μ s)	0,675						
	PRF	(Hz)	1425						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—		
	Fokusslänge	FL_x (cm)			#	—	—		#
		FL_y (cm)			#	—	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	417							
Betriebsregelungsbedingungen	Kontrolle 1: Untersuchungstyp		Ven						
	Kontrolle 2: Modus		Farbe/CPD						
	Kontrolle 3: 2D-Optimierung/Tiefe		Beliebig/ 3,3 cm						
	Kontrolle 4: Farboptimierung/PRF		Niedrig/ 434 Hz						
	Kontrolle 5: Position/Größe des Farbbereichs		Beliebig/Groß						
(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.									
(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.									
# Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem gegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“)									
— Daten für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.									

Tabelle 1-7 zeigt die Schallausgangsleistung für die Ultraschallsysteme SonoSite Edge II und SonoSite SII an.

Tabelle 1-7: Schallkopfmodell: P11x Betriebsmodus: Farbe

Index-Bezeichnung			M. I.	TIW		TIK	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globaler maximaler Indexwert			1,2	(a)	—	—	(b)	
Assoziierter Schallparameter	Pr.3	(MPa)	2,64		—			
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min von [$W_{0,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]		(mW)			—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2,0			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
	Dim. von A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Zusätzliche Informationen	PD	(μs)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				—		
	Fokuslänge	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	417						
Betriebsregelungen	Kontrolle 1: Untersuchungstyp		Ven					
	Kontrolle 2: Modus		Farbe/CPD					
	Kontrolle 3: 2D-Optimierung/Tiefe		Allg/5,6 cm					
	Kontrolle 4: Farboptimierung/PRF		Niedrig/ 374 Hz					
	Kontrolle 5: Position/Größe des Farbbereichs		Beliebig/ Groß					
(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist <1.								
(b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.								
#	Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem gegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“)							
—	Daten für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.							

Transductor P11x

Manual de usuario

Introducción	25
Convenciones utilizadas en el documento	26
Obtención de ayuda	26
Uso previsto	27
Modos de imagen	27
Limpieza y desinfección	27
Preparación del transductor P11x	28
Obtención de imágenes con el transductor P11x	29
Modo de formación	32
Mediciones y cálculos	33
Exactitud de las mediciones	33
Seguridad	34
Descarga electrostática	34
Directrices para reducir el índice mecánico y el índice térmico	34
Lectura de salida	35
Tablas de emisión acústica	36

Introducción

Este *Manual para el usuario del transductor P11x* proporciona información específica para el uso del transductor P11x/10-5 MHz con el Kit procedimental estéril AxoTrack® I en los sistemas de ecografía SonoSite que tengan activada la función AxoTrack. Póngase en contacto con el representante de SonoSite si la función AxoTrack no está activada.

El manual para el usuario está dirigido a personas que estén familiarizadas con las técnicas ecográficas. No proporciona formación referente a la sonografía ni la práctica clínica. Para poder utilizar el aparato, debe haber recibido formación en ecografía. Con vistas a proteger al paciente y tener la garantía de que el funcionamiento del transductor sea fiable, SonoSite recomienda a los usuarios que reciban formación sobre el uso de la tecnología AxoTrack. Consulte los documentos siguientes.

- ▶ Consulte las instrucciones del sistema ecográfico Sonosite sobre el funcionamiento del sistema y cómo conectar el transductor.
- ▶ Consulte en *Desinfectantes para productos SonoSite* una lista de productos aprobados para limpiar y desinfectar el transductor P11x. Visite www.sonosite.com.
- ▶ Puede consultar información sobre la preparación para el uso del transductor P11x en *AxoTrack I Kit procedimental estéril: Instrucciones de uso*. El transductor P11x está diseñado para procedimientos de seguimiento de agujas específicamente con el AxoTrack I Kit procedimental estéril (que fabrica Soma Access Systems, LLC).

Convenciones utilizadas en el documento

Este documento sigue estas 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.

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	service@sonosite.com
Web	www.sonosite.com
Centro de servicio al cliente en Europa	Principal: +31 20 751 2020 Asistencia técnica en inglés: +44 14 6234 1151 Asistencia técnica en francés: +33 1 8288 0702 Asistencia técnica en alemán: +49 69 8088 4030 Asistencia técnica en italiano: +39 02 9475 3655 Asistencia técnica en español: +34 91 123 8451
Centro de servicio al cliente en Asia	+65 6380-5581

Impreso en Estados Unidos.

Uso previsto

El transductor P11x está diseñado para utilizarlo en la identificación de estructuras vasculares y para el uso con el Kit procedimental estéril AxoTrack I en la colocación de agujas y catéteres en estructuras vasculares.

Modos de imagen

Tabla 1-1 incluye los modos de imagen y tipos de examen disponibles en el transductor P11x.

Tabla 1-1: Tipos de examen y modos de imagen disponibles

Tipo de examen	Modo de imagen				
	2D ^a Modo M	CPD ^b	Color ^b	Doppler pulsado	Doppler continuo
Arterial	✓	✓	✓		
Venoso	✓	✓	✓		

a. Los ajustes de optimización para el modo 2D son Res, Gen y Pen.
 b. Los ajustes de optimización para los modos CPD y Color son baja, media y alta (sensibilidad del flujo), con un intervalo de valores de PRF para el modo Color en función del ajuste seleccionado.

Nota

Hay disponible un modo de formación especial para utilizarlo con los modelos Blue Phantom. Véase la “Para establecer el modo de formación” en la página 32.

Limpieza y desinfección

El transductor P11x debe limpiarse y desinfectarse antes de cada examen. Además de proteger a los pacientes y empleados contra la transmisión de enfermedades, el desinfectante que elija también debe resultar seguro para el transductor.

Precaución

La exposición del transductor P11x a esterilizantes químicos no recomendados o su inmersión más allá de los límites recomendados puede hacer que el transductor se degrade con el tiempo, con lo que la calidad de la imagen sería inadecuada o bien el transductor no funcionaría como es debido. Consulte *Desinfectantes para los productos SonoSite*.

Siga las instrucciones de limpieza y desinfección disponibles en www.sonosite.com.

Preparación del transductor P11x

Asegúrese de que nadie haya abierto el embalaje del Kit procedimental estéril AxoTrack I antes de utilizarlo. Antes de utilizar el transductor P11x con el Kit procedimental estéril AxoTrack I, lea las advertencias y las instrucciones del *Kit procedimental estéril AxoTrack I: Instrucciones de uso*.

ADVERTENCIA

- ▶ Antes de usarlo, inspeccione el receptor de la guía de aguja del transductor P11x a fin de comprobar si se ha desgastado demasiado. Si encuentra que así ha sido, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite.
- ▶ El imán que tiene el concentrador de agujas puede provocar interferencias magnéticas por su proximidad a otros equipos electrónicos. Hay que mantener el imán a una distancia de al menos 15 cm con respecto a un dispositivo médico implantado o acoplado. Consulte el *Kit procedimental estéril AxoTrack I: Instrucciones de uso* para obtener más información.
- ▶ Para evitar dañar el dispositivo y causar lesiones al paciente, no utilice el Kit procedimental estéril AxoTrack I compatible con el P11x en pacientes con marcapasos o implantes electromédicos. La aguja contiene un concentrador magnético que sirve para llevar un seguimiento de la posición de la aguja cuando se acopla el kit procedimental estéril al P11x. El campo magnético en proximidad directa al marcapasos o al implante electromédico puede tener un efecto adverso.

Puede haber contaminación bacteriana o vírica por las siguientes causas:

- ▶ La extracción del conector para la guía de aguja estéril antes de colocar el transductor en la pantalla inferior
 - ▶ El montaje de las piezas del kit en el orden incorrecto
 - ▶ La falta de uso de gel estéril
- ▶ Al utilizar el transductor P11x con el kit desechable, compruebe que la pantalla desechable esté bien acoplada.

Obtención de imágenes con el transductor P11x

ADVERTENCIA Al utilizar el transductor P11x con el kit desechable, compruebe que se mantenga el campo estéril durante todo el procedimiento de montaje del kit desechable.

Antes de tomar imágenes con el transductor P11x, lea estas advertencias y las instrucciones del *Kit procedimental estéril AxoTrack I: Instrucciones de uso*.

- ADVERTENCIA** Si no se establece contacto entre el imán y la superficie de la pantalla estéril, el seguimiento de la aguja puede no ser exacto y puede perderse el gráfico de la aguja en el sistema de ecografía.
- ▶ Si se aplica demasiada fuerza con la abrazadera para agujas cerrada, la aguja puede doblarse o romperse, o bien es posible que el seguimiento de la aguja no sea exacto o que se pierda el gráfico de la aguja en el sistema de ecografía.
 - ▶ Si gira la jeringa para desacoplarla del concentrador de agujas puede hacer que la aguja dé una vuelta en la abrazadera, con lo que el bisel de la aguja quedaría mal orientado. Esta orientación inadecuada puede dirigir el alambre guía a la pared vascular, lo cual retardaría el procedimiento o le causaría molestias o lesiones al paciente.
 - ▶ Si dobla la aguja por aplicarle una fuerza de torsión con el fin de recolocarla en el tejido puede retardar el procedimiento porque se presenten dificultades con el alambre de cebado o no se pueda aspirar.
 - ▶ Si aplica demasiada fuerza con la aguja estando la abrazadera para agujas cerrada o si intenta recolocar la aguja en el tejido puede hacer que la aguja se rompa, lo cual retardaría el procedimiento o le causaría molestias o lesiones al paciente.
 - ▶ Si no orienta el bisel de la aguja correctamente pueden presentarse dificultades en el avance del alambre guía, puede retardarse el procedimiento o bien el paciente puede sufrir molestias o lesiones.
 - ▶ Un error en la posición de la aguja virtual por causa de un fallo del transductor, el kit o el sistema puede retardar el procedimiento o causarle molestias o lesiones al paciente. Interrumpa el procedimiento y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite si el sistema muestra advertencias o si nota que el comportamiento de la aguja virtual no es normal, por ejemplo, porque la imagen de la aguja no esté bien alineada en la ecografía, parpadee o desaparezca.
 - ▶ Si trata de reorientar el transductor con la aguja insertada puede retardar el procedimiento o causarle molestias o lesiones al paciente.

ADVERTENCIA

▶ Un acoplamiento parcial de la abrazadera para agujas o la falta de asentamiento completo de la abrazadera para agujas puede retardar el procedimiento o causarle molestias o lesiones al paciente.

ADVERTENCIA

▶ Si inserta la aguja en un ángulo demasiado inclinado puede retardar el procedimiento por la dificultad de introducir un alambre guía o por tener que reiniciar el procedimiento.

Para encender la línea de guía

Antes de tomar imágenes con el transductor P11x, plantéese utilizar un transductor estándar con el que pueda visualizar la región anatómica en que se encuentre el sitio diana. Si desea obtener más información, consulte el manual para el usuario del sistema de ecografía.

No confíe exclusivamente en la visibilidad de la punta de la aguja en la pantalla del sistema. Para confirmar si la aguja se encuentra a la altura del vaso o en su interior, emplee otros indicadores táctiles o visuales (Ejemplo: hendidura de la pared anterior, disminución de la resistencia cuando la aguja entra en la luz del vaso, o presencia de reflujo de sangre en la aguja.)

- 1 Elija un tipo de examen: Pulse la tecla **EXAM** (Examen) y seleccione una opción en el menú.
- 2 Pulse **Guide** (Guía). En la pantalla aparecerá una línea guía punteada.

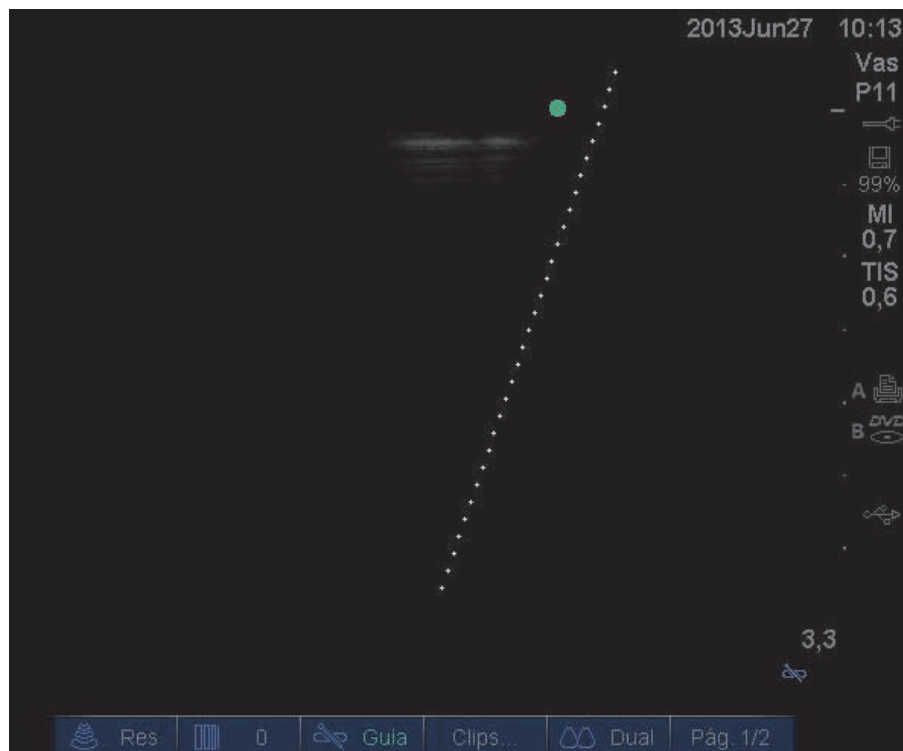


Figura 1-1 Línea guía en un sistema de ecografía

- 3 Tome imágenes con el transductor P11x hasta que la línea guía de la pantalla esté alineada con el sitio diana.

Nota

Siga las instrucciones del *Kit procedimental estéril AxoTrack I: Instrucciones de uso* para sujetar correctamente la sonda. De no hacerlo, la colocación sobre la piel del paciente puede resultar inestable y la aguja se puede desplazar lateralmente sin que estuviera previsto.

- 4 Inserte la aguja. La imagen de la aguja virtual aparece superpuesta a la línea guía. El sistema muestra la profundidad virtual en centímetros en la esquina inferior derecha de la pantalla.

Nota

Al insertar la aguja en el Color Mode (Modo Color), la entrada inicial de la aguja se puede ver oscurecida por las barras de color.

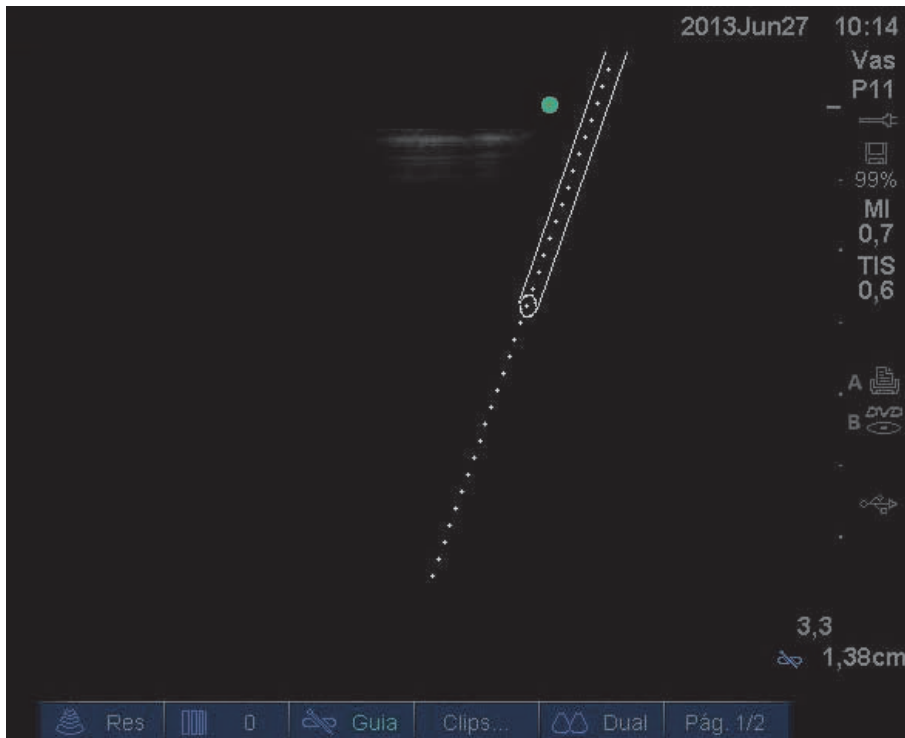


Figura 1-2 Imagen y profundidad de la aguja virtual (esquina inferior derecha de la pantalla) en un sistema de ecografía

- 5 Siga las instrucciones del *Kit procedimental estéril AxoTrack I: Instrucciones de uso* para insertar la aguja en el sitio diana y completar el procedimiento.

Si la calidad de la imagen no es adecuada, revise las instrucciones del *Kit procedimental estéril AxoTrack I: Instrucciones de uso* para comprobar que los componentes del kit estén montados y alineados correctamente.

Nota

Mantenga el imán en contacto con el riel para el imán. Si aleja el imán del riel, la aguja virtual desaparecerá de la pantalla.

Modo de formación

Para establecer el modo de formación

- 1 Pulse la tecla **PATIENT** (Paciente).
- 2 Seleccione **New/End** (Nuevo/Final).

- 3 Escriba @AXOTRACK en el campo **Last Name** (Apellidos).
- 4 Deje todos los demás campos en blanco.
- 5 Seleccione **Done** (Fin). La línea guía aparece en azul cuando el modo de formación está activo.

Para salir del modo de formación

- 1 Pulse la tecla **PATIENT** (Paciente).
- 2 Seleccione **New/End** (Nuevo/Final).
- 3 Escriba otro nombre que no sea @AXOTRACK en el campo **Last Name** (Apellidos).
- 4 Seleccione **Done** (Fin).

Mediciones y cálculos

La distancia entre la punta del gráfico superpuesto (centro de la elipse del gráfico de la aguja) y la punta sonográfica está dentro de los 2 mm más 1% de la profundidad de la punta de la aguja. Solo los cálculos relacionados con 2D, modo M y Color se aplican en el transductor P11x.

Exactitud de las mediciones

Las mediciones que ofrece el sistema se verifican en un modelo de laboratorio estático y no representan las anomalías acústicas del cuerpo. Los resultados de las mediciones de distancias lineales en 2D aparecen en centímetros con dos cifras decimales. Los componentes de medición de la distancia lineal del transductor P11x tienen la precisión de +/- 0,4 cm.

Seguridad

Descarga electrostática

ADVERTENCIA

Salvo que se observen los procedimientos de precaución sobre descargas electrostáticas, se debe indicar a todos los usuarios y al personal que no conecten ni toquen (con el cuerpo o con herramientas manuales) los contactos de los conectores marcados con el símbolo de dispositivo sensible a las descargas electrostáticas:



Si el símbolo se encuentra en un borde que rodea varios conectores, el símbolo se refiere a todos los conectores situados en dicho borde.

Los procedimientos preventivos sobre descargas electrostáticas son los siguientes:

- ▶ Recibir formación acerca de las descargas electrostáticas que incluya, como mínimo, los siguientes aspectos: una introducción a los fundamentos físicos de la carga electrostática, los niveles de tensión que pueden aparecer en la práctica normal, y los daños que pueden sufrir los componentes electrónicos si una persona cargada electrostáticamente entra en contacto con el equipo.
- ▶ Evitar la acumulación de carga electrostática. Por ejemplo, uso de humidificación, revestimientos de suelos conductivos, ropa no sintética, ionizadores y minimización de materiales aislantes
- ▶ Descargue su cuerpo a la tierra.
- ▶ Use una muñequera para unirse al sistema de ecografía o a la tierra.

Directrices para reducir el índice mecánico y el índice térmico

Tabla 1-2: MI








Transductor	Profundidad
P11x	
 Disminuir o bajar el ajuste del parámetro para reducir el MI.	
 Aumentar o subir el ajuste del parámetro para reducir el MI.	

Tabla 1-3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transductor	Ajustes del modo CPD					
	Anchura del cuadro	Altura del cuadro	Profundidad del cuadro	PRF	Profundidad	Optimizar
P11x						
 Disminuir o bajar el ajuste del parámetro para reducir el MI.  Aumentar o subir el ajuste del parámetro para reducir el MI.						

Lectura de salida

Tabla 1-4: TI o MI $\geq 1,0$

Transductor	Índice	Modo M/2D	CPD/Color	Doppler pulsado	Doppler continuo
P11x	MI	No	Sí	—	—
	TIC, TIB o TIS	No	No	—	—

Tabla 1-5: Aumento de temperatura en la superficie de los transductores, uso interno (°C)

Prueba	AxoTrack
Aire en reposo	17,0
Uso simulado	8,9

Tablas de emisión acústica

Tabla 1-6 indica la emisión acústica de los sistemas de ecografía SonoSite Edge, M-Turbo y S Series.

Tabla 1-6: Modelo de transductor: P11x Modo de funcionamiento: Color

Etiqueta de índice			M.I.	TIS			TIB	TIC
				Explo- ración	Sin exploración		Sin exploración	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valor de índice máximo global			1,2	(a)	—	—	(b)	
Parámetro acústico asociado	$P_{r,3}$	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	mín. de $[W_{,3}(z_1), I_{TA, 3}(z_1)]$		(mW)			—		
	z_1	(cm)			—			
	z_{bp}	(cm)			—			
	z_{sp}	(cm)	2,0			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
Dim. de A_{aprt}	X	(cm)		#	—	—	—	#
	Y	(cm)		#	—	—	—	#
Otra información	PD	(μ s)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{m\acute{a}x}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{m\acute{a}x}$	(cm)				—		
	Distancia focal	FL_x	(cm)		#	—	—	#
		FL_y	(cm)		#	—	—	#
$I_{PA, 3}@MI_{m\acute{a}x}$	(W/cm ²)	417						
Condiciones de control de funcionamiento	Control 1: Tipo de examen		Ven					
	Control 2: Modo		Color/CPD					
	Control 3: Optimización 2D/ Profundidad		Cualquiera/ 3,3 cm					
	Control 4: Optimización del color/PRF		Bajo/434 Hz					
	Control 5: Posición/tamaño del cuadro Color		Cualquiera/ Alto					
(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.								
(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.								
# No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)								
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.								

Tabla 1-7 indica la emisión acústica de los sistemas de ecografía SonoSite Edge II y SonoSite SII.

Tabla 1-7: Modelo de transductor: P11x Modo de funcionamiento: Color

Etiqueta de índice			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Explo- ración	Sin exploración			Sin exploración
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valor de índice máximo global			1,2	(a)	—	—	(b)	
Parámetro acústico asociado	$P_{r.3}$	(MPa)	2,64		—	—		
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2,0			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
	Dim. de A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Otra información	PD	(μ s)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{m\acute{a}x}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{m\acute{a}x}$	(cm)				—		
	Distancia focal	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA.3}@MI_{m\acute{a}x}$	(W/cm ²)	417						
Condiciones de control de funcionamiento	Control 1: Tipo de examen		Ven					
	Control 2: Modo		Color/CPD					
	Control 3: Optimización 2D/ Profundidad		Gen/5,6 cm					
	Control 4: Optimización del color/PRF		Bajo/374Hz					
	Control 5: Posición/tamaño del cuadro Color		Cualquiera/ Alto					
(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.								
(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.								
# No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia.)								
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.								

Sonde P11x

Guide d'utilisation

Introduction	39
Conventions du document	40
Aide	40
Utilisation prévue	41
Modes d'imagerie	41
Nettoyage et désinfection	41
Préparation à l'utilisation de la sonde P11x	42
Imagerie avec la sonde P11x	43
Mode de formation	46
Mesures et calculs	47
Exactitude des mesures	47
Sécurité	48
Décharge électrostatique	48
Recommandations pour réduire l'IM et l'IT	48
Affichage de la puissance acoustique	49
Tableaux de puissance acoustique	50

Introduction

Le présent *Guide d'utilisation de la sonde P11x* contient des instructions pour l'utilisation de la sonde P11x/10-5 MHz avec le Kit d'intervention stérile AxoTrack® I sur les échographes SonoSite sur lesquels la fonction AxoTrack est activée. Contactez votre représentant SonoSite si la fonction AxoTrack n'est pas activée.

Ce guide est destiné aux utilisateurs familiarisés avec les techniques échographiques. Il ne vise pas à enseigner les pratiques échographiques ou cliniques. Avant d'utiliser l'échographe, vous devez recevoir la formation nécessaire en matière de techniques échographiques. Pour protéger le patient et garantir le bon fonctionnement de la sonde, SonoSite recommande que les utilisateurs aient été formés à l'utilisation de la technologie AxoTrack. Reportez-vous aux documents suivants.

- ▶ Reportez-vous aux instructions de l'échographe SonoSite pour l'utilisation de l'échographe et la connexion de la sonde.
- ▶ Reportez-vous à la section *Désinfectants pour produits SonoSite* pour obtenir la liste des produits homologués pour nettoyer et désinfecter la sonde P11x. Visitez le site www.sonosite.com.
- ▶ Pour plus d'informations sur la préparation de la sonde P11x, reportez-vous au *Kit d'intervention stérile AxoTrack I : Mode d'emploi*. La sonde P11x est destinée aux procédures de guidage d'aiguille, en particulier avec le Kit d'intervention stérile AxoTrack I (fabriqué par Soma Access Systems, LLC).

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 contre tout dommage.
- ▶ Une mention **Remarque** fournit des informations complémentaires.
- ▶ Les étapes associées à des numéros et des lettres doivent être effectuées dans un ordre particulier.
- ▶ Les listes à puces présentent des informations sous forme de liste, mais n'impliquent aucun ordre d'exécution.

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

Aide

Pour toute assistance technique, contactez FUJIFILM SonoSite :

Téléphone (États-Unis et Canada)	+1-877-657-8118
Téléphone (hors États-Unis et Canada)	+1-425-951-1330, ou appelez votre représentant local
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	service@sonosite.com
Site Web	www.sonosite.com
Centre de réparation en Europe	Ligne principale : +31 20 751 2020 Support en anglais : +44 14 6234 1151 Support en français : +33 1 8288 0702 Support en allemand : +49 69 8088 4030 Support en italien : +39 02 9475 3655 Support en espagnol : +34 91 123 8451
Centre de réparation en Asie	+656380-5581

Imprimé aux États-Unis.

Utilisation prévue

La sonde P11x est destinée à l'identification des structures vasculaires et doit être utilisée avec le Kit d'intervention stérile AxoTrack I lors du placement d'aiguilles et de cathéters dans les structures vasculaires.

Modes d'imagerie

Le [Tableau 1-1](#) présente les modes d'imagerie et les types d'examen disponibles avec la sonde P11x.

Tableau 1-1 : Types d'examen et modes d'imagerie disponibles

Type d'examen	Mode d'imagerie				
	Mode 2D ^a M	DCP ^b	Couleur ^b	Doppler pulsé	Doppler continu
Artériel	✓	✓	✓		
Veineux	✓	✓	✓		

a. Les paramètres d'optimisation pour l'imagerie 2D sont Rés, Gén et Pén.
 b. Les paramètres d'optimisation pour l'imagerie DCP et Couleur sont Bas, Moy. et Haut (sensibilité du flux). La plage de paramètres FRI du mode Couleur varie en fonction du réglage choisi.

Remarque

Un mode de formation spécial est disponible avec les modèles Blue Phantom. Reportez-vous à la section «[Pour configurer le mode de formation](#)» à la page 46.

Nettoyage et désinfection

La sonde P11x doit être nettoyée et désinfectée avant chaque examen. En plus de protéger les patients et les employés contre la transmission de maladies, le désinfectant choisi ne doit présenter aucun danger pour la sonde.

Mise en garde

L'exposition de la sonde P11x à des stérilisants chimiques non recommandés ou son immersion au-delà des niveaux recommandés peut entraîner une détérioration de la sonde au fil du temps, provoquant alors une dégradation de la qualité des images ou la défaillance de la sonde. Reportez-vous à la section *Désinfectants pour produits SonoSite*.

Veuillez suivre les instructions de nettoyage et de désinfection disponibles sur le site www.sonosite.com.

Préparation à l'utilisation de la sonde P11x

Vérifiez que l'emballage du Kit d'intervention stérile AxoTrack I n'a pas été ouvert avant utilisation. Avant d'utiliser la sonde P11x avec le Kit d'intervention stérile AxoTrack I, lisez les avertissements et les instructions du *Kit d'intervention stérile AxoTrack I : Mode d'emploi*.

AVERTISSEMENT

- ▶ Avant toute utilisation, vérifiez que le récepteur du guide-aiguille sur la sonde P11x ne présente pas de traces d'usure excessive. Si vous constatez une usure excessive, contactez FUJIFILM SonoSite.
- ▶ L'aimant fixé à l'embase de l'aiguille peut entraîner des interférences électriques du fait de sa proximité avec d'autres appareils électroniques. Il doit être maintenu à une distance d'au moins 15 cm par rapport à un dispositif médical implanté ou fixé. Reportez-vous au document *Kit d'intervention stérile AxoTrack I : Mode d'emploi* pour plus d'informations.
- ▶ Pour ne pas endommager l'appareil ou blesser le patient, n'utilisez pas le Kit d'intervention stérile AxoTrack I compatible avec la sonde P11x sur les patients porteurs de stimulateurs cardiaques ou d'implants électroniques médicaux. L'aiguille inclut une embase magnétique qui permet de détecter la position de l'aiguille quand le kit d'intervention stérile est fixé à la sonde P11x. Son champ magnétique, en proximité directe avec un stimulateur cardiaque ou un implant électronique médical, peut avoir un effet négatif.

Une contamination bactérienne ou virale peut être causée par :

- ▶ Le retrait du capuchon du guide-aiguille stérile avant la mise en place de la sonde dans la gaine inférieure
- ▶ L'assemblage des pièces du kit dans un ordre incorrect
- ▶ La non-utilisation du gel stérile
- ▶ En cas d'utilisation de la sonde P11x avec le kit jetable, assurez-vous que la gaine jetable est correctement fixée.

Imagerie avec la sonde P11x

AVERTISSEMENT

En cas d'utilisation de la sonde P11x avec le kit jetable, assurez-vous que le champ stérile est maintenu tout au long de la procédure d'assemblage du kit jetable.

Avant de procéder à l'imagerie avec la sonde P11x, lisez les avertissements et les instructions du *Kit d'intervention stérile AxoTrack I : Mode d'emploi*.

AVERTISSEMENT

Le non-établissement du contact entre l'aimant et la surface de la gaine stérile peut entraîner la détection imprécise de l'aiguille et la perte de la visualisation de l'aiguille sur l'échographe.

- ▶ L'application d'une force excessive alors que le pince-aiguille est engagé peut entraîner la flexion, la rupture, la détection imprécise de l'aiguille ou la perte de sa visualisation sur l'échographe.
- ▶ La torsion de la seringue en vue de la dégager de l'embase de l'aiguille peut entraîner la rotation de l'aiguille dans le pince-aiguille et donc la mauvaise orientation du biseau de l'aiguille. Cette mauvaise orientation peut diriger le fil-guide dans la paroi du vaisseau, occasionnant alors un retard de la procédure, ou une gêne ou des blessures chez le patient.
- ▶ La flexion de l'aiguille due au repositionnement de cette dernière dans les tissus peut occasionner un retard de la procédure en raison de la difficulté à faire avancer le fil ou de l'impossibilité d'aspirer.
- ▶ L'application d'une force excessive sur l'aiguille alors que le pince-aiguille est engagé ou la tentative de repositionnement de l'aiguille dans les tissus peut entraîner la rupture de l'aiguille et, en conséquence, un retard de la procédure ou une gêne ou des blessures chez le patient.
- ▶ La mauvaise orientation du biseau de l'aiguille peut provoquer des difficultés à faire avancer le fil-guide, un retard de la procédure ou une gêne ou des blessures chez le patient.
- ▶ Toute erreur de positionnement de l'aiguille virtuelle résultant d'une défaillance de la sonde, du kit ou de l'échographe peut entraîner un retard de la procédure ou une gêne ou des blessures chez le patient. Arrêtez la procédure et contactez FUJIFILM SonoSite si l'échographe affiche des avertissements ou si vous observez un comportement anormal de l'aiguille virtuelle, tel qu'une erreur d'alignement de l'image de l'aiguille sur celle de l'échographe, le clignotement de cette image ou sa disparition.

- ▶ Toute tentative de réorientation de la sonde alors que l'aiguille est insérée peut occasionner un retard de la procédure ou une gêne ou des blessures chez le patient.
- ▶ L'engagement partiel du pince-aiguille ou la non-mise en place parfaite du pince-aiguille peut occasionner un retard de la procédure ou une gêne ou des blessures chez le patient.
- ▶ L'insertion de l'aiguille selon un angle trop raide peut entraîner un retard de la procédure en raison de la difficulté de faire avancer un fil-guide ou de recommencer la procédure.

Pour activer la ligne de guidage

Avant de procéder à l'imagerie avec la sonde P11x, envisagez l'utilisation d'une sonde standard pour visualiser l'anatomie comprenant la cible visée. Pour plus d'informations, consultez le guide d'utilisation de l'échographe.

Ne vous fiez pas uniquement à l'extrémité de l'aiguille qui apparaît sur l'écran de l'échographe. Utilisez d'autres indicateurs tactiles ou visuels pour vérifier si l'aiguille se trouve au niveau du vaisseau ou si elle y a pénétré. (Par exemple : indentation de la paroi antérieure, résistance diminuée lorsque l'aiguille pénètre dans le lumen du vaisseau ou reflux sanguin dans l'aiguille.)

- 1** Choisissez un type d'examen : Appuyez sur la touche **EXAM** (Examen) et sélectionnez un type dans le menu.
- 2** Appuyez sur **Guide**. Une ligne de guidage en pointillés apparaît à l'écran.

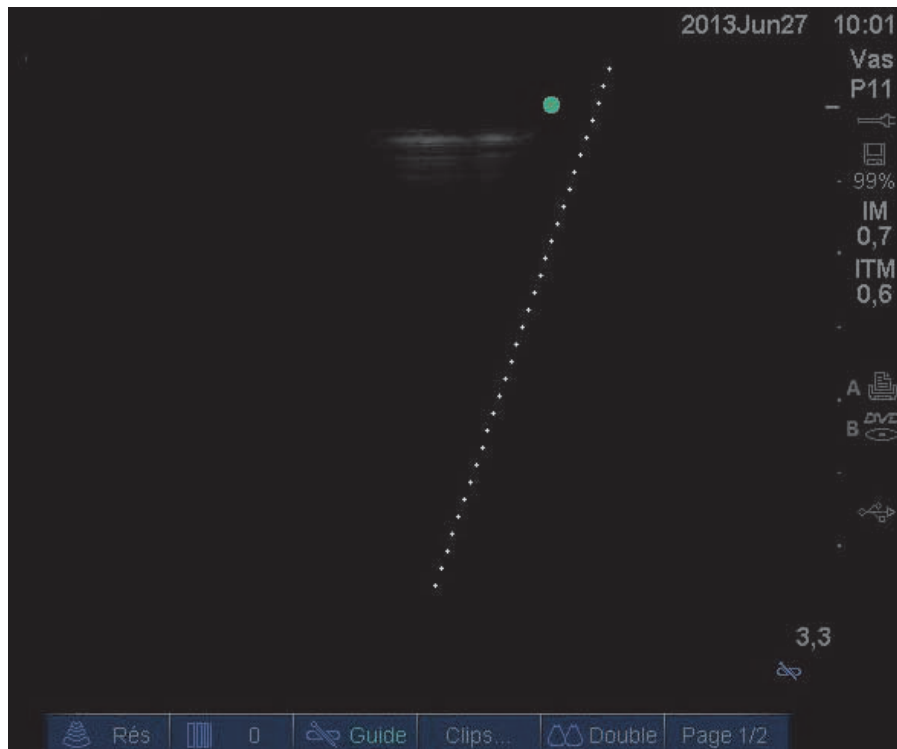


Figure1-1 Ligne de guidage sur un échographe

- Procédez à l'imagerie avec la sonde P11x jusqu'à ce que la ligne de guidage à l'écran soit alignée sur la cible visée.

Remarque Suivez les instructions du *Kit d'intervention stérile AxoTrack I : Mode d'emploi* pour tenir la sonde correctement. Le non-respect de ces instructions peut entraîner le positionnement instable de la sonde sur la peau du patient et un mouvement latéral accidentel de l'aiguille.

- Insérez l'aiguille. L'image de l'aiguille virtuelle apparaît superposée sur la ligne de guidage. L'échographe affiche la profondeur virtuelle en centimètres dans l'angle inférieur droit de l'écran.

Remarque Lors de l'insertion de l'aiguille en Color Mode (Mode Couleur), l'entrée initiale de l'aiguille peut être masquée par les barres de couleur.

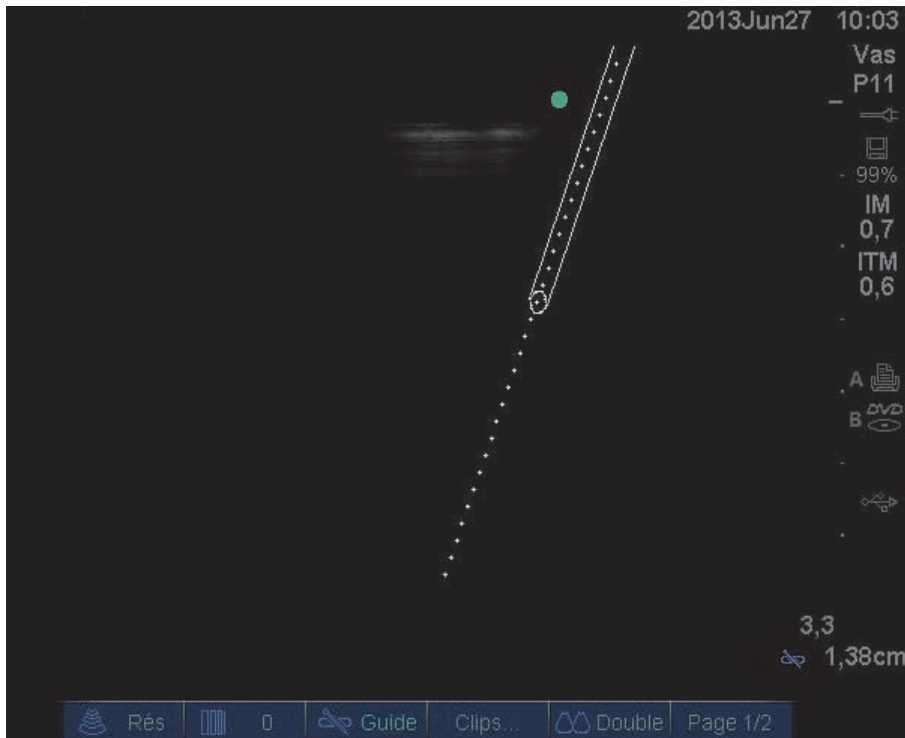


Figure1-2 Image et profondeur de l'aiguille virtuelle (angle inférieur droit de l'écran) sur un échographe

- 5 Suivez les instructions du *Kit d'intervention stérile AxoTrack I : Mode d'emploi* pour insérer l'aiguille au niveau de la cible souhaitée et achever la procédure.

Si la qualité d'image est inappropriée, reportez-vous aux instructions du *Kit d'intervention stérile AxoTrack I : Mode d'emploi* pour vérifier le bon assemblage et l'alignement correct des composants du kit.

Remarque | Maintenez l'aimant en contact avec sa barre. Tout mouvement qui éloignerait l'aimant du rail entraînera la disparition de l'aiguille virtuelle à l'écran.

Mode de formation

Pour configurer le mode de formation

- 1 Appuyez sur la touche **PATIENT**.
- 2 Sélectionnez **New/End** (Nouv/Fin).
- 3 Dans le champ **Last Name** (Nom), entrez @AXOTRACK.

4 Laissez tous les autres champs vides.

5 Sélectionnez **Done** (Quitter) La ligne de guidage est bleue quand le mode de formation est actif.

Pour quitter le mode de formation

1 Appuyez sur la touche **PATIENT**.

2 Sélectionnez **New/End** (Nouv/Fin).

3 Dans le champ **Last Name** (Nom), entrez un nom quelconque autre que @AXOTRACK.

4 Sélectionnez **Done** (Quitter).

Mesures et calculs

La distance entre la pointe de l'incrustation graphique (centre de l'ellipse graphique de l'aiguille) et la pointe échographique est comprise dans une plage de 2 mm plus 1 % de la profondeur de la pointe de l'aiguille. Seuls les calculs liés aux modes 2D, M Mode et Couleur s'appliquent à la sonde P11x.

Exactitude des mesures

Les mesures fournies par l'échographe sont vérifiées sur un modèle de table statique et ne prennent pas en compte les anomalies acoustiques du corps. Les résultats des mesures de distance linéaire 2D sont affichés en centimètres, avec deux chiffres après la virgule. Les composants des mesures de distance linéaire de la sonde P11x ont une précision de +/- 0,4 cm.

Sécurité

Décharge électrostatique

AVERTISSEMENT

À moins de suivre les mesures de précaution contre les décharges électrostatiques, tous les utilisateurs et les équipes doivent être informés de ne pas relier ni toucher (avec le corps ou des outils) les broches de connecteurs qui présentent le symbole Dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques :



Si le symbole apparaît sur une bordure entourant plusieurs connecteurs, il s'applique à tous les connecteurs à l'intérieur de cette bordure.

Mesures de précaution contre les décharges électrostatiques :

- ▶ Suivez une formation sur les décharges électrostatiques, comprenant au moins : une introduction au processus physique d'apparition des charges électrostatiques, aux niveaux de tension qui peuvent apparaître en temps normal et l'endommagement que peut causer une personne aux composants électroniques si elle est électrostatiquement chargée.
- ▶ Évitez l'accumulation des charges électrostatiques. Par exemple, utilisez l'humidification, des revêtements de sol conducteurs, des vêtements non synthétiques, des ioniseurs et des matériaux isolants adaptés.
- ▶ Déchargez votre corps à la terre.
- ▶ Raccordez-vous à la terre ou à l'échographe avec un bracelet antistatique.

Recommandations pour réduire l'IM et l'IT

Tableau 1-2 : IM








Sonde	Profondeur
P11x	
	Baissez le réglage du paramètre afin de réduire l'IM.
	Augmentez le réglage du paramètre afin de réduire l'IM.

Tableau 1-3 : IT (ITM, ITC, ITO)

Sonde	Réglages DCP					
	Largeur de la zone	Hauteur de la zone	Profondeur de la zone	FRI	Profondeur	Optimiser
P11x						
 Baissez le réglage du paramètre afin de réduire l'IM.  Augmentez le réglage du paramètre afin de réduire l'IM.						

Affichage de la puissance acoustique

Tableau 1-4 : IT ou IM $\geq 1,0$

Sonde	Indice	Mode 2D/M	DCP/ Couleur	Doppler pulsé	Doppler continu
P11x	IM	Non	Oui	—	—
	ITC, ITO ou ITM	Non	Non	—	—

Tableau 1-5 : Augmentation de la température de surface des sondes, usage interne (°C)

Test	AxoTrack
Air immobile	17,0
Simulation d'utilisation	8,9

Tableaux de puissance acoustique

Le [Tableau 1-6](#) montre la puissance acoustique pour les échographes Edge, M-Turbo et S Series de SonoSite.

Tableau 1-6 : Modèle de sonde : Mode de fonctionnement de la sonde P11x : Couleur

Référence de l'indice			IM	ITM			ITO	ITC
				Ba- layage	Fixe		Fixe	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valeur de l'indice maximum global			1,2	(a)	—	—	(b)	
Paramètre acoustique associé	$P_{r,3}$	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min de [$W_{,3}(z_1)$, $I_{TA, 3}(z_1)$]		(mW)			—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2,0			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
Dim de A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#	
	Y (cm)		#	—	—	—	#	
Autres informations	PD	(μ s)	0,675					
	FRI	(Hz)	1 425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				—		
	Longueur focale	LF_x (cm)		#	—	—		#
		LF_y (cm)		#	—	—		#
$I_{MI,3}@IM_{max}$	(W/cm ²)	417						
Conditions de contrôle d'utilisation	Contrôle 1 : Type d'examen		Ve					
	Contrôle 2 : Mode		Couleur/DCP					
	Contrôle 3 : Optimisation/Profondeur 2D		Tous/3,3 cm					
	Contrôle 4 : Optimisation des couleurs/ FRI		Bas/434 Hz					
	Contrôle 5 : Position/Taille de la zone Couleur		Tous/Pt					
(a) Cet indice n'est pas requis pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est <1.								
(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.								
# Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximum global de référence.)								
— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.								

Le [Tableau 1-7](#) montre la puissance acoustique pour les échographes Edge II et SII de SonoSite.

Tableau 1-7 : Modèle de sonde : Mode de fonctionnement de la sonde P11x : Couleur

Référence de l'indice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Ba- layage	Fixe			Fixe
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valeur de l'indice maximum global			1,2	(a)	—	—	(b)	
Paramètre acoustique associé	$P_{r.3}$	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2,0			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
	Dim de A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Autres informations	PD	(μ s)	0,675					
	FRI	(Hz)	1 425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				—		
	Longueur focale	LF_x (cm)		#	—	—		#
		LF_y (cm)		#	—	—		#
$I_{MI.3}@IM_{max}$	(W/cm ²)	417						
Conditions de contrôle d'utilisation	Contrôle 1 : Type d'examen		Vei					
	Contrôle 2 : Mode		Couleur/DCP					
	Contrôle 3 : Optimisation/Profondeur 2D		Gen/5,6 cm					
	Contrôle 4 : Optimisation des couleurs/ FRI		Bas/374 Hz					
	Contrôle 5 : Position/Taille de la zone Couleur		Tous/Pt					
(a) Cet indice n'est pas requis pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est <1.								
(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcraâniens ou céphaliques des nouveau-nés.								
# Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximum global de référence.)								
— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.								

Trasduttore P11x

Manuale dell'utente

Introduzione	53
Convenzioni della documentazione	54
Aiuti	54
Uso previsto	55
Modalità di acquisizione delle immagini	55
Pulizia e disinfezione	55
Preparazione del trasduttore P11x per l'uso	56
Acquisizione di immagini con il trasduttore P11x	57
Modalità di addestramento	60
Misurazioni e calcoli	61
Precisione delle misurazioni	61
Sicurezza	62
Scarica elettrostatica	62
Linee guida per la riduzione degli indici IM e IT	62
Visualizzazione dell'uscita	63
Tabelle dell'uscita acustica	64

Introduzione

Questo *Manuale dell'utente del trasduttore P11x* fornisce informazioni specifiche per usare il trasduttore P11x/10-5 MHz con il kit per la procedura sterile AxoTrack® I sui sistemi ecografici SonoSite con la funzione AxoTrack abilitata. Contattare il rappresentante SonoSite se la funzione AxoTrack non è abilitata.

Il presente manuale dell'utente è destinato a lettori già pratici delle tecniche ecografiche. Non fornisce pertanto alcun training nella pratica di tecniche ecografiche o pratiche cliniche. Per poter usare il sistema, è necessario aver ricevuto un addestramento alle tecniche ecografiche. Per agevolare la salvaguardia del paziente e garantire un funzionamento del trasduttore affidabile, SonoSite raccomanda che gli utenti siano addestrati nell'uso della tecnologia AxoTrack. Consultare i documenti seguenti.

- ▶ Fare riferimento alle istruzioni del sistema ecografico SonoSite per istruzioni sul funzionamento del sistema e sul collegamento del trasduttore.
- ▶ Fare riferimento ai *Disinfettanti per i prodotti SonoSite* per una lista di prodotti approvati per la pulizia e la disinfezione del trasduttore P11x. Vedere www.sonosite.com.
- ▶ Per informazioni sulla preparazione del trasduttore P11x per l'uso, vedere *Kit per la procedura sterile AxoTrack I: Istruzioni per l'uso*. Il trasduttore P11x è stato concepito per le procedure di orientamento dell'ago In particolare con il kit per la procedura sterile AxoTrack I (prodotto da Soma Access Systems, LLC).

Convenzioni della documentazione

Nel documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- ▶ Le note di **AVVERTENZA** descrivono le precauzioni necessarie per evitare lesioni o la perdita di vite umane.
- ▶ Le note di **Attenzione** descrivono 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.

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

Aiuti

Per assistenza tecnica, contattare FUJIFILM SonoSite come segue:

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

Stampato negli USA.

Uso previsto

Il trasduttore P11x è destinato all'uso nell'identificazione delle strutture vascolari e per l'uso con il Kit per la procedura sterile AxoTrack I nel collocamento di aghi e cateteri in strutture vascolari.

Modalità di acquisizione delle immagini

La [Tabella 1-1](#) comprende le modalità di imaging e i tipi di esami disponibili con il trasduttore P11x.

Tabella 1-1: Disponibile tipi di esami e modalità di imaging

Tipo di esame	Modalità di acquisizione delle immagini				
	2D ^a M Mode	CPD ^b	Colore ^b	Doppler PW	Doppler CW
Arterioso	✓	✓	✓		
Venoso	✓	✓	✓		

a. Le impostazioni di ottimizzazione per l'acquisizione di immagini 2D sono Ris, Gen e Pen.
 b. Le 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'applicazione.

Nota

Una modalità di formazione speciale è disponibile per l'utilizzo con i modelli Phantom Blue. Vedere "[Per impostare la modalità di addestramento](#)" a pagina 60.

Pulizia e disinfezione

Occorre pulire e disinfettare il trasduttore P11x prima di ciascun esame. Oltre a proteggere pazienti e operatori dalla trasmissione di infezioni, il disinfettante scelto deve essere sicuro per il trasduttore.

Attenzione

Esponendo i trasduttori P11x a sterilizzanti chimici non consigliati o immergendo il trasduttore oltre i livelli raccomandati può causare il degrado del trasduttore nel tempo, con conseguente scarsa qualità dell'immagine o guasti del trasduttore. Vedere *Disinfettanti per prodotti SonoSite*.

Seguire le istruzioni di pulizia e disinfezione disponibili presso www.sonosite.com.

Preparazione del trasduttore P11x per l'uso

Accertarsi che la confezione del Kit per la procedura sterile AxoTrack I non è stata aperta prima dell'uso. Prima di utilizzare il trasduttore P11x con il Kit per la procedura sterile AxoTrack I, leggere le avvertenze e le istruzioni contenute nel *Kit per la procedura sterile AxoTrack I: Istruzioni per l'uso*.

AVVERTENZA

- ▶ Prima dell'uso, controllare il ricevitore della guida dell'ago sul trasduttore P11x per eccessiva usura. Se si nota usura eccessiva, contattare FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Il magnete attaccato al raccordo dell'ago può causare interferenze elettriche a causa della sua vicinanza con altre apparecchiature elettroniche. Il magnete deve essere tenuto ad almeno 15 cm di distanza da dispositivi medici impiantati o collegati ad esso. Vedere *Kit per la procedura sterile AxoTrack I: Istruzioni per l'uso* per maggiori informazioni.
- ▶ Per evitare danni al dispositivo o lesioni al paziente, non utilizzare il Kit per la procedura sterile AxoTrack I compatibile con P11x su pazienti con pace-maker o impianti elettronici medicali. L'ago comprende un raccordo magnetico utilizzato per tenere traccia della posizione dell'ago quando il kit per la procedura sterile è fissato al P11x. Il campo magnetico in diretta prossimità con il pace-maker o impianto elettronico medicale potrebbe avere un effetto negativo.

La contaminazione batterica o virale può essere causata da:

- ▶ Rimozione del tappo guida ago sterile prima che il trasduttore venga posto nello schermo inferiore
- ▶ Montaggio delle parti del kit in ordine non corretto
- ▶ Mancato utilizzo del gel sterile
- ▶ Quando si utilizza il trasduttore P11x con il kit usa e getta, assicurarsi che lo scudo monouso sia correttamente attaccato.

Acquisizione di immagini con il trasduttore P11x

AVVERTENZA Quando si utilizza il trasduttore P11x con il kit usa e getta, assicurarsi che il campo sterile sia conservato per tutta la procedura di montaggio del kit monouso.

Prima dell'acquisizione di immagini con il trasduttore P11x, leggere le istruzioni e le avvertenze nel *Kit per la procedura sterile AxoTrack I: Istruzioni per l'uso*.

AVVERTENZA Il mancato contatto tra il magnete e la superficie dello scudo sterile può portare al tracking impreciso dell'ago e alla perdita della grafica dell'ago sul sistema ecografico.

- ▶ L'applicazione di una forza eccessiva con il morsetto dell'ago impegnato può portare alla flessione dell'ago, alla rottura dell'ago, ad un impreciso monitoraggio dell'ago, o alla perdita della grafica dell'ago sul sistema ecografico.
- ▶ La rotazione della siringa per disimpegnarla dal raccordo dell'ago può causare la rotazione a vuoto dell'ago nel morsetto, con conseguente cattivo orientamento della smussatura dell'ago. Questo cattivo orientamento può dirigere il filo guida nella parete del vaso, con conseguente ritardo della procedura, disagio del paziente, o lesioni al paziente.
- ▶ La flessione dell'ago a causa della torsione per riposizionare l'ago nel tessuto può portare a ritardi nella procedura a causa di difficoltà nell'alimentazione del filo o dell'incapacità di aspirare.
- ▶ L'applicazione di forza eccessiva dell'ago con il morsetto dell'ago impegnate, o il tentativo di riposizionare l'ago nel tessuto, può portare a rotture dell'ago e, successivamente, a ritardi della procedura, disagio del paziente, o lesioni al paziente.
- ▶ Il mancato corretto orientamento delle smussature dell'ago può portare a difficoltà di avanzare il filo guida, a ritardi della procedura, a disagio del paziente, o lesioni al paziente.
- ▶ Un errore di posizionamento dell'ago virtuale dovuto al trasduttore, al kit, o ad un guasto del sistema ecografico può portare a ritardi nella procedura, disagio del paziente, o lesioni al paziente. Interrompere la procedura e contattare FUJIFILM SonoSite se il sistema visualizza avvertenze o se si nota un comportamento atipico dell'ago virtuale: come il disallineamento dell'immagine rispetto all'immagine ecografica, lampeggio, o scomparsa.
- ▶ Il tentativo di ri-orientare il trasduttore con l'ago inserito può portare a ritardi procedurali, disagio del paziente, o lesioni al paziente.

- ▶ Un impegno parziale del morsetto dell'ago o il mancato serraggio completo del morsetto dell'ago può portare a ritardi, disagio del paziente, o lesioni al paziente.
- ▶ Inserire l'ago ad un angolo troppo ripido può portare a ritardi della procedura a causa di difficoltà di alimentazione di un filo guida o alla necessità di riavviare la procedura.

Attivazione delle guide

Prima di acquisire immagini con il trasduttore P11x, considerare l'utilizzo di un trasduttore standard per visualizzare l'anatomia che include il bersaglio. Per ulteriori informazioni, consultare il manuale dell'utente del sistema per ecografia.

Non basarsi esclusivamente sulla visibilità della punta dell'ago sullo schermo. Servirsi di altri indicatori tattili o visivi per confermare se l'ago si trova in corrispondenza del vaso o dentro di esso. (esempio: rientranza della parete anteriore, resistenza ridotta nel momento in cui l'ago penetra nel lume del vaso o reflusso di sangue nell'ago).

- 1** Scegliere un tipo di esame: premere il tasto **EXAM** (Esame) e selezionare dal menu.
- 2** Premere **Guide** (Guida). Una linea guida tratteggiata appare sul display.

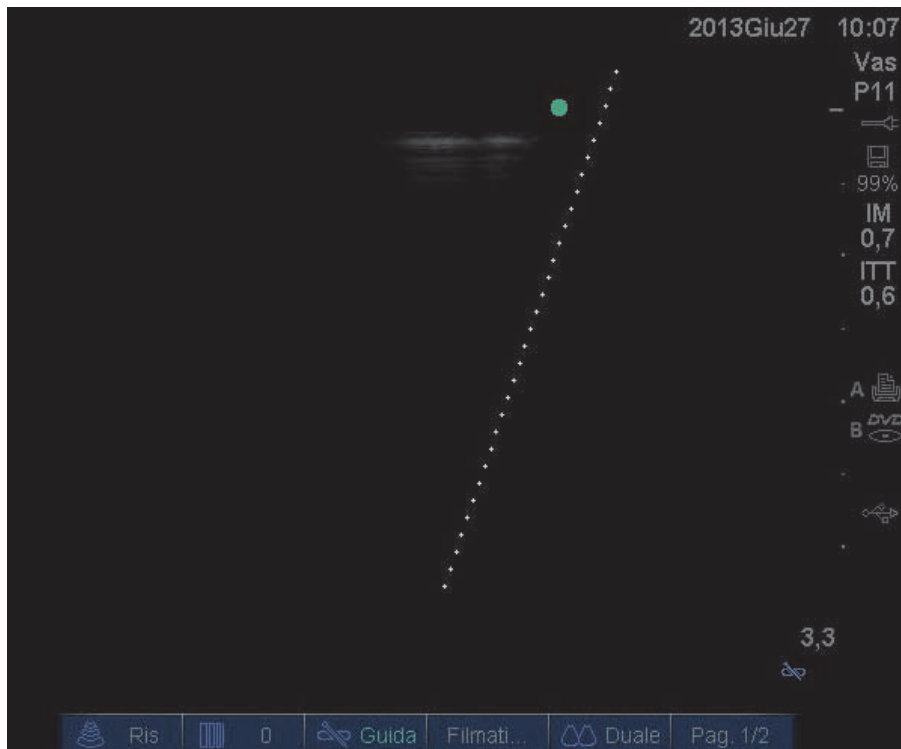


Figura 1-1 Linea guida sul sistema ecografico

3 Acquisire l'immagine con il trasduttore P11x finché la linea guida sul display sia allineata con il bersaglio.

Nota

Seguire le istruzioni in *Kit per la procedura sterile AxoTrack I: Istruzioni per l'uso* per la tenuta corretta del campione. In caso contrario potrebbe verificarsi un posizionamento instabile sulla pelle del paziente e un movimento laterale dell'ago non voluto.

4 Inserire l'ago. L'immagine dell'ago virtuale viene visualizzata sovrapposta alla linea guida. Il sistema visualizza la profondità virtuale in centimetri in basso a destra del display.

Nota

Quando si inserisce l'ago in Color Mode (Modalità colore), l'ingresso iniziale dell'ago può essere oscurata dalle barre di colore.

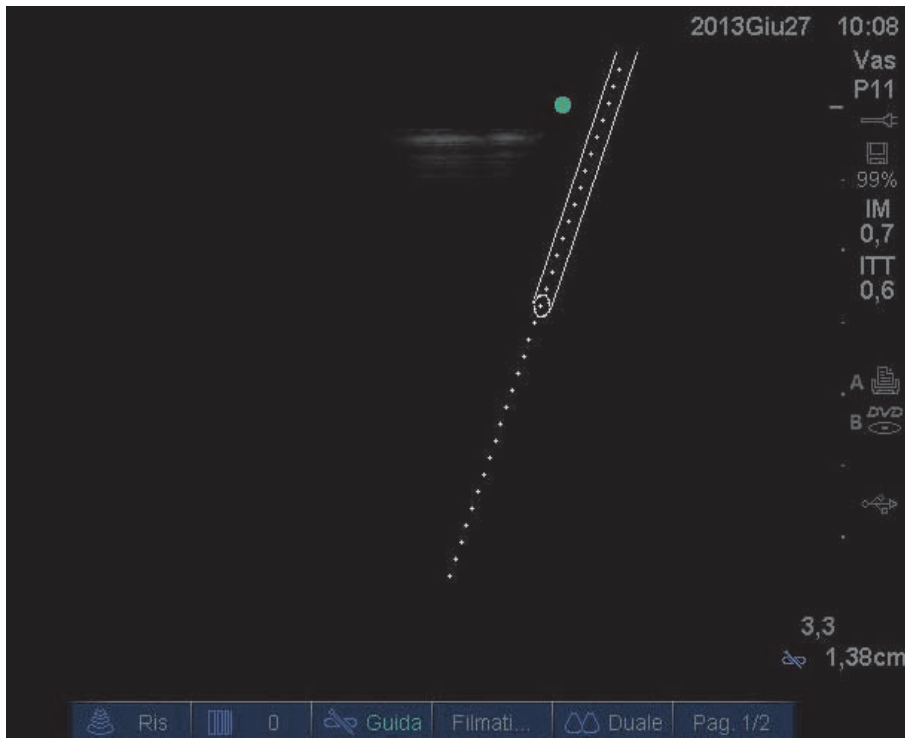


Figura 1-2 L'immagine dell'ago virtuale e la profondità (in basso a destra del display) su un sistema ecografico

- 5 Seguire le istruzioni in *Kit per la procedura sterile AxoTrack I: Istruzioni per l'uso*, per inserire l'ago fino al bersaglio desiderato e completare la procedura.

Se la qualità dell'immagine non è adeguata, rivedere le istruzioni in *Kit per la procedura sterile AxoTrack I: Istruzioni per l'uso* per confermare il corretto montaggio ed allineamento dei componenti del kit.

Nota

Mantenere il magnete a contatto con la guida magnetica. Il movimento del magnete dalla guida provoca la scomparsa dal display dell'ago virtuale.

Modalità di addestramento

Per impostare la modalità di addestramento

- 1 Premere il tasto **PATIENT** (Paziente).
- 2 Selezionare **New/End** (Nuovo/Fine).
- 3 Digitare @AXOTRACK nel campo **Last Name** (Cognome).

4 Lasciare tutti gli altri campi vuoti.

5 Selezionare **Done** (Fin). La linea guida è blu quando la modalità di addestramento è attiva.

Per uscire dalla modalità di addestramento

1 Premere il tasto **PATIENT** (Paziente).

2 Selezionare **New/End** (Nuov/Fin).

3 Digitare un nome diverso da @AXOTRACK nel campo **Last Name** (Cognome).

4 Selezionare **Done** (Fin).

Misurazioni e calcoli

La distanza tra la punta della sovrapposizione grafica (centro dell'ellisse grafica dell'ago) e la punta ecografica si trova entro 2 mm, più 1% della profondità della punta dell'ago. Solo i calcoli relativi a 2D, modalità M e Colore si applicano al trasduttore P11x.

Precisione delle misurazioni

Le misure previste dal sistema sono verificate su un modello da banco statico e non tengono conto delle anomalie acustiche del corpo. I risultati delle misurazioni di distanza lineare 2D sono indicati in centimetri con due cifre dopo la virgola. I componenti delle misurazioni di distanza lineare per i trasduttori P11x hanno la precisione di + / - 0,4 cm.

Sicurezza

Scarica elettrostatica

AVVERTENZA

A meno che non si seguano le procedure precauzionali ESD, tutti gli utenti e il personale devono essere istruiti a non connettersi o toccare (con il corpo o utensili a mano) i pin dei connettori che recano il simbolo di dispositivi sensibili ESD:



Se il simbolo è posizionato su un bordo che circonda diversi connettori, esso si riferisce a tutti i connettori ivi racchiusi.

Le procedure precauzionali ESD comprendono le misure elencate di seguito:

- ▶ Ricevere formazione sulle ESD, tra cui almeno: introduzione alla fisica delle cariche elettrostatiche, i livelli di tensione che possono verificarsi nella pratica normale, e il danno che può verificarsi ai componenti elettronici se l'apparecchiatura viene toccata da un individuo caricato elettrostaticamente.
- ▶ Prevenire l'accumulo di cariche elettrostatiche. Ad esempio, utilizzare l'umidificazione, rivestimenti per pavimenti conduttivi, abiti non sintetici, ionizzatori, e riducendo al minimo i materiali isolanti.
- ▶ Scaricare il corpo a terra.
- ▶ Indossare un polsino per legarsi al sistema ecografico o alla terra.

Linee guida per la riduzione degli indici IM e IT

Tabella 1-2: IM








Trasduttore	Profondità
P11x	
 Diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IM.	
 aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IM.	

Tabella 1-3: IT (ITT, ITC, ITO)

Trasduttore	Impostazioni CPD					
	Larghezza casella	Altezza casella	Profondità casella	FRI	Profondità	Ottimizzazione
P11x						
 Diminuire o abbassare l'impostazione del parametro per ridurre IM.  aumentare o innalzare l'impostazione del parametro per ridurre IM.						

Visualizzazione dell'uscita

Tabella 1-4: TI o MI $\geq 1,0$

Trasduttore	Indice	2D/ Mod M	CPD/ Colore	Doppler PW	Doppler CW
P11x	IM	No	Sì	—	—
	ITC, ITO o ITT	No	No	—	—

Tabella 1-5: Aumento della temperatura della superficie del trasduttore, uso interno (°C)

Test	AxoTrack
Aria immobile	17,0
Uso simulato	8,9

Tabelle dell'uscita acustica

Tabella 1-6 indica l'uscita acustica per i sistemi ecografici Edge, M-Turbo e S Series SonoSite.

Tabella 1-6: Modello di trasduttore: P11x Modalità operativa: Colore

Etichetta indice			IM	ITT			ITO	ITC	
				Scan-sione	Non-scan		Non-scan		
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Valore indice massimo globale			1,2	(a)	—	—	—	(b)	
Parametro acustico associato	$P_{r.3}$	(MPa)	2,64						
	W_0	(mW)		#	—		—	#	
	min di [$W_{0,3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]		(mW)					—	
	z_1	(cm)						—	
	z_{bp}	(cm)						—	
	z_{sp}	(cm)	2,0					—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)						—	
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	—	#
Dim di A_{aprt}	X (cm)			#	—	—	—	—	#
	Y (cm)			#	—	—	—	—	#
Altre informazioni	PD	(μ sec)	0,675						
	FRI	(Hz)	1425						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)						—	
	Lunghezza focale	FL_x (cm)			#	—	—		#
		FL_y (cm)			#	—	—		#
$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	417							
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Venoso						
	Controllo 2: Modalità		Color/CPD						
	Controllo 3: Ottimizzazione/Profondità 2D		Qualsiasi/ 3,3 cm						
	Controllo 4: Ottimizzazione colore/FRI		Basso/ 434 Hz						
	Controllo 5: Posizione/dimensioni della casella Colore		Qualsiasi/ Alto						
(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.									
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.									
# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).									
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.									

La **Tabella 1-7** indica l'uscita acustica per i sistemi ecografici Edge, M-Turbo e S Series SonoSite.

Tabella 1-7: Modello di trasduttore: P11x Modalità operativa: Colore

Etichetta indice			IM	ITT		ITO	ITC	
				Scan-sione	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valore indice massimo globale			1,2	(a)	—	—	(b)	
Parametro acustico associato	Pr. 3	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min di $[W_{0,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2,0				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
Dim di A_{aprt}	X (cm)			#	—	—	—	#
	Y (cm)			#	—	—	—	#
Altre informazioni	PD	(μ sec)	0,675					
	FRI	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Lunghezza focale	FL_x (cm)			#	—	—	#
		FL_y (cm)			#	—	—	#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)		417					
Condizioni dei controlli operativi	Controllo 1: Tipo di esame		Venoso					
	Controllo 2: Modalità		Color/CPD					
	Controllo 3: Ottimizzazione/Profondità 2D		Gen/5,6 cm					
	Controllo 4: Ottimizzazione colore/FRI		Basso/ 374 Hz					
	Controllo 5: Posizione/dimensioni della casella Colore		Qualsiasi/ Alto					
(a) Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.								
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.								
# Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).								
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.								

Transdutor P11x

Manual do Usuário

Introdução	67
Convenções do documento	68
Para obter ajuda	68
Usos previstos	68
Modos de geração de imagem	69
Limpeza e desinfecção	69
Preparando o transdutor P11x para o uso	70
Geração de imagem com o transdutor P11x	71
Modo de treinamento	74
Medidas e cálculos	74
Precisão das medidas	74
Segurança	75
Descarga eletrostática	75
Diretrizes para redução de IM e IT	75
Exibição da saída	76
Tabelas de saída acústica	77

Introdução

Este *Manual do Usuário do Transdutor P11x* fornece informações específicas sobre a utilização do transdutor P11x/10-5 MHz com o Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack® I nos sistemas de ultrassom SonoSite ativado pelo recurso AxoTrack. Contate seu representante da SonoSite se o recurso AxoTrack não estiver ativado.

O manual do usuário se destina a leitores que já conheçam as técnicas de ultrassonografia. Ele não oferece treinamento em ultrassonografia ou práticas clínicas. Antes de usar o sistema, você precisa ter passado por um treinamento em ultrassonografia. Para auxiliar na salvaguarda do paciente e assegurar a operação confiável do transdutor, a SonoSite recomenda que os usuários recebam treinamento no uso da tecnologia AxoTrack. Consulte os documentos a seguir.

- ▶ Consulte as instruções de seu sistema de ultrassonografia SonoSite sobre as operações do sistema e sobre a conexão do transdutor.
- ▶ Consulte *Desinfetantes para Produtos da SonoSite* para obter uma lista dos produtos aprovados para limpar e desinfetar o transdutor P11x. Visite www.sonosite.com.
- ▶ Para obter informações sobre a preparação do transdutor P11x para o uso, consulte *Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I: Instruções de Uso*. O transdutor P11x foi projetado para procedimentos de orientação da agulha especificamente com o Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I (fabricado pela Soma Access Systems, LLC).

Convenções do documento

O documento segue estas convenções:

- ▶ **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar ferimentos ou morte.
- ▶ **Cuidado** descreve as precauções necessárias à proteção dos produtos.
- ▶ **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.

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

Para obter ajuda

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

Telefone (EUA ou Canadá)	+1-877-657-8118
Telefone (fora dos EUA ou do Canadá)	+1-425-951-1330, ou ligue para o seu representante local
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	service@sonosite.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.

Usos previstos

O transdutor P11x se destina ao uso na identificação de estruturas vasculares e ao uso com o Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I na introdução de agulhas e cateteres em estruturas vasculares.

Modos de geração de imagem

A [Tabela 1-1](#) inclui os modos de imagem e os tipos de exame disponíveis no transdutor P11x.

Tabela 1-1: Tipos de exame e modos de geração de imagem disponíveis

Tipo de exame	Modo de geração de imagem				
	2D ^a M Mode	CPD ^b	Cores ^b	Doppler DP	Doppler DC
Arterial	✓	✓	✓		
Venoso	✓	✓	✓		

a. As configurações da otimização para 2D são Res, Gen e Pen.

b. As 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.

Observação

Um modo de treinamento especial está disponível para uso com os modelos Blue Phantom. Consulte "[Para configurar o modo de treinamento](#)" na página 74.

Limpeza e desinfecção

O transdutor P11x deve ser limpo e desinfetado antes de cada exame. Além de proteger os pacientes e funcionários contra a transmissão de doenças, o desinfetante que você escolher deverá ser seguro para o transdutor.

Cuidado

A exposição do transdutor P11x a esterilizadores químicos não recomendados, ou sua submersão além dos níveis recomendados, pode resultar na degradação do transdutor, levando a uma qualidade insatisfatória da imagem ou a falhas no transdutor. Consulte *Desinfetantes para Produtos SonoSite*.

Sigas as instruções de limpeza e desinfecção disponíveis em www.sonosite.com.

Preparando o transdutor P11x para o uso

Certifique-se de que a embalagem do Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I não tenha sido aberta antes do uso. Antes de usar o transdutor P11x com o Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I, leia os avisos e as instruções em *Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I: Instruções de Uso*.

AVISO

- ▶ Antes de usar, verifique se o receptor da orientação da agulha do transdutor P11x apresenta desgaste excessivo. Se você notar desgaste excessivo, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite.
- ▶ O ímã acoplado ao conector da agulha pode causar interferência elétrica por causa de sua proximidade a outros equipamentos eletrônicos. O ímã deve ser mantido a pelo menos 15 cm de distância de um dispositivo médico implantado ou anexado. Consulte *Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I: Instruções de Uso* para obter mais informações.
- ▶ Para evitar danos ao dispositivo ou ferimentos no paciente, não use o Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I compatível com o P11x próximo a marca-passos ou implantes médicos eletrônicos. A agulha inclui um conector magnético usado para monitorar a posição da agulha caso o kit de procedimentos estéreis seja anexado ao P11x. O campo magnético muito próximo do marca-passo ou implante médico eletrônico pode causar um efeito adverso.

A contaminação bacteriana ou viral pode ser causada por:

- ▶ Remoção da conexão de orientação da agulha antes da colocação do transdutor na proteção inferior
 - ▶ Montagem das peças do kit na ordem incorreta
 - ▶ Não utilização de gel estéril
- ▶ Ao usar o transdutor P11x com o kit descartável, certifique-se de que a proteção descartável esteja fixada adequadamente.

Geração de imagem com o transdutor P11x

AVISO

Ao usar o transdutor P11x com o kit descartável, certifique-se de que o campo estéril seja mantido durante todo o procedimento de montagem do kit descartável.

Antes de gerar imagens com o transdutor P11x, leia estes avisos e instruções em *Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I: Instruções de Uso*.

AVISO

Não fazer contato entre o ímã e a superfície da proteção estéril pode causar monitoramento impreciso da agulha e perda do gráfico da agulha no sistema de ultrassom.

- ▶ A aplicação de força demasiada com a agulha travada pode causar a deformação da agulha, a quebra da agulha, o monitoramento impreciso da agulha ou a perda do gráfico da agulha no sistema de ultrassom.
- ▶ Torcer a seringa para desencaixá-la do conector da agulha pode fazer com que a agulha gire dentro da trava, resultando em orientação incorreta do bisel da agulha. A falta de orientação pode direcionar o fio guia para a parede vascular, causando atrasos no procedimento, desconforto e ferimentos no paciente.
- ▶ O dobramento da agulha devido à aplicação de força para reposicionar a agulha nos tecidos pode causar atrasos no procedimento por problemas no fio de alimentação ou pela incapacidade de aspirar.
- ▶ A aplicação de força demasiada com a agulha travada ou a tentativa de reposicionar a agulha nos tecidos podem causar a quebra da agulha, e consequentemente atrasos no procedimento, desconforto e ferimentos no paciente.
- ▶ Falha na orientação do bisel da agulha pode causar problemas para guiar o fio, atrasos no procedimento, desconforto e ferimentos no paciente.
- ▶ Erro na posição da agulha virtual devido a uma falha do transdutor, kit ou sistema de ultrassom pode causar atraso no procedimento, lesões ou desconforto no paciente. Pare o procedimento e entre em contato com a FUJIFILM SonoSite se o sistema exibir avisos ou se você notar um comportamento atípico da agulha virtual, como desalinhamento da imagem da agulha com a imagem de ultrassom, intermitência ou desaparecimento.
- ▶ A tentativa de reorientar o transdutor com a agulha introduzida pode causar atrasos no procedimento, desconforto e ferimentos no paciente.
- ▶ O encaixe parcial da agulha travada ou erro na colocação da trava podem causar atrasos no procedimento, desconforto e ferimentos no paciente.
- ▶ A introdução da agulha em um ângulo demasiado íngreme pode causar atrasos no procedimento devidos a problemas na alimentação de um fio-guia ou pela necessidade de reiniciar o procedimento.

Para ativar a linha-guia

Antes de gerar imagens com um transdutor P11x, considere usar um transdutor comum para visualizar a anatomia que inclui a região pretendido. Para obter mais informações, consulte o guia do usuário do sistema de ultrassom.

Não confie unicamente na visualização da ponta da agulha na tela do sistema. Utilize outros indicadores táteis ou visuais para confirmar que você está próximo ao vaso ou no interior dele. (Exemplo: endentação da parede anterior, diminuição da resistência à medida que a agulha penetra no lúmen do vaso ou retorno de sangue na agulha.)

- 1 Escolha um tipo de exame: Pressione a tecla **EXAM** (Exame) e selecione no menu.
- 2 Pressione **Guide** (Guiar). Uma linha-guia pontilhada aparecerá na tela.

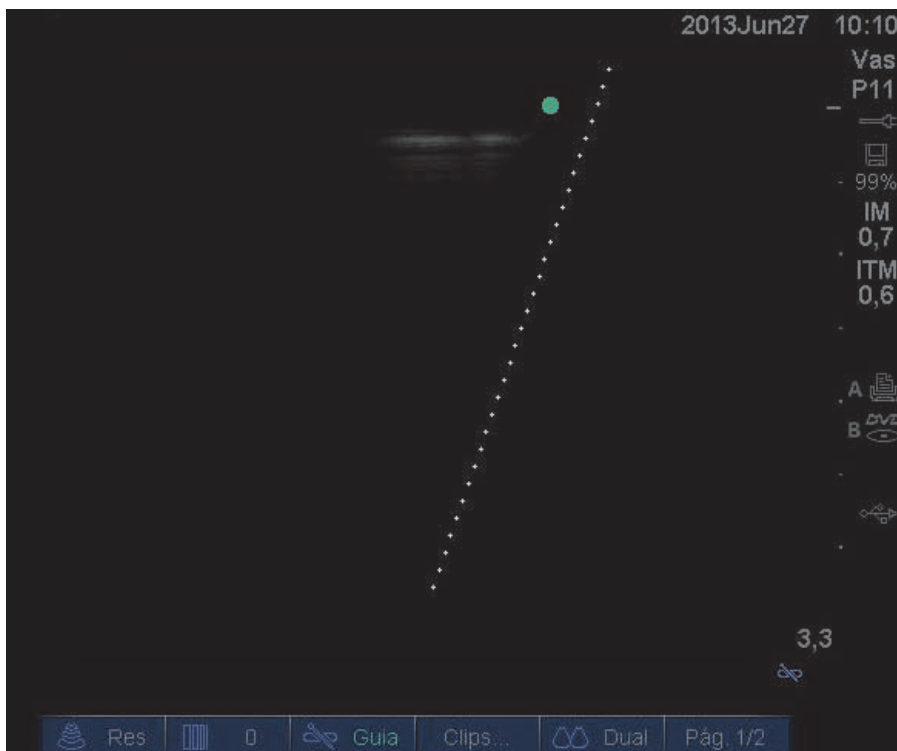


Figura 1-1 Linha-guia em um sistema de ultrassom

3 Gere imagens com o transdutor P11x até que a linha-guia da tela esteja alinhada com a região pretendida.

Observação

Siga as instruções do *Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I: Instruções de Uso* para segurar a sonda adequadamente. A não observância do descrito acima pode acarretar posicionamento instável na pele do paciente e movimentos laterais não intencionais da agulha.

4 Introduza a agulha. A imagem da agulha virtual aparece sobreposta à linha-guia. O sistema exibirá a profundidade virtual em centímetros no canto inferior direito da tela.

Observação

Ao inserir a agulha em Color Mode (Modo de Cor), a entrada inicial da agulha poderá ser obscurecida pelas barras de cores.

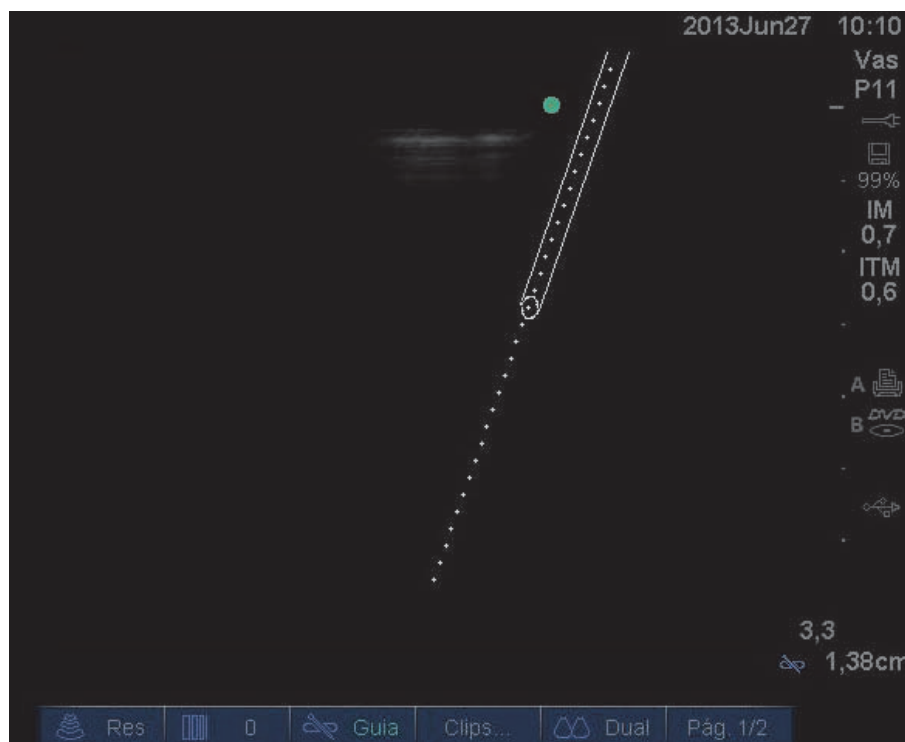


Figura 1-2 Imagem e profundidade (canto inferior direito da tela) virtuais da agulha em um sistema de ultrassom

5 Siga as instruções do *Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I: Instruções de Uso* para introduzir a agulha na região desejada e completar o procedimento.

Se a qualidade da imagem for inadequada, releia as instruções do *Kit de Procedimentos Estéreis AxoTrack I: Instruções de Uso* para confirmar a montagem e alinhamento corretos dos componentes do kit.

Observação

Mantenha o ímã em contato com o trilho magnético. O movimento do ímã para longe do trilho faz com que a agulha virtual desapareça da tela.

Modo de treinamento

Para configurar o modo de treinamento

- 1 Pressione a tecla **PATIENT** (Paciente).
- 2 Selecione **New/End** (Novo/Finalizar).
- 3 Digite @AXOTRACK no campo **Last Name** (Sobrenome).
- 4 Deixe todos os outros campos em branco.
- 5 Selecione **Done** (Concluído). A linha-guia ficará azul quando o modo de treinamento for ativado.

Para sair do modo de treinamento

- 1 Pressione a tecla **PATIENT** (Paciente).
- 2 Selecione **New/End** (Novo/Finalizar).
- 3 Digite qualquer nome que não @AXOTRACK no campo **Last Name** (Sobrenome).
- 4 Selecione **Done** (Concluído).

Medidas e cálculos

A distância entre a ponta da sobreposição do gráfico (centro da elipse gráfica da agulha) e a ponta sonográfica é de até 2 mm mais 1% da profundidade da ponta da agulha. Somente cálculos relacionados a 2D, M Mode e Color (Cores) se aplicam ao transdutor P11x.

Precisão das medidas

As medidas fornecidas pelo sistema são verificadas em um modelo de banco estático e não consideram anomalias acústicas do corpo. Os resultados da medida da distância linear de 2D são exibidos em centímetros com duas casas decimais. Os componentes de medida da distância linear do transdutor P11x têm a precisão de +/- 0,4 cm.

Segurança

Descarga eletrostática

AVISO

A menos que os procedimentos de precaução para ESD (electrostatic discharge — carga eletrostática) sejam seguidos, todos os usuários e equipe devem ser instruídos a não conectar ou tocar (com o corpo ou ferramentas manuais) os pinos dos conectores com o símbolo de Dispositivos Sensíveis à ESD:



Se o símbolo estiver em uma borda circundando vários conectores, o símbolo será relativo a todos os conectores dentro da borda.

Os procedimentos de precaução para ESD incluem os seguintes:

- ▶ Receber treinamento sobre ESD, incluindo pelo menos o seguinte: introdução à física da carga eletrostática, os níveis de tensão que podem ocorrer na prática normal e os danos que poderão ocorrer nos componentes eletrônicos se o equipamento for tocado por um indivíduo que estiver eletrostaticamente carregado.
- ▶ Evitar o acúmulo de carga eletrostática. Por exemplo: usar umidificação, coberturas condutivas no piso, roupas não sintéticas, ionizadores e materiais de redução do isolamento.
- ▶ Descarregar seu corpo no solo.
- ▶ Usar uma pulseira para ligar seu corpo ao sistema de ultrassom ou ao solo.

Diretrizes para redução de IM e IT

Tabela 1-2: IM








Transdutor	Profundidade
P11x	
	Reduza ou abaixe o valor do parâmetro para reduzir IM.
	Aumente ou eleve o ajuste do parâmetro para reduzir IM.

Tabela 1-3: IT (ITM, ITC, ITO)

Transdutor	Configurações CPD					
	Largura da caixa	Altura da caixa	Profundidade da caixa	PRF	Profundidade	Otimizar
P11x						
 Reduza ou abaixe o valor do parâmetro para reduzir IM.  Aumente ou eleve o ajuste do parâmetro para reduzir IM.						

Exibição da saída

Tabela 1-4: IT ou IM $\geq 1,0$

Transdutor	Índice	2D/ M Mode	CPD/ Cores	Doppler DP	Doppler DC
P11x	IM	Não	Sim	–	–
	ITC, ITO ou ITM	Não	Não	–	–

Tabela 1-5: Aumento de temperatura na superfície do transdutor, uso interno (°C)

Teste	AxoTrack
Ar parado	17,0
Uso simulado	8,9

Tabelas de saída acústica

A Tabela 1-6 indica a saída acústica dos sistemas de ultrassom SonoSite Edge, M-Turbo e S Series.

Tabela 1-6: Modelo de transdutor: P11x Modo de Operação: Cores

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varredura	Sem varredura			Sem varredura
					$A_{abt} \leq 1$	$A_{abt} > 1$		
Valor do índice máximo global			1,2	(a)	–	–	(b)	
Parâmetro acústico associado	Pr. 3	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		#	–	–	#	
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				–		
	z_1	(cm)				–		
	z_{bp}	(cm)				–		
	z_{sp}	(cm)	2,0			–		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				–		
	f_c	(MHz)	4,76	#	–	–	–	#
	Diâm. de A_{abt}	X (cm)		#	–	–	–	#
Y (cm)			#	–	–	–	#	
Outras informações	PD	(μ s)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				–		
	Comprimento focal	CF_x (cm)		#	–	–		#
		CF_y (cm)		#	–	–		#
$I_{PA. 3}@IM_{max}$	(W/cm ²)	417						
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Ven.					
	Controle 2: Modo		Cores/CPD					
	Controle 3: Otimização 2D/Profundidade		Qualquer/ 3,3 cm					
	Controle 4: Otimização de cores/PRF		Baixo/434 Hz					
	Controle 5: Posição/tamanho da caixa de cores		Qualquer/ Alta					
(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.								
(b) Este transdutor não se destina a uso transcraniano ou cefálico neonatal.								
# Não foram relatados dados sobre esta condição de operação, uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)								
— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.								

A Tabela 1-7 indica a saída acústica dos sistemas de ultrassom SonoSite Edge II e SonoSite SII.

Tabela 1-7: Modelo de transdutor: P11x Modo de Operação: Cores

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO	ITC	
				Varredura	Sem varredura			Sem varredura
					$A_{abt} \leq 1$	$A_{abt} > 1$		
Valor do índice máximo global			1,2	(a)	–	–	(b)	
Parâmetro acústico associado	Pr. 3	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		#	–	–	#	
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				–		
	z_1	(cm)				–		
	z_{bp}	(cm)				–		
	z_{sp}	(cm)	2,0			–		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				–		
	f_c	(MHz)	4,76	#	–	–	–	#
	Diâm. de A_{abt}	X (cm)		#	–	–	–	#
Y (cm)			#	–	–	–	#	
Outras informações	PD	(μs)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(cm)				–		
	Comprimento focal	CF_x (cm)		#	–	–		#
		CF_y (cm)		#	–	–		#
$I_{PA.3@IM_{max}}$	(W/cm^2)	417						
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Ven.					
	Controle 2: Modo		Cores/CPD					
	Controle 3: Otimização 2D/Profundidade		Ger./5,6 cm					
	Controle 4: Otimização de cores/PRF		Baixo/374 Hz					
	Controle 5: Posição/tamanho da caixa de cores		Qualquer/Alta					
(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.								
(b) Este transdutor não se destina a uso transcraniano ou cefálico neonatal.								
#	Não foram relatados dados sobre esta condição de operação, uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)							
—	Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.							

P11x-transducer

Gebruikershandleiding

Introductie	79
Conventies in het document	80
Help	80
Beoogd gebruik	81
Beeldvormingsmodi	81
Reinigen en desinfecteren	81
Vorbereitung op gebruik van P11x-transducer	82
Beeldvorming met de P11x-transducer	83
Trainingsmodus	86
Metingen en berekeningen	87
Meetnauwkeurigheid	87
Veiligheid	88
Elektrostatische ontlading	88
Richtlijnen voor het verminderen van MI en TI	88
Vermogensweergave	89
Tabellen voor akoestisch vermogen	90

Introductie

Deze *Gebruikershandleiding van de P11x-transducer* biedt specifieke informatie over het gebruik van de P11x/10-5 MHz-transducer met de AxoTrack® I Set voor steriele procedure op de voor SonoSite-ultrasone systemen met de AxoTrack-functie ingeschakeld. Neem contact op met uw SonoSite-vertegenwoordiger als de AxoTrack-functie niet is ingeschakeld.

De gebruikershandleiding is bedoeld voor gebruikers die bekend zijn met ultrasone technieken. De handleiding biedt geen training in sonografie, of klinische praktijken. Voordat u het systeem gaat gebruiken, moet u een training in ultrasone technieken voltooien. Om de veiligheid van de patiënt en een betrouwbaar gebruik van de transducer te waarborgen, raadt SonoSite gebruikers aan om een training te volgen in het gebruik van de AxoTrack-technologie. Lees de volgende documenten.

- ▶ Raadpleeg de instructies voor uw SonoSite-ultrasoon systeem over de bediening van het systeem en het aansluiten van de transducer.
- ▶ Raadpleeg *Desinfectiemiddelen voor SonoSite-producten* voor een lijst met producten die zijn goedgekeurd voor de reiniging en desinfectie van de P11x-transducer. Zie www.sonosite.com.
- ▶ Voor meer informatie over het op gebruik voorbereiden van de P11x-transducer raadpleegt u *AxoTrack I Set voor steriele procedure: Gebruiksaanwijzing*. De P11x-transducer is ontworpen voor naaldgeleidingprocedures specifiek uitgevoerd met de AxoTrack I Set voor steriele procedure (geproduceerd door Soma Access Systems, LLC).

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.

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

Help

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

Telefoonnummer (VS of Canada)	+1-877 -657-8118
Telefoonnummer (buiten de VS of Canada)	+1-425 -951-1330 of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	service@sonosite.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: +49-6980884030 Italiaanstalige ondersteuning: +39-0294753655 Spaanstalige ondersteuning: +34-911238451
Servicecentrum voor Azië	+65-6380-5581

Gedrukt in de VS.

Beoogd gebruik

De P11x-transducer is bedoeld voor gebruik bij het identificeren van vasculaire structuren en voor gebruik met de AxoTrack I Set voor steriele procedure bij het vervangen van naalden en katheters in vasculaire structuren.

Beeldvormingsmodi

Tabel 1-1 bevat de beschikbare beeldvormingsmodi en onderzoekstypen voor de P11x-transducer.

Tabel 1-1: Beschikbare onderzoekstypen en beeldvormingsmodi

Onderzoekstype	Beeldvormingsmodus				
	2D ^a M Mode	CPD ^b	Kleur ^b	PW Doppler	CW Doppler
Arterieel	✓	✓	✓		
Veneus	✓	✓	✓		

a. De optimalisatie-instellingen voor 2D zijn Res, Gen en Pen.
 b. De optimalisatie-instellingen voor CPD en Kleur zijn laag, gemiddeld en hoog (flowgevoeligheid) met een aantal PRF-instellingen voor Kleur, afhankelijk van de geselecteerde instelling.

Opmerking

Er is een speciale trainingsmodus beschikbaar voor gebruik met Blue Phantom-modellen. Raadpleeg 'Trainingsmodus instellen' op pagina 86.

Reinigen en desinfecteren

De P11x-transducer moet vóór elk onderzoek worden gereinigd en gedesinfecteerd. Het desinfectiemiddel moet niet alleen de patiënten en medewerkers beschermen tegen de verspreiding van ziekten, maar ook veilig zijn voor de transducer.

Let op

Als u de P11x-transducer blootstelt aan niet-aanbevolen chemische sterilisatiemiddelen of de transducer onderdompelt tot voorbij de aanbevolen niveaus, kan dit ervoor zorgen dat de transducer in de loop van de tijd verslechtert, wat leidt tot slechte beeldkwaliteit of storing van de transducer. Raadpleeg *Desinfectiemiddelen voor SonoSite-producten*.

Volg de reinigings- en desinfectie-instructies op die beschikbaar zijn op www.sonosite.com.

Vorbereiding op gebruik van P11x-transducer

Controleer of de verpakking van de AxoTrack I Set voor steriele procedure niet geopend is voorafgaand aan gebruik. Lees, voorafgaand aan gebruik van de P11x-transducer met de AxoTrack I Set voor steriele procedure, de waarschuwingen en de instructies in de *AxoTrack I Set voor steriele procedure: Gebruiksaanwijzing*.

WAARSCHUWING

- ▶ Inspecteer voor gebruik de naaldgeleiderontvanger op de P11x-transducer op overmatige slijtage. Bij overmatige slijtage dient u contact op te nemen met FUJIFILM SonoSite.
- ▶ De magneet die op de naaldnaaf bevestigd is kan elektrische interferentie veroorzaken door de nabijheid bij andere elektrische apparatuur. De magneet moet op tenminste 15 cm afstand blijven van een geïmplantéerd of bevestigd medisch hulpmiddel. Raadpleeg voor meer informatie *AxoTrack I Set voor steriele procedure: Gebruiksaanwijzing*
- ▶ Gebruik de AxoTrack I Set voor steriele procedure die compatibel is met de P11x niet bij patiënten die zich dichtbij pacemakers of medische elektronische implantaten bevinden om schade aan het apparaat of letsel bij de patiënt te voorkomen. De naald bevat een magnetische naaf die gebruikt wordt om de positie van de naald te traceren wanneer de steriele procedureset is bevestigd op de P11x. Wanneer het magnetische veld in de directe omgeving van de pacemaker of een medisch elektronisch implantaat komt, kan dit negatieve gevolgen hebben.

Bacteriële of virale besmetting kan veroorzaakt worden door:

- ▶ Het verwijderen van de steriele naaldgeleiderplug voordat de transducer in de onderste bescherming is geplaatst.
- ▶ Het in de verkeerde volgorde in elkaar zetten van de setonderdelen
- ▶ Het niet gebruiken van steriele gel
- ▶ Zorg erbij gebruik van de P11x-transducer met de wegwerpbare set voor dat de wegwerpbare bescherming juist bevestigd is.

Beeldvorming met de P11x-transducer

WAARSCHUWING Zorg er bij gebruik van de P11x-transducer met de wegwerpbare set voor dat het steriele veld behouden blijft gedurende de hele procedure van het in elkaar zetten van de wegwerpbare set.

Lees voorafgaand aan beeldvorming met de P11x-transducer de waarschuwingen en de instructies in de *AxoTrack I Set voor steriele procedure: Gebruiksaanwijzing*.

WAARSCHUWING Wanneer er geen contact wordt gemaakt tussen de magneet en het oppervlak van de steriele bescherming kan dit leiden tot onnauwkeurige naaldtracing en verlies van een naaldbeeld op het ultrasone systeem.

- ▶ Door te veel kracht uit te oefenen terwijl de naaldklem is vastgezet, kan de naald verbuigen, breken, onnauwkeurige naaldtracingsresultaten geven of het naaldbeeld op het ultrasone systeem verliezen.
- ▶ Wanneer u de spuit draait om deze los te koppelen van de naaldnaaf kan dit ertoe leiden dat deze in de klem draait, wat resulteert in verkeerde oriëntatie van de naaldschuimte. De verkeerde oriëntatie kan ervoor zorgen dat de geleidingsdraad in de bloedvatwand sturen, wat leidt tot vertraging van de procedure, of ongemak of letsel bij de patiënt.
- ▶ Een gebogen naald als gevolg van draaien van de naald om deze te herpositioneren in weefsel kan resulteren in vertraging van de procedure vanwege moeilijkheden bij de toevoer van de draad of het niet in staat zijn om af te zuigen.
- ▶ Het uitvoeren van te veel kracht terwijl de naaldklem vastzit, of het herpositioneren van de naald in weefsel, kan ertoe leiden dat de naald breekt en als gevolg daarvan de procedure vertragen, of tot ongemak of letsel bij de patiënt leiden.
- ▶ Het niet juist oriënteren van de naaldnaaf kan resulteren in moeilijkheden met het toevoeren van de geleidingsdraad, vertraging in de procedure, of ongemak of letsel bij de patiënt.
- ▶ Foutieve virtuele naaldpositie veroorzaakt door een storing in de transducer, de set of het ultrasoon systeem kan leiden tot vertraging in de procedure, of ongemak of letsel bij de patiënt. Stop de procedure en neem contact op met FUJIFILM SonoSite als het systeem waarschuwingen toont of als u abnormaal gedrag van de virtuele naald opmerkt, zoals verkeerde uitlijning van het naaldbeeld ten opzichte van het ultrasone beeld, knippen of van het beeld verdwijnen.

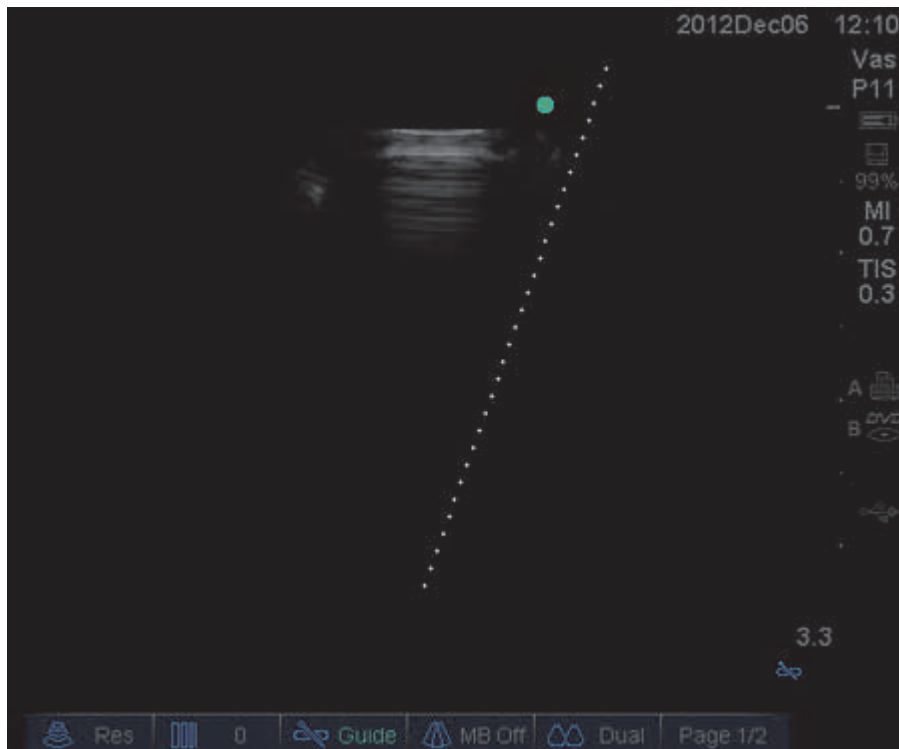
- ▶ Pogingen om de transducer te heroriënteren terwijl de naald is ingebracht kan leiden tot vertraging van de procedure, of ongemak of letsel bij de patiënt.
- ▶ Het gedeeltelijk vastzetten van de naaldklem of het niet goed instellen van de naaldklem kan leiden tot vertraging van de procedure, of ongemak of letsel bij de patiënt.
- ▶ Het inbrengen van de naald met een te scherpe hoek kan leiden tot vertraging van de procedure vanwege moeilijkheden bij de toevoer van de geleidingsdraad of ertoe leiden dat de procedure opnieuw gestart moet worden.

De richtlijn draaien

Overweeg, voorafgaand aan beeldvorming met de P11x-transducer, een standaardtransducer voor het visualiseren van de anatomie die het beoogde doel bevat. Voor meer informatie raadpleegt u de gebruikershandleiding van het ultrasone systeem.

Vertrouw niet alleen op de zichtbaarheid van de naaldpunt op het scherm van het systeem. Gebruik andere voelbare of visuele indicators om te bepalen of u zich bij of in het vat bevindt. (Voorbeeld: inkeping in de anterieure wand, verminderde weerstand wanneer de naald het vatlumen binnengaat, bloedterugstroming in de naald.)

- 1 Kies een onderzoekstype: druk op de toets **EXAM** (Onderzoek) en selecteer een optie in het menu.
- 2 Druk op **Guide** (Geleiden) er verschijnt een gestippelde richtlijn op het scherm.



Afbeelding 1-1 Richtlijn op een ultrasoon systeem

- 3 Maak een beeldvorming met de P11x-transducer tot de richtlijn op het scherm is uitgelijnd met het beoogde doel.

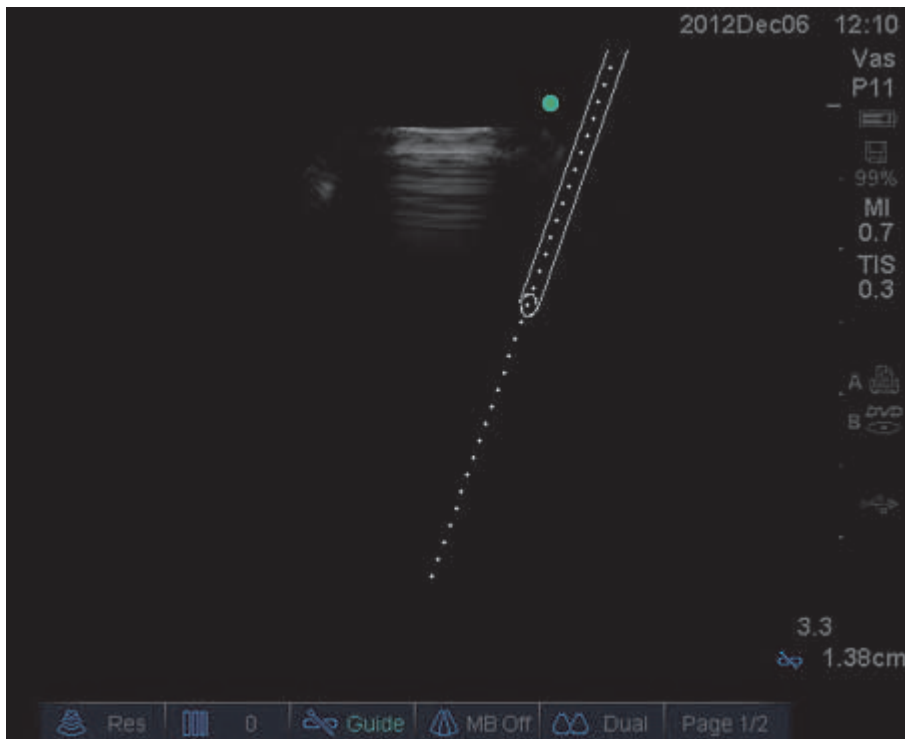
Opmerking

Raadpleeg de instructies voor het juist vasthouden van de sonde in de *AxoTrack I Set voor steriele procedure: Gebruiksaanwijzing*. Het niet juist vasthouden van de sonde kan resulteren in een instabiele plaatsing op de huid van de patiënt en onbedoelde laterale beweging van de naald.

- 4 Breng de naald in. Het virtuele naaldbeeld verschijnt bovenop de richtlijn. Het systeem geeft de virtuele diepte in centimeters weer in de rechteronderhoek van het scherm.

Opmerking

Wanneer u de naald in Color Mode (Kleurmodus) inbrengt, wordt het zicht op het eerste ingangspunt mogelijk verhinderd door de kleurenbalken.



Afbeelding 1-2 Het beeld en de diepte van de virtuele naald (rechtsonderhoek van het scherm) op een ultrasoon systeem

- 5 Raadpleeg de instructies in de *AxoTrack I Set voor steriele procedure: Gebruiksaanwijzing* voor het inbrengen van de naald bij het beoogde doel en het voltooien van de procedure.

Als de beeldkwaliteit niet toereikend is, raadpleegt u de instructies in de *AxoTrack I Set voor steriele procedure: Gebruiksaanwijzing* om te bevestiging of de onderdelen van de set correct in elkaar zijn gezet en goed zijn uitgelijnd.

Opmerking

Houd de magneet in contact met de magneetrail. Beweging van de magneet van de rail af zal ervoor zorgen dat de virtuele naald van het scherm verdwijnt.

Trainingsmodus

Trainingsmodus instellen

- 1 Druk op de toets **PATIENT** (Patiënt).
- 2 Selecteer **New/End** (Nieuw/beëindigen).

3 Typ @AXOTRACK in het veld **Last Name** (Achternaam).

4 Laat alle andere velden leeg.

5 Selecteer **Done** (Gereed). De richtlijn is blauw wanneer de trainingsmodus is ingeschakeld.

De trainingsmodus afsluiten

1 Druk op de toets **PATIENT** (Patiënt).

2 Selecteer **New/End** (Nieuw/beëindigen).

3 Typ een andere naam dan @AXOTRACK in het veld **Last Name** (Achternaam).

4 Selecteer **Done** (Gereed).

Metingen en berekeningen

De afstand tussen het uiteinde van het grafische overlay (midden van de grafische ellips van de naald) en de sonografische tip bevindt zich binnen 2 mm plus 1% van de diepte van de naaldpunt. Alleen berekeningen met betrekking tot 2D, M Mode en Color (Kleur) zijn van toepassing op de P11x-transducer.

Meetnauwkeurigheid

De metingen die het systeem levert worden geverifieerd op een statisch bankmodel en houden geen rekening met akoestische afwijkingen in het lichaam. De 2D lineaire afstandmeetresultaten worden in centimeters weergegeven, met twee decimalen achter de komma. De lineaire afstandmeeteenheden voor de P11x-transducer zijn op +/- 0,4 cm nauwkeurig.

Veiligheid

Elektrostatische ontlading

WAARSCHUWING

Tenzij u ESD-voorzorgsmaatregelen volgt, dienen alle gebruikers en het personeel de pennen of connectors met een symbool van ESD-gevoelige apparaten niet aan te raken (met het lichaam of draagbaar gereedschap) en hiermee geen verbinding te maken:



Als het symbool zich op een rand rond meerdere connectors bevindt, geldt het symbool voor alle connectors binnen de rand.

ESD-voorzorgsmaatregelen omvatten het volgende:





- ▶ Volg een training over ESD, inclusief ten minste: een inleiding tot de fysica van elektrostatische lading, de spanningsniveaus die bij normaal gebruik kunnen optreden en de schade die kan ontstaan in elektronische onderdelen als apparatuur wordt aangeraakt door personen die elektrostatisch zijn geladen.
- ▶ Voorkom dat elektrostatische lading wordt opgebouwd. Gebruik bijvoorbeeld bevochtiging, geleidende vloerbedekking, niet-synthetische kleding, ionisatoren, en minimaliserende isolatiematerialen.
- ▶ Ontlaad uw lichaam aan de aarde.
- ▶ Gebruik een polsband om uzelf aan het ultrasone systeem of de aarde te binden.

Richtlijnen voor het verminderen van MI en TI

Tabel 1-2: MI

Transducer	Diepte
P11x	
	Verminder of verlaag de instelling van de parameter om MI te verminderen.
	Vergroot of verhoog de instelling van de parameter om MI te verminderen.

Tabel 1-3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transducer	CPD-instellingen					
	Breedte vak	Hoogte vak	Diepte vak	PRF	Diepte	Optimaliseren
P11x						
 Verminder of verlaag de instelling van de parameter om MI te verminderen.  Vergroot of verhoog de instelling van de parameter om MI te verminderen.						

Vermogensweergave

Tabel 1-4: TI of MI $\geq 1,0$

Transducer	Index	2D/ M Mode	CPD/kleur	PW Doppler	CW Doppler
P11x	MI	Nee	Ja	—	—
	TIC, TIB of TIS	Nee	Nee	—	—

Tabel 1-5: Stijging oppervlaktetemperatuur transducer, intern gebruik (°C)

Test	AxoTrack
Stilstaande lucht	17,0
Gesimuleerd gebruik	8,9

Tabellen voor akoestisch vermogen

Tabel 1-6 geeft de het akoestische vermogen van de SonoSite Edge, M-Turbo, en S Series ultrasone systemen weer.

Tabel 1-6: Transducermodel: P11x Bedieningsmodus: Kleur

Indexlabel			M. I.	TIS			TIB	TIC	
				Scan	Zonder scan		Zonder scan		
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Algemene maximale indexwaarde			1,2	(a)	—	—	—	(b)	
Gekoppelde akoestische parameter	Pr. 3	(MPa)	2,64						
	W_0	(mW)		#	—		—	#	
	min van [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]		(mW)				—		
	z_1	(cm)					—		
	z_{bp}	(cm)					—		
	z_{sp}	(cm)	2,0				—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#	
	Dim. van A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#	
Y (cm)			#	—	—	—	#		
Overige informatie	PD	(μ sec)	0,675						
	PRF	(Hz)	1425						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—		
	Brandpuntlengte	BPL _x (cm)		#	—	—		#	
		BPL _y (cm)		#	—	—		#	
$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	417							
Bedrijfs bedienings omstandigheden	Controle 1: Onderzoekstype		Ven						
	Controle 2: Modus		Kleur, CPD						
	Controle 3: 2D-optimalisatie/diepte		Alle/3,3 cm						
	Controle 4: Kleuroptimalisatie/PRF		Laag/434 Hz						
	Controle 5: Positie/grootte kleurenvak		Alle/hoog						
(a) Deze index is niet vereist voor deze bedieningsmodus; waarde is <1.									
(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraiaal of neonataal cefaal gebruik.									
# Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedieningstoestand, omdat de algemene maximale indexwaarde niet is gerapporteerd voor de vermelde reden. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)									
— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.									

Tabel 1-7 geeft de het akoestische vermogen van de SonoSite Edge II en SonoSite SII ultrasonese systemen weer.

Tabel 1-7: Transducermodel: P11x Bedieningsmodus: Kleur

Indexlabel			M. I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Zonder scan			Zonder scan
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Algemene maximale indexwaarde			1,2	(a)	—	—	(b)	
Gekoppelde akoestische parameter	Pr. 3	(MPa)	2,64		—	—		
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min van $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2,0				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
	Dim. van A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Overige informatie	PD	(μ sec)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Brandpuntlengte	BPL _x (cm)		#	—	—		#
		BPL _y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	417						
Bedrijfs bedienings omstandigheden	Controle 1: Onderzoekstype		Ven					
	Controle 2: Modus		Kleur, CPD					
	Controle 3: 2D-optimalisatie/diepte		Gen/5,6 cm					
	Controle 4: Kleuroptimalisatie/PRF		Laag/374 Hz					
	Controle 5: Positie/grootte kleurenvak		Alle/hoog					
(a) Deze index is niet vereist voor deze bedieningsmodus; waarde is <1.								
(b) Deze transducer is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonataal cefaal gebruik.								
# Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedieningstoestand, omdat de algemene maximale indexwaarde niet is gerapporteerd voor de vermelde reden. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)								
— Gegevens zijn niet van toepassing op deze transducer/modus.								

P11x Transducer

Brugervejledning

Indledning	93
Dokumentkonventioner	93
Sådan får man hjælp	94
Påtænkt anvendelse	94
Billedbehandlingstyper	95
Rengøring og desinficering	95
Klargøring af P11x-transducere til brug	96
Billedbehandling med P11x transducere	96
Træningsfunktion	100
Målinger og beregninger	100
Målenøjagtighed	100
Sikkerhed	101
Elektrostatisk afladning	101
Retningslinjer for reduktion af MI og TI	101
Vising af udgangseffekt	102
Tabeller over akustisk udgangseffekt	103

Indledning

Denne *P11x Transducer Brugervejledning* giver specifikt oplysninger om brugen af P11x/10-5 MHz transducer med AxoTrack® I Sterilt Procedurekit på SonoSite-ultralydssystemerne med aktiveret AxoTrack-funktion. Kontakt din SonoSite-repræsentant, hvis AxoTrack-funktionen ikke er aktiveret.

Brugervejledningen er udarbejdet til læsere med kendskab til ultralydsteknikker. Den omfatter ikke oplæring i ultralydsundersøgelser eller kliniske procedurer. Det forudsættes, at brugeren er oplært i brug af ultralyd, inden systemet tages i brug. Som hjælp til at sikre patienten og en pålidelig transducerdrift anbefaler SonoSite, at brugerne oplæres i brugen af AxoTrack-teknologi. Se følgende dokumenter.

- ▶ Se instruktioner til vejledning i betjening af SonoSite ultralydssystemet og tilslutning af transducere.
- ▶ Se *Desinfektionsmidler til SonoSite-produkter* for en liste over produkter, der er godkendt til rengøring og desinfektion af P11x transducere. Se www.sonosite.com.
- ▶ Information om klargøring af P11x transducere til brug kan ses under *AxoTrack I Sterilprocedurekit: Brugsanvisning*. P11x transducere er beregnet til kanylestyrsprocedurer specifikt med AxoTrack I Sterilprocedurekit (fremstillet af Soma Access Systems, LLC).

Dokumentkonventioner

Dokumentet følger disse betegnelser:

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

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

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

Sådan får man hjælp

FUJIFILM SonoSites tekniske serviceafdeling kan kontaktes på følgende måde:

Telefon (USA eller Canada)	+1-877-657-8118
Telefon (uden for USA eller Canada)	+1-425-951-1330, eller ring til den lokale repræsentant
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	service@sonosite.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.

Påtænkt anvendelse

P11x transduceren er beregnet til brug ved identifikation af vaskulære strukturer og til brug sammen med AxoTrack I Sterilprocedurekit ved placering af kanyler og katetre i vaskulære strukturer.

Billedbehandlingstyper

Tabel 1-1 omfatter de billedbehandlingstyper og undersøgelsestyper, der fås med P11x-transducere.

Tabel 1-1: Tilgængelig undersøgelsestyper og billedbehandlingstyper

Undersøgelsestype	Billedbehandlingstype				
	2D ^a M-type	CPD ^b	Farve ^b	PW- doppler	CW- doppler
Arteriel	✓	✓	✓		
Venøs	✓	✓	✓		

- a. Optimeringsindstillingerne for 2D er Res (Opl), Gen og Pen.
- b. Optimeringsindstillingerne for CPD og Farve er lav, middel og høj (flowsensitivitet) med en række PRF-indstillinger for farve, afhængigt af den valgte indstilling.

Bemærk | En særlig træningsform er tilgængelig til brug ved Blue Phantom-modeller. Se "Indstilling af træningsfunktion" på side 100.

Rengøring og desinficering

P11x-transducere skal rengøres og steriliseres før hver undersøgelse. For at beskytte patienter og medarbejdere mod overførsel af sygdom, skal det desinfektionsmiddel, der vælges, desuden være sikkert for transducere.

Forsigtig | Eksponering af P11x-transducere for ikke-anbefalede kemiske steriliseringsmidler eller dybere neddykning af transducere end til de anbefalede niveauer kan medføre forringelse af transducere med tiden, hvilket medfører dårlig billedkvalitet eller transducersvigt. Se *Desinfektionsmidler til SonoSite-produkter*.

Følg instruktionerne for rengøring og desinficering på www.sonosite.com.

Klargøring af P11x-transducere til brug

Kontrollér, at AxoTrack I Sterilprocedurekittets emballage ikke er blevet åbnet før brug. Før P11x-transducer bruges sammen med AxoTrack I Sterilprocedurekit, gennemlæses advarsler og vejledninger i *AxoTrack I Sterilprocedurekit: Brugsanvisning*.

ADVARSEL

- ▶ Efterse nålestyrsmotageren på P11x-transducer for overdreven slitage før brug. Kontakt FUJIFILM SonoSite, hvis der konstateres overdreven slitage.
- ▶ Den magnet, der er fastgjort på nålemuffen, kan medføre elektrisk interferens på grund af nærheden til andet elektronisk udstyr. Magneten skal holdes mindst 15 cm væk fra implanteret eller tilsluttet medicinsk udstyr. Se *AxoTrack I Sterilprocedurekit: Brugsanvisning* for yderligere oplysninger.
- ▶ For at undgå skader på udstyret eller patienten må det P11x-kompatible AxoTrack I Sterilprocedurekit ikke bruges til patienter med pacemakere eller medicinske elektroniske implantater. Nålen indeholder en magnetisk muffe, der bruges til at spore nålens position, når det sterile procedurekit tilsluttes til P11x. Det magnetiske felt kan have en skadelig virkning, når det er i nærheden af pacemakere eller det medicinske elektroniske implantat.

Bakterie- eller viruskontamination kan forårsages af:

- ▶ Fjernelse af den sterile nålestyrshætte, før transducere placeres i bundskjoldet
- ▶ Montering af kittets dele i forkert rækkefølge
- ▶ Manglende brug af steril gel
- ▶ Ved brug af P11x-transducere sammen med engangskittet skal man sikre sig, at engangsskjoldet er korrekt monteret.

Billedbehandling med P11x transducere

ADVARSEL

Ved brug af P11x-transducere sammen med engangskittet skal man sikre sig, at det sterile felt opretholdes gennem hele monteringen af engangskittet.

Før der behandles billeder med P11x-transducer, gennemlæses advarsler og vejledninger i *AxoTrack I Sterilprocedurekit: Brugsanvisning*.

ADVARSEL

Hvis der ikke skabes kontakt mellem magneten og sterilskjoldets overflade, kan det medføre unøjagtig nålesporing og tab af nålegrafik på ultralydssystemet.

ADVARSEL

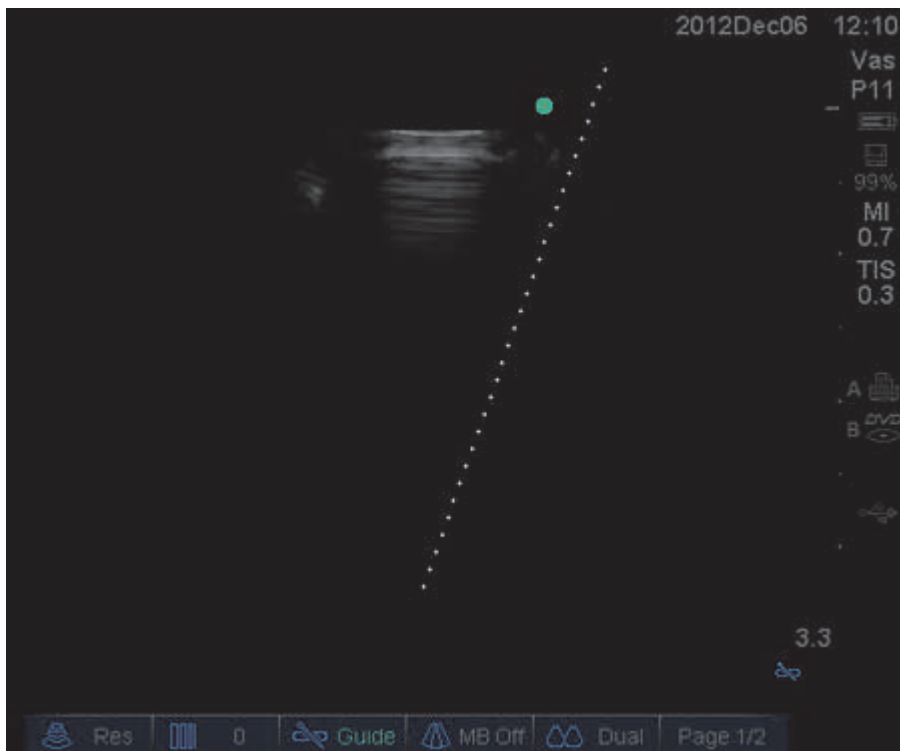
- ▶ Hvis der påføres for stor kraft med nåleholderen i indgreb, kan nålen blive bøjet eller knække, sporingen af nålen kan blive unøjagtig, eller nålegrafikken kan gå tabt på ultralydssystemet.
- ▶ Hvis sprøjten vrides for at frigøre den fra nålemuffen, kan det få nålen til at dreje i holderen og medføre, at kanylens skråkant vendes forkeret. Denne fejlorientering kan lede guidewiren ind i karvæggen og medføre forsinkelse af proceduren, ubehag for patienten eller skader på patienten.
- ▶ Bøjning af nålen på grund af vridning for at repositionere nålen i vævet kan medføre procedureforsinkelse pga. vanskeligheder med tilførselswiren eller manglende aspirationsevne.
- ▶ Hvis der påføres for megen kraft på nålen, mens nåleholderen er i indgreb, eller det forsøges at repositionere nålen i vævet, kan det medføre brud på nålen med påfølgende procedureforsinkelse, ubehag for patienten eller skader på patienten.
- ▶ Hvis nålens skråkant ikke vendes korrekt, kan det medføre vanskeligheder med at føre guidewiren frem, procedureforsinkelse, ubehag for patienten eller skader på patienten.
- ▶ Virtuel nålepositionsfejl på grund af transducer, kit eller ultralydssystemsvigt kan medføre procedureforsinkelse, ubehag for patienten eller skader på patienten. Stop proceduren og kontakt FUJIFILM SonoSite, hvis systemet viser advarsler, eller hvis der bemærkes atypisk virtuel nåleadfærd, som fx at nålebilledet ikke stemmer overens med ultralydsbilledet, blinker eller forsvinder.
- ▶ Hvis der gøres forsøg på at reorientere transducere, mens nålen er indsat, kan det medføre procedureforsinkelse, ubehag for patienten eller skader på patienten.
- ▶ Hvis nåleholderen kun har delvist fat eller ikke er helt korrekt indstillet, kan det medføre procedureforsinkelse, ubehag for patienten eller skader på patienten.
- ▶ Hvis nålen indføres i for stejl en vinkel, kan det medføre procedureforsinkelse pga. problemer med at indføre guidewiren, eller fordi proceduren må startes forfra.

Sådan tændes der for styrelinjen

Før der behandles billeder med P11x-transducere, bør det overvejes at benytte en standard-transducer til at visualisere den anatomi, der omfatter det tiltænkte mål. Se brugervejledningen til ultralydssystemet for yderligere oplysninger.

Stol ikke alene på synligheden af nålespidsen på systemets display. Benyt enten taktile eller visuelle indikatorer for at bekræfte, at du er ved eller i karret. (For eksempel: fordybning i den anteriore væg, nedsat modstand ved indføring af nålen i karrets lumen eller tilbageløb af blod i nålen).

- 1 Vælg en undersøgelsestype: Tryk på tasten **EXAM** (Undersøgelse), og vælg i menuen.
- 2 Tryk på **Guide** (Vejledning). En stiplede vejledende linje vises på displayet.



Figur 1-1 Vejledning vedrørende et ultralydssystem

- 3 Billede med P11x-transducere, indtil den vejledende linje på displayet er rettet ind efter det tiltænkte mål.

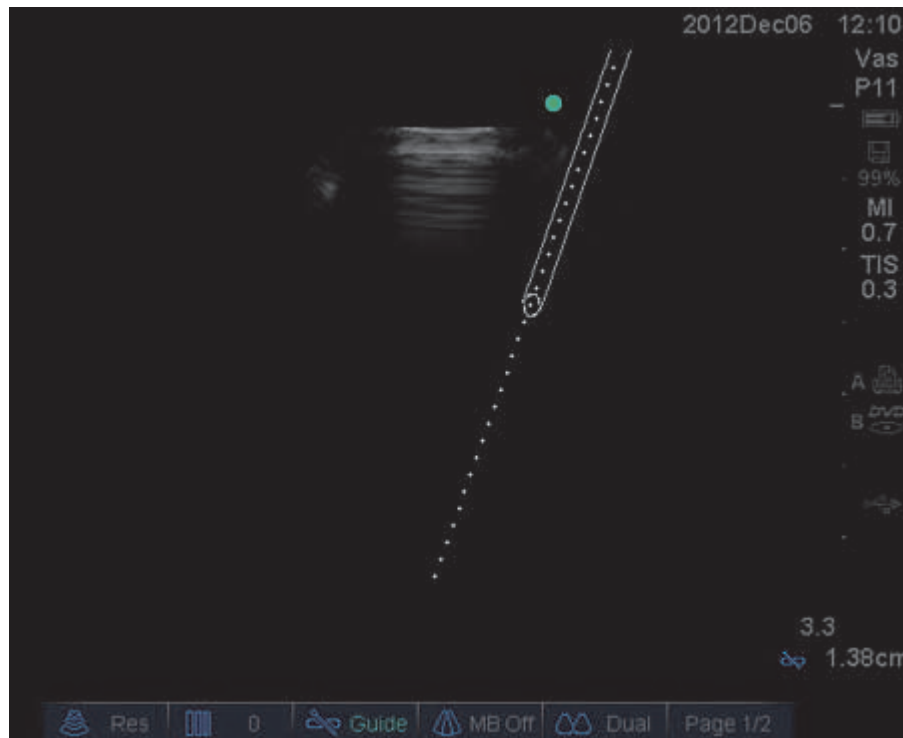
Bemærk

Følg vejledningen i *AxoTrack I Sterilprocedurekittet: Brugervejledning* for at holde sonden korrekt. Holdes den ikke korrekt, kan det medføre ustabil positionering på patientens hud og utilsigtet lateral bevægelse af nålen.

- 4 Indsæt nålen. Det virtuelle nålebillede vises indlejret over den vejledende linje. Systemet viser den virtuelle dybde i centimeter i nederste højre hjørne af displayet.

Bemærk

Ved indføring af nålen i Color Mode (Farve) kan den indledende indføring af nålen skjules af farvebjælkerne.



Figur 1-2 Virtuel nålebillede og dybde (nederste højre hjørne af displayet) på et ultralydssystem

- 5 Følg vejledningen i *AxoTrack / Sterilprocedurekittet: Brugervejledning* i indføring af nålen i det ønskede mål og gennemførelse af proceduren.

Hvis billedkvaliteten ikke er tilstrækkelig, se da vejledningen i *AxoTrack / Sterilprocedurekit: Brugervejledning* i bekræftelse af korrekt montering og justering af kittets komponenter.

Bemærk

Hold magneten i kontakt med magnetlisten. Bevægelse af magneten væk fra listen vil få den virtuelle nål til at forsvinde fra displayet.

Træningsfunktion

Indstilling af træningsfunktion

- 1 Tryk på tasten **PATIENT**.
- 2 Vælg **New/End** (Ny/Afslut).
- 3 Tast **@AXOTRACK** i feltet **Last Name** (Efternavn).
- 4 Lad alle andre felter stå tomme.
- 5 Vælg **Done** (Udført). Den vejledende linje er blå, når træningsfunktionen er aktiv.

Sådan forlader du træningsfunktion

- 1 Tryk på tasten **PATIENT**.
- 2 Vælg **New/End** (Ny/Afslut).
- 3 et hvilket som helst andet navn end **@AXOTRACK** i feltet **Last Name** (Efternavn).
- 4 Vælg **Done** (Udført).

Målinger og beregninger

Afstanden mellem spidsen af grafikoverlejringen (midten af nålens grafiske ellipse) og den sonografiske spids ligger inden for 2 mm plus 1 % af nålespidsens dybde. Kun beregninger relateret til 2D, M Mode og Color (Farve) gælder for P11x transduceren.

Målenøjagtighed

De målinger, som systemet leverer, kontrolleres på en statisk bænkmødel og tager ikke hensyn til kroppens akustiske anomalier. De lineære 2D-afstandsmåleresultater vises i centimeter med to decimaler. De lineære afstandsmålekomponenter for P11x-transduceren har en nøjagtighed på +/- 0,4 cm.

Sikkerhed

Elektrostatisk afladning

ADVARSEL

Medmindre særlige forsigtighedsforanstaltninger vedr. ESD følges, skal alle brugere og alt personale instrueres i ikke at tilslutte til eller berøre (med kroppen eller håndholdt værktøj) benene på konnektorer, som bærer symbolet for ESD-følsomme anordninger.



Hvis symbolet befinder sig på en kant rundt om flere konnektorer, gælder symbolet for alle konnektorer inden for kanten.

Forsigtighedsforanstaltninger vedr. ESD inkluderer følgende:





- ▶ Få uddannelse omkring ESD, inklusive som minimum følgende: En introduktion til fysikken i forbindelse med elektrostatisk udladning, de spændingsniveauer, der kan forekomme under normal praksis, og de skader, der kan forekomme på elektroniske komponenter, hvis udstyret berøres af en person med elektrostatisk ladning.
- ▶ Forebyggelse af dannelse af elektrostatisk ladning. For eksempel brug af befugtning, ledende gulvbelægninger, ikke-syntetisk beklædning, ioniseringsapparater og minimering af isoleringsmaterialer.
- ▶ Udladning af kroppen til jord.
- ▶ Brug et håndledsbånd til at forbinde en person til ultralydssystemet eller til jord.

Retningslinjer for reduktion af MI og TI

Tabel 1-2: MI

Transducer	Dybde
P11x	
	Nedsæt eller sænk indstillingen af parameteren for at reducere MI.
	hæv eller øg indstillingen af parameteren for at reducere MI.

Tabel 1-3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transducer	CPD-indstillinger					
	Boksbredde	Bokshøjde	Boksdybde	PRF	Dybde	Optimering
P11x						
 Nedsæt eller sænk indstillingen af parameteren for at reducere MI.  hæv eller øg indstillingen af parameteren for at reducere MI.						

Visning af udgangseffekt

Tabel 1-4: TI eller MI $\geq 1,0$

Transducer	Indeks	2D/ M -type	CPD/ Farve	PW-doppler	CW-doppler
P11x	MI	Nej	Ja	—	—
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej	—	—

Tabel 1-5: Overfladetemperaturstigning på transducere, indvendig brug (°C)

Test	AxoTrack
Stillestående luft	17,0
Simuleret brug	8,9

Tabeller over akustisk udgangseffekt

Table 1-6 angiver den akustiske udgangseffekt for SonoSite Edge, M-Turbo og S Series-ultralydssystemer.

Table 1-6: Transducermodel: P11x-betjeningsfunktion: Farve

Indeksbetegnelse			M.I.	TIS			TIB	TIC	
				Scan	Non-scan		Non-scan		
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Globalt maksimum, indekseværdi			1,2	(a)	—	—	—	(b)	
Tilknyttede akustisk parameter	P _{r.3}	(MPa)	2,64						
	W ₀	(mW)		#	—		—	#	
	min af [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]		(mW)						
	z ₁	(cm)							
	z _{bp}	(cm)							
	z _{sp}	(cm)	2,0						
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)							
	f _c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#	
Dim af A _{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#		
	Y (cm)		#	—	—	—	#		
Andre oplysninger	PD	(µsek)	0,675						
	PRF	(Hz)	1425						
	p _r @P _{II} _{maks.}	(MPa)	3,64						
	d _{eq} @P _{II} _{maks.}	(cm)					—		
	Fokallængde	FL _x (cm)		#	—	—		#	
		FL _y (cm)		#	—	—		#	
I _{PA.3} @M _I _{maks}	(W/cm ²)	417							
Drifts-kontrol-forhold	Kontrol 1: Undersøgelsestype		Ven						
	Kontrol 2: Tilstand		Farve/CPD						
	Kontrol 3: 2D-optimering/dybde		Alle/3,3 cm						
	Kontrol 4: Farveoptimering/PRF		Lav/434 Hz						
	Kontrol 5: Position/størrelse af farveboks		Alle/høj						
<p>(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billedbehandlingstilstand. Værdien er <1.</p> <p>(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.</p> <p># Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indekseværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret (se linjen for globalt maksimum, indekseværdi).</p> <p>— Der findes ingen data for denne transducer/billedbehandlingstilstand.</p>									

Tabel 1-7 angiver den akustiske udgangseffekt for SonoSite Edge II og SonoSite SII-ultralydssystemer.

Tabel 1-7: Transducermodel: P11x-betjeningsfunktion: Farve

Indeksbetegnelse			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Scan	Non-scan			Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maksimum, indekssværdi			1,2	(a)	—	—	(b)	
Tilknyttede akustisk parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	2,64		—	—		
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min af [$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$]		(mW)			—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2,0			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
	Dim af A_{aprt}	X	(cm)		#	—	—	—
Y		(cm)		#	—	—	—	#
Andre oplysninger	PD	(μ sek)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{maks.}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{maks.}$	(cm)				—		
	Fokallængde	FL_x	(cm)		#	—	—	#
		FL_y	(cm)		#	—	—	#
	$I_{PA,3}@MI_{maks}$	(W/cm^2)	417					
Drifts-kontrol-forhold	Kontrol 1: Undersøgelsestype		Ven					
	Kontrol 2: Tilstand		Farve/CPD					
	Kontrol 3: 2D-optimering/dybde		Gen/5,6 cm					
	Kontrol 4: Farveoptimering/PRF		Lav/374 Hz					
	Kontrol 5: Position/størrelse af farveboks		Alle/høj					
<p>(a) Dette indeks er ikke påkrævet til denne billedbehandlingstilstand. Værdien er < 1.</p> <p>(b) Denne transducer er ikke beregnet til transkraniel eller neonatal cephal brug.</p> <p># Der er ikke rapporteret data for dette driftsforhold, da indekssværdien for det globale maksimum på grund af den angivne årsag ikke er rapporteret (se linjen for globalt maksimum, indekssværdi).</p> <p>— Der findes ingen data for denne transducer/billedbehandlingstilstand.</p>								

P11x-transduser

Brukerveiledning

Innledning	105
Konvensjoner for dokumentet	106
Slik får du hjelp	106
Tiltenkt bruk	106
Avbildningsmodi	107
Rengjøring og desinfisering	107
Klargjøring av P11x-transduseren for bruk	108
Avbildning med P11x-transduseren	108
Opplæringsmodus	111
Målinger og beregninger	112
Målingsnøyaktighet	112
Sikkerhet	113
Elektrostatisk utladning	113
Retningslinjer for å redusere MI og TI	113
Utdatavisning	114
Tabell for akustiske utdata	115

Innledning

Denne *brugerhåndboken for P11x-transduseren* gir spesifikk informasjon om bruken av P11x-/10-5 MHz-transduseren sammen med AxoTrack® I steril prosedyre-sett på SonoSite-ultralydsystemer med AxoTrack-funksjonen aktivert. Hvis AxoTrack-funksjonen ikke er aktivert, må du kontakte din SonoSite-representant.

Brukerhåndboken er beregnet på lesere som har kjennskap til ultralydteknikker. Den gir ingen opplæring i sonografi eller klinisk praksis. Du må ha opplæring i bruk av ultralyd før du bruker systemet. For å verne om pasienten og sikre pålitelig transduserdrift anbefaler SonoSite at brukere får opplæring i bruken av AxoTrack-teknologien. Se følgende dokumenter.

- ▶ Se brukerhåndboken for SonoSite-ultralydsystemet for instruksjoner om drift av systemet og tilkobling av transduseren.
- ▶ Se *Desinfiseringsmidler for SonoSite-produkter* for en liste over produkter som er godkjent for rengjøring og desinfisering av P11x-transduseren. Se www.sonosite.com.
- ▶ For informasjon om klargjøring av P11x-transduseren for bruk kan du se *AxoTrack I steril prosedyre-sett: Bruksanvisning*. P11x-transduseren er konstruert for nålføringsprosedyrer spesifikt med AxoTrack I steril prosedyre-sett (produsert av Soma Access Systems, LLC).

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.

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

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 Eventuelt kan du ta kontakt med en lokal representant
Faks	+1-425-951-6700
E-post	service@sonosite.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.

Tiltenkt bruk

P11x-transduseren er beregnet brukt for identifisering av vaskulære strukturer og for bruk med AxoTrack I steril prosedyre-sett under plassering av nåler og katetre i vaskulær struktur.

Avbildningsmodi

Tabell 1-1 inkluderer avbildningsmodi og undersøkelsestyper som er tilgjengelige på P11x-transduseren.

Tabell 1-1: Tilgjengelige undersøkelsestyper og avbildningsmodi

Undersøkelsestype	Avbildningsmodus				
	2D ^a M-modus	CPD ^b	Farge ^b	PW- doppler	CW- doppler
Arteriell	✓	✓	✓		
Venøs	✓	✓	✓		

a. Optimaliseringsinnstillingene for 2D er Res, Gen og Pen.

b. Optimaliseringsinnstillingene for CPD og farge er lav, medium og høy (flowsensitivitet) med en rekke PRF-innstillinger for farge, avhengig av valgt innstilling.

Merk

En spesiell opplæringsmodus er tilgjengelig for bruk med Blue Phantom-modeller. Se "Slik angir du opplæringsmodus" på side 111.

Rengjøring og desinfisering

P11x-transduseren må rengjøres og desinfiseres før hver undersøkelse. Desinfeksjonsmiddelet du velger, skal både være sikker for transduseren og beskytte pasienter og ansatte mot smittsomme sykdommer.

Forsiktig

Hvis det brukes kjemiske steriliseringsmidler på P11x-transduseren, eller hvis den bløtlegges utover de anbefalte nivåene, kan det føre til degradering av transduseren over tid. Dette kan føre til dårlig bilde kvalitet eller at transduseren slutter å virke. Se *Desinfeksjonsmidler for SonoSite-produkter*.

Følg instruksjoner om rengjøring og desinfisering angitt på www.sonosite.com.

Klargjøring av P11x-transduseren for bruk

Påse at pakken med AxoTrack I steril prosedyre-settet ikke har vært åpnet før bruk. Før du bruker P11x-transduseren med AxoTrack I steril prosedyre-settet, må du lese advarslene og instruksjonene i *AxoTrack I steril prosedyre-settet: Bruksanvisning*.

ADVARSEL

- ▶ Før bruk må du kontrollere nålføringsmottakeren på P11x-transduseren for slitasje. Kontakt FUJIFILM SonoSite hvis den er slitt.
- ▶ Magneten som er festet på nålmuffen, kan medføre elektriske forstyrrelser på annet elektronisk utstyr i nærheten. Magneten må holdes minst 15 cm unna implantert eller påsatt medisinsk utstyr. Se *AxoTrack I steril prosedyre-sett: Bruksanvisning* for mer informasjon.
- ▶ For å unngå skade på utstyr eller pasient må ikke P11x-kompatible AxoTrack I steril prosedyre-sett brukes på pasienter i nærheten av pacemakere eller medisinske elektroniske implantater. Nålen har en magnetisk muffe som brukes til å spore posisjonen til nålen når settet for steril prosedyre er festet på P11x. Magnetfeltet i umiddelbar nærhet av pacemakeren eller det medisinske elektroniske implantatet kan ha en negativ virkning.

Bakterie- eller viruskontaminering kan forårsakes av at:

- ▶ pluggen på den sterile nålføringen fjernes før transduseren plasseres i den nedre hylsen
- ▶ delene i settet sammen i feil rekkefølge
- ▶ det ikke brukes steril gel
- ▶ Når P11x-transduseren brukes med engangssettet må det påses at engangshylsen er satt skikkelig på.

Avbildning med P11x-transduseren

ADVARSEL

Når P11x-transduseren brukes med engangssettet må det påses at det sterile området opprettholdes gjennom hele prosedyren der engangssettet brukes.

Les disse advarslene og instruksjonene i *AxoTrack I steril prosedyre-settet* før avbildning med P11x-transduseren: *Bruksanvisning*.

ADVARSEL

Hvis det ikke opprettes kontakt mellom magneten og overflaten på den sterile hylsen kan det medføre unøyaktig sporing av nålen og tap av nålgrafikk på ultralydsystemet.

ADVARSEL

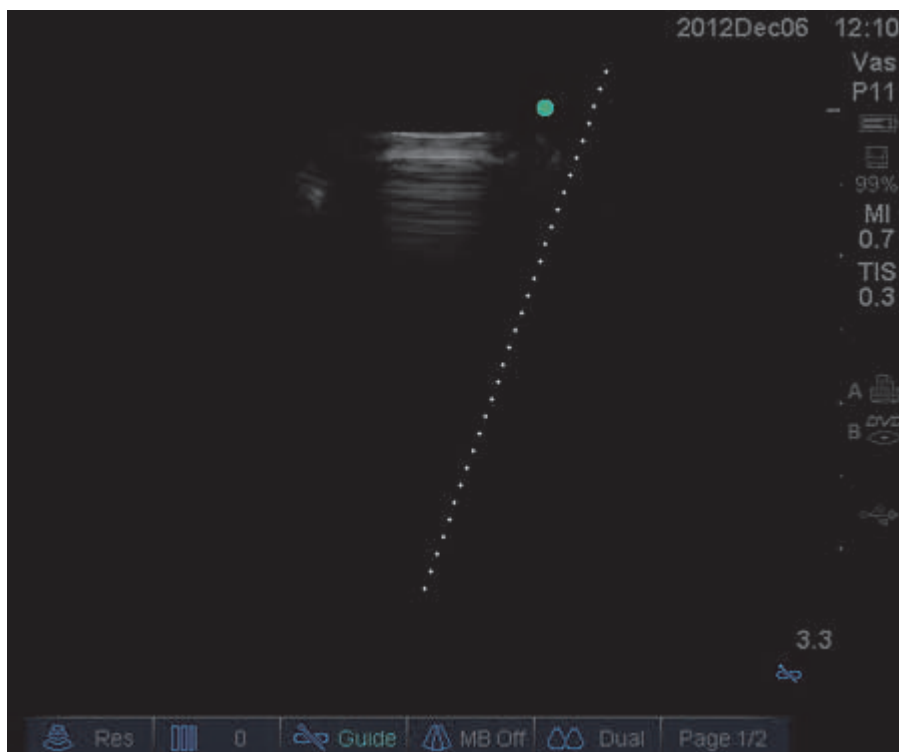
- ▶ Hvis det brukes for mye makt når nålen er festet, kan det føre til at den bøyes eller brytes, at sporingen av nålen blir unøyaktig, eller at nålgrafikken forsvinner på ultralydsystemet.
- ▶ Hvis sprøyten vrir seg for å løsne den fra nålmuffen, kan det føre til at nålen spinner i klemmen, noe som resulterer i feilorientering av spissen. Denne feilorienteringen kan føre til at ledevaieren inn i karveggen, noe som medfører forsinkelser i prosedyren, ubehag hos pasienten eller skade på pasienten.
- ▶ Bøying av nålen på grunn av vridning for å reposisjonere nålen i vevet kan føre til forsinkelse i prosedyren på grunn av vanskeligheter med matevaieren eller at det ikke kan aspireres.
- ▶ Hvis det brukes for mye makt med nålklemmen festet, eller hvis det forsøkes å reposisjonere nålen i vevet, kan det føre til at nålen brytes, og dermed til forsinkelser i prosedyren, ubehag hos pasienten eller skade på pasienten.
- ▶ Hvis nålspissen ikke orienteres riktig, kan det føre til vanskeligheter med fremføringen av ledevaieren, forsinkelser i prosedyren, ubehag hos pasienten eller skade på pasienten.
- ▶ Feil under virtuell nålplassering på grunn av transduser, sett eller ultralydssystem kan føre til forsinkelser i prosedyren, ubehag hos pasienten eller skade på pasienten. Stopp prosedyren og kontakt FUJIFILM SonoSite hvis systemet viser advarsler, eller hvis du oppdager uvanlig virtuell nålatferd, som feiljustering av nålbildet på ultralydbildet, blinking eller at det forsvinner.
- ▶ Et forsøk på å orientere transduseren på nytt med nålen satt i kan føre til forsinkelser i prosedyren, ubehag hos pasienten eller skade på pasienten.
- ▶ Delvis festing av nålklemmen eller at nålklemmen ikke kan festes helt, kan føre til forsinkelser i prosedyren, ubehag hos pasienten eller skade på pasienten.
- ▶ Innsetting av nålen i en for skarp vinkel kan føre til forsinkelser i prosedyren fordi det er vanskeligheter med mating av en ledevaier, eller at prosedyren må startes på nytt.

Slå på føringslinjen

Før avbildning med P11x-transduseren må det vurderes om det skal brukes en standard transduser til visualisering av anatomien der det planlagte målet befinner seg. Se brukerhåndboken for ultralydsystemet for mer informasjon.

Ikke stol på at nålspissen kan vises på systemskjermen. Bruk andre taktile eller visuelle indikatorer for å bekrefte at du er ved eller i blodkaret. (Eksempel: nedbuktning i forveggen, redusert motstand etter hvert som nålen entrer lumen i karet, eller blod kommer ut gjennom nålen).

- 1 Velg en undersøkelsestype: Trykk på tasten **EXAM** (Undersøkelse), og velg fra menyen.
- 2 Trykk **Guide** (Fører). Det vises en stiplet føringslinje.



Figur 1-1 Føringslinje på et ultralydsystem

- 3 Avbild med P11x-transduseren helt til føringslinjen er på nivå med det planlagte målet.

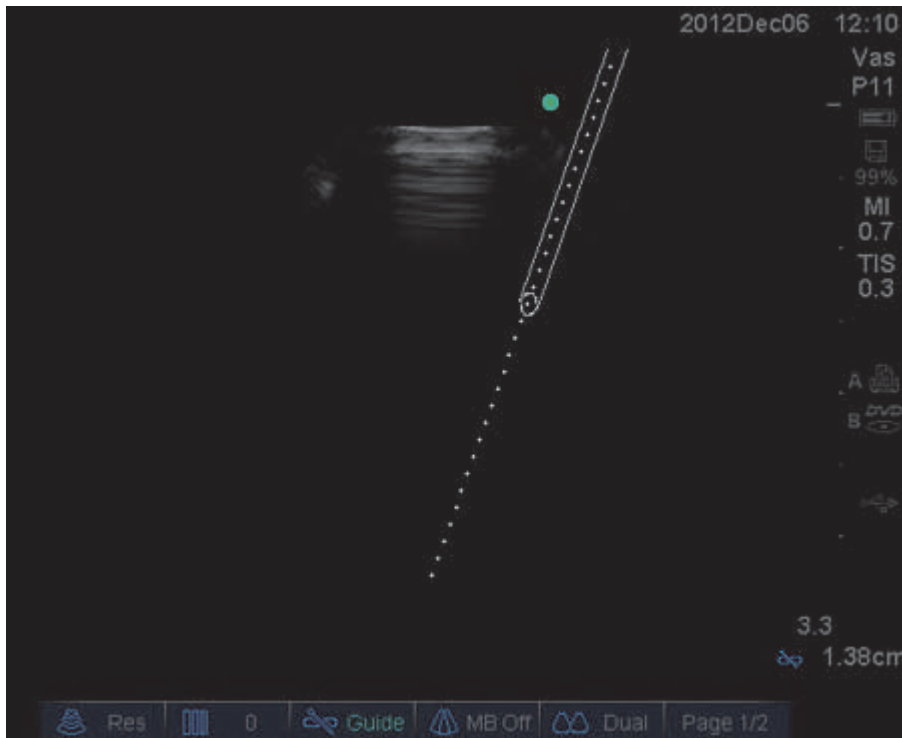
Merk

Følg instruksjonene i *AxoTrack I steril prosedyre-sett: Bruksanvisning* for korrekt holding av proben. Hvis den ikke holdes riktig, kan det føre til ustabil plassering på pasientens hud og at nålen glipper til siden.

- 4 Sett i nålen. Det virtuelle bildet av nålen vises over føringslinjen. Systemet viser den virtuelle dybden i centimeter i nedre høyre hjørne av skjermen.

Merk

Når nålen settes inn i Fargemodus, kan det hende at linjene for farge-angivelser forstyrrer visningen av nålen idet den settes inn.



Figur 1-2 Virtuelt bilde av nål og nål dybde (nedre, høyre hjørne av skjermen) på et ultralydsystem

- 5 Følg instruksjonene i *AxoTrack I steril prosedyre-sett: Bruksanvisning* for innsetting av nålen i ønsket målområde og fullføring av prosedyren.

Hvis bildekvaliteten ikke er god nok, må du sjekke instruksjonene i *AxoTrack I steril prosedyre-sett: Bruksanvisning* for bekrefting av riktig montering og justering av komponentene i settet.

Merk

Hold magneten i kontakt med magnetskinnen. Hvis magneten flyttes bort fra magnetskinnen, vil det føre til at den virtuelle nålen forsvinner fra skjermen.

Opplæringsmodus

Slik angir du opplæringsmodus

- 1 Trykk på tasten **PATIENT** (Pasient).
- 2 Velg **New/End** (Ny/avslutt).
- 3 Skriv **@AXOTRACK** inn i feltet **Last Name** (Etternavn).

- 4 La alle andre felt være tomme.
- 5 Velg **Done** (Ferdig). Føringslinjen er blå når opplæringsmodus er aktiv.

Slik avslutter du opplæringsmodus

- 1 Trykk på tasten **PATIENT** (Pasient).
- 2 Velg **New/End** (Ny/avslutt).
- 3 Skriv alle andre navn enn @AXOTRACK inn i feltet **Last Name** (Etternavn).
- 4 Velg **Done** (Ferdig).

Målinger og beregninger

Avstanden mellom spissen på den grafiske overleggingen (midten av den grafiske ellipsen på nålen) og den sonografiske spissen er innenfor 2 mm pluss 1 % av dybden på nålspissen. Kun beregninger relatert til 2D, M-modus og Farge gjelder for P11x-transduseren.

Målingsnøyaktighet

Målingene gitt av systemet er bekreftet på en statisk bordmodell og tar ikke hensyn til akustiske anomalier i kroppen. Måleresultatene av den 2D-lineære avstanden vises i centimeter med to desimaler. Komponentene for måling av den lineære distansen for P11x-transduseren har en nøyaktighet på +/- 0,4 cm.

Sikkerhet

Elektrostatisk utladning

ADVARSEL

I tillegg til å følge ESD-forebyggende prosedyrer må alle brukere og personell få instruksjoner om å ikke koble til eller berøre (med kroppen eller håndholdt verktøy) kontaktstifter med ESD-symbolet på enheter som er følsomme for statisk elektrisitet:



Hvis symbolet er plassert i et område med flere kontakter, gjelder symbolet for alle kontakter i området.

ESD-forebyggende prosedyrer omfatter:





- ▶ Å bli gitt opplæring i ESD omfatter minst det følgende: en innføring i fysikken bak elektrostatisk utladning, spenningsnivåene som kan forekomme ved normal bruk, samt skader som kan skje med elektriske komponenter dersom utstyret berøres av en person som har elektrostatisk ladning.
- ▶ Forhindring av oppbygging av statisk elektrisitet. F.eks. bruk av luftfukter, ledende gulvbelegg, ikke-syntetiske klær, ioniseringsmidler, samt å minimere bruk av isolasjonsmaterialer.
- ▶ Kroppen må utlades til jord.
- ▶ Bruk et armbånd for å knytte deg til ultralydssystemet eller til jord.

Retningslinjer for å redusere MI og TI

Tabell 1-2: MI

Transduser	Dybde
P11x	
	Senk innstilling av parameter for å redusere MI.
	Øk innstillingen for parameteren for å redusere MI.

Tabell 1-3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transduser	CPD-innstillinger					
	Boks-bredde	Boks-høyde	Boks-dybde	PRF	Dybde	Optimaliser
P11x						
<p> Senk innstilling av parameter for å redusere MI.</p> <p> Øk innstillingen for parameteren for å redusere MI.</p>						

Utdatavisning

Tabell 1-4: TI eller MI $\geq 1,0$

Transduser	Indeks	2D/ M -modus	CPD/ Farge	PW-doppler	CW-doppler
P11x	MI	Nei	Ja	—	—
	TIC, TIB eller TIS	Nei	Nei	—	—

Tabell 1-5: Transduserens overflatetemperaturøkning, intern bruk (°C)

Test	AxoTrack
Stille luft	17,0
Simulert bruk	8,9

Tabell for akustiske utdata

Tabell 1-6 indikerer akustiske utdata for ultralydssystemene SonoSite Edge, M-Turbo og S Series.

Tabell 1-6: Transdusermodell: P11x Driftsmodus: Farge

Indeksmerke			M. I.	TIS			TIB	TIC	
				Skanning	Ikke-skanning		Ikke-skanning		
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Global maksimal indeksverdi			1,2	(a)	—	—	—	(b)	
Tilknyttet akustisk parameter	Pr. 3	(MPa)	2,64						
	W_0	(mW)		#	—		—	#	
	min av $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$		(mW)				—		
	z_1	(cm)					—		
	z_{bp}	(cm)					—		
	z_{sp}	(cm)	2,0				—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#	
Y (cm)			#	—	—	—	#		
Annen informasjon	PD	(μ sek)	0,675						
	PRF	(Hz)	1425						
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	3,64						
	$d_{eq}@PII_{maks.}$	(cm)					—		
	Fokal lengde	FL_x (cm)		#	—	—		#	
		FL_y (cm)		#	—	—		#	
$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm ²)	417							
Drifts-kontroll-forhold	Kontroll 1: Undersøkelsestype		Ven						
	Kontroll 2: Modus		Farge/CPD						
	Kontroll 3: 2D-optimalisering/dybde		Alle / 3,3 cm						
	Kontroll 4: Fargeoptimalisering/PRF		Lav / 434 Hz						
	Kontroll 5: Fargeboksposisjon/størrelse		Alle/høy						
(a) Denne indeksen er ikke påkrevd for denne driftsmodusen. Verdien er <1.									
(b) Transduseren er ikke beregnet på å brukes transkranialt eller for neonatale hoder.									
# Det er ikke rapportert data for dette, siden den globale maksimale indeksverdien ikke er rapportert av nevnte grunn. (Se linjen Global maksimal indeksverdi.)									
— Data gjelder ikke for denne transduseren/modusen.									

Tabell 1-7 indikerer akustiske utdata for ultralydssystemene SonoSite Edge II og SonoSite SII.

Tabell 1-7: Transdusermodell: P11x Driftsmodus: Farge

Indeksmerke			M. I.	TIS		TIB	TIC	
				Skanning	Ikke-skanning			Ikke-skanning
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global maksimal indeksverdi			1,2	(a)	—	—	(b)	
Tilknyttet akustisk parameter	Pr. 3	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	min av [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]		(mW)			—		
	z_1	(cm)			—			
	z_{bp}	(cm)			—			
	z_{sp}	(cm)	2,0			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
Annen informasjon	PD	(μ sek)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{maks.}$	(cm)				—		
	Fokal lengde	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{maks}$	(W/cm ²)	417					
Drifts-kontroll-forhold	Kontroll 1: Undersøkelsestype		Ven					
	Kontroll 2: Modus		Farge/CPD					
	Kontroll 3: 2D-optimalisering/dybde		Gen / 5,6 cm					
	Kontroll 4: Fargeoptimalisering/PRF		Lav / 374 Hz					
	Kontroll 5: Fargeboksposisjon/størrelse		Alle/høy					
(a)	Denne indeksen er ikke påkrevd for denne driftsmodusen. Verdien er <1.							
(b)	Transduseren er ikke beregnet på å brukes transkranielt eller for neonatale hoder.							
#	Det er ikke rapportert data for dette, siden den globale maksimale indeksverdien ikke er rapportert av nevnte grunn. (Se linjen Global maksimal indeksverdi.)							
—	Data gjelder ikke for denne transduseren/modusen.							

Transduktor P11x

Användarhandbok

Inledning	117
Dokumentkonventioner	118
Få hjälp	118
Avsedd användning	119
Bildåtergivningslägen	119
Rengöring och desinficering	119
Förbereda transduktorn P11x för användning	120
Bildåtergivning med transduktorn P11x	121
Utbildningsläge	124
Mätningar och beräkningar	124
Mätnoggrannhet	124
Säkerhet	125
Elektrostatisk urladdning	125
Riktlinjer för reduktion av MI och TI	125
Visning av uteffekt	126
Tabeller över akustisk uteffekt	127

Inledning

Denna *Användarhandbok för P11x-transduktorn* innehåller information specifik för användning av transduktorn P11x/10-5 MHz med AxoTrack® I set för sterilt förfarande för de SonoSite-ultraljudssystem som har funktionen AxoTrack aktiverad. Kontakta din SonoSite-representant om funktionen AxoTrack inte är aktiverad.

Användarhandboken är avsedd för läsare som är bekanta med ultraljudsmetoder. Den ger ingen utbildning i ultraljudsteknik eller kliniska förfaranden. Den som använder detta system måste vara utbildad i ultraljudsteknik. SonoSite rekommenderar att användare utbildas i användningen av AxoTrack-teknik för att skydda patienten och säkerställa pålitlig transduktordrift. Se följande dokument.

- ▶ Se anvisningar om systemdrift och anslutning av transduktor för ditt SonoSite-ultraljudssystem.
- ▶ Se *Desinficeringsmedel för SonoSite-produkter* för en lista med produkter som är godkända för rengöring och desinficering av transduktorn P11x. Se www.sonosite.com.
- ▶ Se *AxoTrack I set för sterilt förfarande: Bruksanvisning* för information om förberedelse av transduktorn P11x. Transduktorn P11x är avsedd för nålguidningsförfaranden specifikt med AxoTrack I set för sterilt förfarande (tillverkad av Soma Access Systems, LLC).

Dokumentkonventioner

Dokumentet följer dessa skrivsätt:

- ▶ **WARNING!** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att förhindra personsador 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.
- ▶ Punktlister visar information i form av en lista, men punkterna anger inte en viss ordningsföljd.

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	service@sonosite.com
Webbplats	www.sonosite.com
Europeiskt servicecenter	Växel: +31 20 751 2020 Support på engelska: +44 14 6234 1151 Support på franska: +33 1 8288 0702 Support på tyska: +49 69 8088 4030 Support på italienska: +39 02 9475 3655 Support på spanska: +34 91 123 8451
Servicecenter i Asien	+65 6380-5581

Tryckt i USA.

Avsedd användning

Transduktorn P11x är avsedd för användning vid identifieringen av vaskulära strukturer och för användning tillsammans med AxoTrack I set för sterilt förfarande vid placering av nålar och katetrar i vaskulära strukturer.

Bildåtergivningslägen

Tabell 1-1 omfattar bildåtergivningslägen och undersökningstyper som är tillgängliga med transduktorn P11x.

Tabell 1-1: Tillgängliga undersökningstyper och bildåtergivningslägen

Undersökningstyp	Bildåtergivningsläge				
	2D ^a M-mode	Energi- doppler ^b	Färgdopp- ler ^b	Pulsad doppler	Kontinuerlig doppler
Arteriell	✓	✓	✓		
Venös	✓	✓	✓		

a. Optimeringsinställningarna för 2D är Res (Upplösning), Gen (Generell) och Pen (Penetration).
b. Optimeringsinställningarna för energidoppler (CPD) och färgdoppler (Color) är låg, medelhög och hög (flödeskänslighet) med en rad olika pulsrepetitionsfrekvensinställningar (PRF) för färgdoppler (Color) beroende på den valda inställningen.

Obs!

Ett särskilt utbildningsläge finns för användning med Blue Phantom-modeller. Se "Ställa in utbildningsläge" på sidan 124.

Rengöring och desinficering

Transduktorn P11x måste rengöras och desinficeras före varje undersökning. Förutom att det ska skydda patienter och personal från överföring av sjukdomar måste det desinficeringsmedel som du väljer vara säkert för transduktorn.

Varförsiktig

Om transduktorn P11x exponeras för ej rekommenderade kemiska steriliseringsmedel eller nedsänkning av transduktorn bortom rekommenderade nivåer kan detta med tiden resultera i försämring, vilket leder till dålig bildkvalitet eller fel på transduktorn. Se *Desinficeringsmedel för SonoSite-produkter*.

Följ anvisningarna för rengöring och desinficering som finns på www.sonosite.com.

Förbereda transduktorn P11x för användning

Kontrollera att förpackningen med AxoTrack I set för sterilt förfarande inte har öppnats före användning. Innan transduktorn P11x används med AxoTrack I set för sterilt förfarande, läs varningarna och anvisningarna i *AxoTrack I set för sterilt förfarande: Bruksanvisning*.

VARNING

- ▶ Inspektera nålguidemottagaren på transduktorn P11x med avseende på för stort slitage före användning. Om för stort slitage observeras ska FUJIFILM SonoSite kontaktas.
- ▶ Magneten som sitter på nålfattningen kan orsaka elektriska störningar på grund av dess närhet till annan elektronisk utrustning. Magneten måste hållas minst 15 cm från implanterad eller applicerad medicinsk enhet. Se *AxoTrack I set för sterilt förfarande: Bruksanvisning* för mer information.
- ▶ Undvik skador på anordningen eller på patienter genom att inte använda det för P11x kompatibla AxoTrack I setet för sterilt förfarande på patienter i närheten av pacemakers eller elektroniska medicinska implantat. Nålen har en magnetfattning som används för att spåra nålens position när setet för sterilt förfarande är fäst vid P11x. Magnetfältet kan ha ogynnsam inverkan om det placeras i direkt närhet till pacemakern eller det elektroniska medicinska implantatet.

Kontaminering med bakterier eller virus kan orsakas av:

- ▶ Borttagning av den sterila nålguidens kontakt innan transduktorn är placerad i botten av fodralet
- ▶ Montering av setets delar i fel ordning
- ▶ Att steril gel inte används
- ▶ Kontrollera att engångsfodralet är korrekt fastsatt när P11x används tillsammans med engångssetet.

Bildåtergivning med transduktorn P11x

VARNING

Säkerställ att det sterila fältet upprätthålls under hela monteringen av engångssetet när P11x används tillsammans med engångssetet.

Innan bildåtergivning med P11x, läs dessa varningar och anvisningarna i *AxoTrack I set för sterilt förfarande: Bruksanvisning*.

VARNING

Om inte kontakt upprättas mellan magneten och det sterila fodralets yta kan det leda till oprecis nålspårning och förlust av nålgrafiken på ultraljudssystemet.

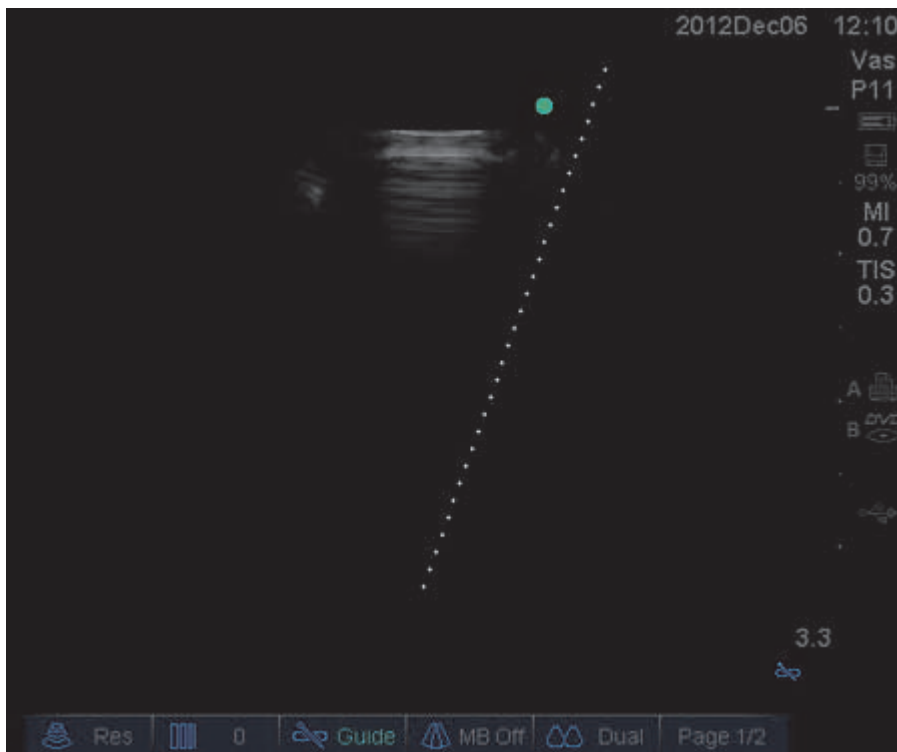
- ▶ Applicering av alltför mycket kraft med nålklämman fastsatt kan leda till att nålen böjs, nålen går sönder, oprecis nålspårning eller förlust av nålgrafiken på ultraljudssystemet.
- ▶ Vridning av sprutan för att lossa den från nålfattningen kan orsaka att nålen vrids i klämman, vilket resulterar i en felinriktning av nålens fasning. Felinriktningen kan rikta in ledaren mot kärlväggen, vilket leder till ett fördröjt förfarande, obehag för patient eller skador på patient.
- ▶ Böjning av nålen på grund av vridning för att placera om nålen i vävnad kan leda till fördröjt förfarande på grund av problem med framförande av ledare eller en oförmåga att aspirera.
- ▶ Applicering av alltför mycket kraft på nålen med nålklämman applicerad, eller försök att placera om nålen i vävnad, kan leda till att nålen går sönder och följaktligen fördröjt förfarande, ge patienten obehag eller orsaka skador på patient.
- ▶ Om nålens fasning inte riktas in korrekt kan det leda till svårigheter med att föra fram ledaren, vilket kan fördröja förfarandet, ge patienten obehag eller orsaka skador på patient.
- ▶ Fel på virtuell nålposition på grund av transduktor, set eller fel på ultraljudssystem kan leda till fördröjt förfarande, att patienten får obehag eller skador på patient. Stoppa förfarandet och kontakta FUJIFILM SonoSite om systemet visar varningar eller om du observerar ett atypiskt virtuellt nåluppträdande, som att nålbilden på blir felaktigt inriktad på ultraljudsbilden, blinkar eller försvinner.
- ▶ Försök att orientera om transduktorn med nålen införd kan leda till fördröjt förfarande, att patienten får obehag eller skador på patient.
- ▶ Partiell applicering av nålklämman eller misslyckande att helt ställa in nålklämman kan leda till försenat förfarande, att patienten får obehag eller skador på patient.
- ▶ Införande av nålen i en för brant vinkel kan leda till att förfarandet fördröjs på grund av svårigheter att föra fram ledaren eller att förfarandet måste startas om.

Starta inriktningmarkörerna

Överväg att använda en standardtransduktor för att visualisera anatomin som omfattar det avsedda målet innan bildåtergivning med transduktorn P11x startas. Mer information finns i användarhandboken för ultraljudssystemet.

Förlita dig inte enbart på nålspetsens uppträdande på systemets display. Använd andra taktila eller visuella indikatorer för att avgöra om nålen befinner sig intill eller inne i kärlet. (Till exempel: inbuktning av främre väggen, minskat motstånd när nålen tränger in i kärllumen eller blod som rinner tillbaka i nålen.)

- 1 Välj en Undersökningstyp: Tryck på tangenten **EXAM** (Undersökning) och välj i menyn.
- 2 Tryck på **Guide** (Inriktningmarkör). En prickad inriktningslinje visas på displayen.



Figur 1-1 Riktlinje på ett ultraljudssystem

3 Bild med transduktorn P11x tills riktlinjen på displayen är inriktad efter det avsedda målet.

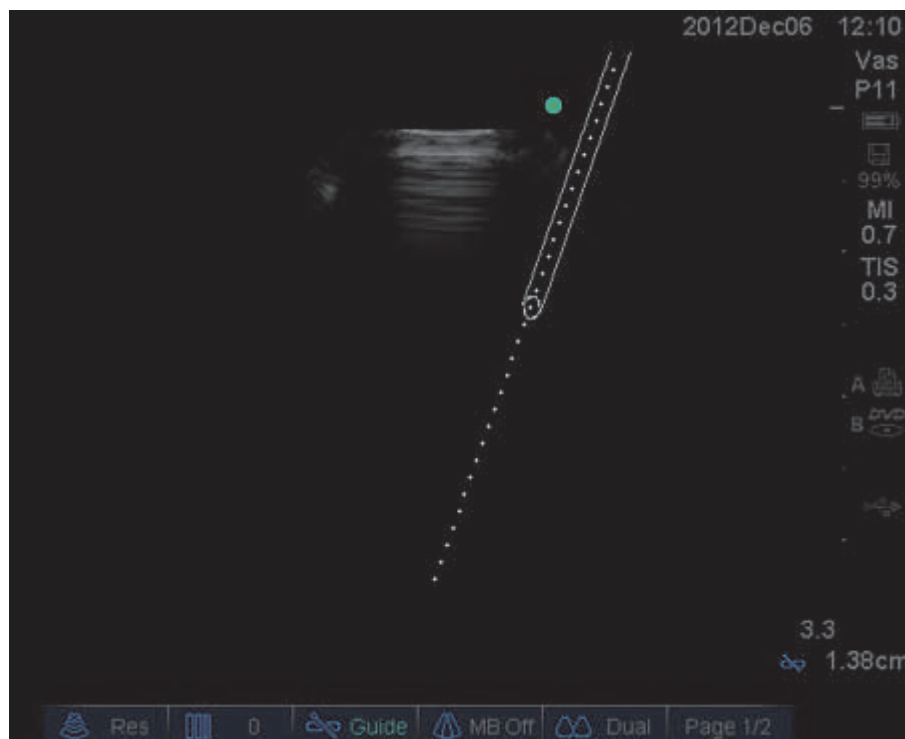
Obs!

Följ anvisningarna i *AxoTrack I set för sterilt förfarande: Bruksanvisning* för att hålla proben korrekt. Annars kan det leda till instabil placering på patientens hud och att nålen oavsiktligt förs i sidled.

4 För in nålen. Den virtuella nålbilden visas över riktlinjen. Systemet visar det virtuella djupet i centimeter i displayens undre vänstra hörn.

Obs!

Vid införande av nålen i Color Mode (Färgdopplerläge), kan nålens initiala inträde döljas av färgstaplarna.



Figur 1-2 Virtuella nålbild och -djup (displayens undre högra hörn) på ett ultraljudssystem

5 Följ anvisningarna i *AxoTrack I set för sterilt förfarande: Bruksanvisning* för att föra in nålen till önskat mål och slutföra förfarandet.

Om bildkvaliteten inte är tillräcklig, se anvisningarna i *AxoTrack I set för sterilt förfarande: Bruksanvisning* för att bekräfta korrekt montering och inriktning av setets komponenter.

Obs!

Bibehåll magnetens kontakt med magnetskenan. Om magneten förs bort från magnetskenan försvinner den virtuella nålen från displayen.

Utbildningsläge

Ställa in utbildningsläge

- 1 Tryck på knappen **PATIENT**.
- 2 Välj **New/End** (Ny/avsluta).
- 3 Skriv @AXOTRACK i fältet **Last Name** (Efternamn).
- 4 Lämna alla andra fält blanka.
- 5 Välj **Done** (Klar). Riktlinjen är blå när utbildningsläge är aktivt.

Avsluta utbildningsläge

- 1 Tryck på knappen **PATIENT**.
- 2 Välj **New/End** (Ny/avsluta).
- 3 Skriv något annat namn än @AXOTRACK i fältet **Last Name** (Efternamn).
- 4 Välj **Done** (Klar).

Mätningar och beräkningar

Avståndet mellan spetsen på det grafiska överlägget (mittpunkten för nålens grafiska ellips) och den sonografiska spetsen ligger inom 2 mm plus 1 % av nålspetsens djup. Endast beräkningar relaterade till 2D, M-mode och färgdoppler gäller för transduktorn P11x.

Mätnoggrannhet

De mätningar som systemet tillhandahåller är verifierade på en statisk bänkmodell och beaktar inte akustiska anomalier i kroppen. Mätresultaten för linjär 2D-avståndsmätning visas i centimeter med två decimaler. Mätkomponenterna för den linjära avståndsmätningen för transduktorn P11x har en noggrannhet på +/- 0,4 cm.

Elektrostatisk urladdning

VARNING

Om inte försiktighetsåtgärderna för elektrostatisk urladdning vidtas får användare och personal inte ansluta eller vidröra (med kroppen eller verktyg) stift på kontakter som har symbolen för enheter som är känsliga för statisk elektricitet:



Om symbolen sitter på en ram runt flera kontakter gäller den för alla kontakter inom den ramen.

Försiktighetsåtgärderna mot elektrostatisk urladdning omfattar följande:





- ▶ Få utbildning om elektrostatiska urladdningar, inklusive minst följande: en inledning till fysiken bakom elektrostatiska urladdningar, spänningsnivåerna som kan förekomma vid normal användning och skador som kan uppkomma på elektroniska komponenter om utrustningen vidrörs av en person som är elektriskt laddad.
- ▶ Förhindra uppbyggnad av elektrostatisk laddning. Använd t.ex. luftfuktare, ledande golvskydd, kläder som inte är syntetiska, joniserare och minska de isolerande materialen.
- ▶ Se till att kroppen är antistatisk.
- ▶ Använd ett antistatiskt armband för att koppla dig själv till ultraljudssystemet eller till jord.

Riktlinjer för reduktion av MI och TI

Tabell 1-2: MI

Transduktor	Djup
P11x	
	Minska eller sänk parameterinställningen för att reducera MI.
	Öka eller höj parameterinställningen för att reducera MI.

Tabell 1-3: TI (TIS, TIC, TIB)

Transduktor	Energidopplerinställningar					
	Rutans bredd	Rutans höjd	Rutans djup	PRF	Djup	Optimera
P11x						
 Minska eller sänk parameterinställningen för att reducera MI.  Öka eller höj parameterinställningen för att reducera MI.						

Visning av uteffekt

Tabell 1-4: TI eller MI $\geq 1,0$

Transduktor	Index	2D/ M-mode	Energi-/ färgdoppler	Pulsad doppler	Kontinuerlig doppler
P11x	MI	Nej	Ja	—	—
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej	—	—

Tabell 1-5: Ökning av transduktorns yttemperatur, intern användning (°C)

Test	AxoTrack
Stillastående luft	17,0
Simulerad användning	8,9

Tabeller över akustisk uteffekt

Tabell 1-6 indikerar akustiska uteffekt för ultraljudssystemen SonoSite Edge, M-Turbo och S Series.

Tabell 1-6: Transduktormodell: P11x Driftläge: Färgdoppler

Indexbeteckning			MI	TIS			TIB	TIC	
				Skanning	Ej skanning		Ej skanning		
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
Globalt maximalt indexvärde			1,2	(a)	—	—	—	(b)	
Associerad akustisk parameter	Pr. 3	(MPa)	2,64						
	W_0	(mW)		#	—		—	#	
	Min. av [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				—			
	z_1	(cm)				—			
	z_{bp}	(cm)				—			
	z_{sp}	(cm)	2,0				—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#	
	Dim av A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#	
	Y (cm)		#	—	—	—	#		
Övrig information	PD	(μ s)	0,675						
	PRF	(Hz)	1425						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—		
	Fokallängd	FL_x (cm)			#	—	—		#
		FL_y (cm)			#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	417						
Drifts-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Venös						
	Reglage 2: Läge		Färg/Energi						
	Reglage 3: 2D-optimering/djup		Valfri/3,3 cm						
	Reglage 4: Färgoptimering/PRF		Låg/434 Hz						
	Reglage 5: Färgrutans läge/storlek		Valfri/hög						
(a) Detta index krävs inte för detta driftläge. Värdet är <1.									
(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.									
# Inga uppgifter har rapporterats för sådan användning, då det globala maximala indexvärdet inte har rapporterats för den angivna orsaken. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)									
— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta läge.									

Tabell 1-7 indikerar den akustiska uteffekt för ultraljudssystemen SonoSite Edge II och SonoSite SII.

Tabell 1-7: Transduktormodell: P11x Driftläge: Färgdoppler

Indexbeteckning			MI	TIS		TIB	TIC	
				Skanning	Ej skanning			Ej skanning
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Globalt maximalt indexvärde			1,2	(a)	—	—	(b)	
Associerad akustisk parameter	$P_{r.3}$	(MPa)	2,64		—	—		
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	Min. av $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2,0				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
Dim av A_{aprt}	X	(cm)		#	—	—	—	#
	Y	(cm)		#	—	—	—	#
Övrig information	PD	(μ s)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Fokallängd	FL_x	(cm)		#	—	—	#
		FL_y	(cm)		#	—	—	#
$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	417						
Drifts-reglage-inställningar	Reglage 1: Undersökningstyp		Venös					
	Reglage 2: Läge		Färg/Energi					
	Reglage 3: 2D-optimering/djup		Gen/5,6 cm					
	Reglage 4: Färgoptimering/PRF		Låg/374 Hz					
	Reglage 5: Färgrutans läge/storlek		Valfri/hög					
(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge. Värdet är <1.								
(b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.								
# Inga uppgifter har rapporterats för sådan användning, då det globala maximala indexvärdet inte har rapporterats för den angivna orsaken. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)								
— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta läge.								

Μορφοτροπέας P11x

Εγχειρίδιο χρήσης

Εισαγωγή	129
Συμβάσεις στο έγγραφο	130
Λήψη βοήθειας	130
Χρήση για την οποία προορίζεται	131
Τρόποι λειτουργίας απεικόνισης	131
Καθαρισμός και απολύμανση	131
Προετοιμασία για τη χρήση του μορφοτροπέα P11x	132
Απεικόνιση με τον μορφοτροπέα P11x	133
Τρόπος λειτουργίας εκπαίδευσης	136
Μετρήσεις και υπολογισμοί	137
Ακρίβεια μέτρησης	137
Ασφάλεια	138
Ηλεκτροστατική εκκένωση	138
Κατευθυντήριες οδηγίες για τη μείωση των MI και TI	138
Προβολή εξόδου	139
Πίνακες ακουστικής εξόδου	140

Εισαγωγή

Ο παρών Οδηγός χρήσης του μορφοτροπέα P11x παρέχει πληροφορίες ειδικά για τη χρήση του μορφοτροπέα P11x/10-5 MHz με το Κιτ στείρας επέμβασης AxoTrack® I σε συστήματα υπερήχων SonoSite με ενεργοποιημένη δυνατότητα AxoTrack. Αν δεν είναι ενεργοποιημένη η δυνατότητα AxoTrack, επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της SonoSite.

Ο οδηγός χρήσης προορίζεται για αναγνώστες εξοικειωμένους με τις τεχνικές υπερήχων. Δεν παρέχει εκπαίδευση σε πρακτικές υπερηχογραφίας ή σε κλινικές πρακτικές. Πριν από τη χρήση του συστήματος, πρέπει να προηγείται εκπαίδευση στην εφαρμογή των υπερήχων. Ως βοήθημα για την προστασία του ασθενούς και για να διασφαλίσετε την αξιόπιστη λειτουργία του μορφοτροπέα, η SonoSite συνιστά να εκπαιδευτείτε στη χρήση της τεχνολογίας AxoTrack. Δείτε τα παρακάτω έγγραφα.

- ▶ Ανατρέξτε στις οδηγίες του συστήματος υπερήχων SonoSite σχετικά με τις λειτουργίες του συστήματος και τη σύνδεση του μορφοτροπέα.
- ▶ Για μια λίστα των εγκεκριμένων προϊόντων καθαρισμού και απολύμανσης του μορφοτροπέα P11x, ανατρέξτε στο έγγραφο *Απολυμαντικά για τα προϊόντα της SonoSite*. Δείτε τη διαδικτυακή τοποθεσία www.sonosite.com.
- ▶ Για πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία του μορφοτροπέα P11x για χρήση, ανατρέξτε στο έγγραφο *Κιτ στείρας επέμβασης AxoTrack I: Οδηγίες χρήσης*. Ο μορφοτροπέας P11x έχει σχεδιαστεί για διαδικασίες με καθοδήγηση βελόνας, ειδικά με το Κιτ στείρας επέμβασης AxoTrack I (που κατασκευάζεται από τη Soma Access Systems, LLC).

Συμβάσεις στο έγγραφο

Στο έγγραφο χρησιμοποιούνται οι παρακάτω συμβάσεις:

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

Για μια περιγραφή των συμβόλων επισήμανσης που εμφανίζονται επάνω στο προϊόν, ανατρέξτε στην ενότητα «Σύμβολα επισήμανσης» του οδηγού 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. και Καναδά)	+1-425-951-1330 ή καλέστε τον τοπικό αντιπρόσωπο
Φαξ	+1-425-951-6700
Email	service@SonoSite.com
Διαδίκτυο	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.

Χρήση για την οποία προορίζεται

Ο μορφοτροπέας P11x προορίζεται για την αναγνώριση αγγειακών δομών και για χρήση με το Kit στείρας επέμβασης AxoTrack I κατά την τοποθέτηση βελονών και καθετήρων σε αγγειακές δομές.

Τρόποι λειτουργίας απεικόνισης

Ο Πίνακας 1-1 περιλαμβάνει τους τρόπους λειτουργίας απεικόνισης και τους τύπους εξέτασης που διατίθενται με τον μορφοτροπέα P11x.

Πίνακας 1-1: Διαθέσιμοι τύποι εξέτασης και τρόποι λειτουργίας απεικόνισης

Τύπος εξέτασης	Τρόπος λειτουργίας απεικόνισης				
	2D ^α M Mode	CPD ^β	Color ^β	PW Doppler	CW Doppler
Αρτηριακή	✓	✓	✓		
Φλεβική	✓	✓	✓		

α. Οι ρυθμίσεις βελτιστοποίησης για τον τρόπο λειτουργίας 2D είναι Res (Ανάλυση), Gen (Γενική) και Pen (Διεσδυσση).
β. Οι ρυθμίσεις βελτιστοποίησης για τους τρόπους λειτουργίας CPD και Color (Εγχρωμη) είναι low (χαμηλή), medium (μεσαία) και high (υψηλή) ευαισθησία ροής, με ένα εύρος ρυθμίσεων PRF για τον Color (Εγχρωμη) ανάλογα με την επιλεγμένη ρύθμιση.

Σημείωση

Διατίθεται ένας ειδικός τρόπος λειτουργίας εκπαίδευσης για χρήση με τα μοντέλα Blue Phantom. Βλ. «Για να ρυθμίσετε τον τρόπο λειτουργίας εκπαίδευσης» στη σελίδα 136.

Καθαρισμός και απολύμανση

Ο μορφοτροπέας P11x πρέπει να καθαρίζεται και να απολυμαίνεται πριν από κάθε εξέταση. Εκτός από την προστασία των ασθενών και των εργαζομένων από πιθανή μετάδοση νόσου, το απολυμαντικό που επιλέγετε πρέπει να είναι ασφαλές για τον μορφοτροπέα.

Προσοχή

Η έκθεση του μορφοτροπέα P11x σε μη συνιστώμενα χημικά αποστειρωτικά ή η εμπύθισή του πέρα από τα συνιστώμενα επίπεδα ενδέχεται να προκαλέσει τη φθορά του μορφοτροπέα με την πάροδο του χρόνου, οδηγώντας σε κακή ποιότητα εικόνας ή σε αστοχία του μορφοτροπέα. Ανατρέξτε στο έγγραφο *Απολυμαντικά για τα προϊόντα της SonoSite*.

Προετοιμασία για τη χρήση του μορφοτροπέα P11x

Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία του Κιτ στείρας επέμβασης ΑχοTrack I δεν έχει ανοιχτεί πριν από τη χρήση. Προτού χρησιμοποιήσετε τον μορφοτροπέα P11x με το Κιτ στείρας επέμβασης ΑχοTrack I, διαβάστε τις προειδοποιήσεις και τις οδηγίες στο έγγραφο *Κιτ στείρας επέμβασης ΑχοTrack I: Οδηγίες χρήσης*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- ▶ Πριν από τη χρήση, ελέγξτε την υποδοχή οδηγού βελόνας στον μορφοτροπέα P11x για τυχόν υπερβολική φθορά. Εάν παρατηρήσετε υπερβολική φθορά, επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite.
 - ▶ Ο μαγνήτης που είναι προσαρτημένος στον ομφαλό της βελόνας ενδέχεται να προκαλέσει ηλεκτρικές παρεμβολές λόγω της εγγύτητάς του με άλλον ηλεκτρονικό εξοπλισμό. Ο μαγνήτης πρέπει να διατηρείται σε απόσταση τουλάχιστον 15 cm από τυχόν εμφυτευμένες ή προσαρτημένες ιατρικές συσκευές. Ανατρέξτε στο έγγραφο *Κιτ στείρας επέμβασης ΑχοTrack I: Οδηγίες χρήσης* για περισσότερες πληροφορίες.
 - ▶ Για την αποφυγή πρόκλησης ζημιάς στη συσκευή ή τραυματισμού του ασθενούς, μη χρησιμοποιείτε το συμβατό με τον μορφοτροπέα P11x Κιτ στείρας επέμβασης ΑχοTrack I σε ασθενείς που φέρουν βηματοδότες ή ιατρικά ηλεκτρονικά εμφυτεύματα. Η βελόνα περιλαμβάνει έναν μαγνητικό ομφαλό που χρησιμοποιείται για την παρακολούθηση της θέσης της βελόνας, όταν το κιτ στείρας επέμβασης προσαρτάται στον μορφοτροπέα P11x. Εάν το μαγνητικό πεδίο βρεθεί πολύ κοντά στον βηματοδότη ή σε ιατρικό ηλεκτρονικό εμφύτευμα, ενδέχεται να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες.
- Βακτηριακή ή ιική μόλυνση μπορεί να προκληθεί λόγω των παρακάτω:
- ▶ Αφαίρεση του εμβόλου του στείρου οδηγού βελόνας πριν από την τοποθέτηση του μορφοτροπέα στο προστατευτικό του κάτω μέρους
 - ▶ Συναρμολόγηση των τμημάτων του κιτ με λάθος σειρά
 - ▶ Μη χρήση στείρας γέλης
- ▶ Όταν χρησιμοποιείτε τον μορφοτροπέα P11x με το αναλώσιμο κιτ, βεβαιωθείτε ότι το αναλώσιμο προστατευτικό έχει προσαρτηθεί σωστά.

Απεικόνιση με τον μορφοτροπέα P11x

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Όταν χρησιμοποιείτε τον μορφοτροπέα P11x με το αναλώσιμο κιτ, βεβαιωθείτε ότι το στείρο πεδίο διατηρείται καθόλη τη διαδικασία συναρμολόγησης του αναλώσιμου κιτ.

Πριν από την απεικόνιση με τον μορφοτροπέα P11x, διαβάστε τις παρακάτω προειδοποιήσεις και τις οδηγίες στο έγγραφο *Κιτ στείρας επέμβασης AxoTrack I: Οδηγίες χρήσης*.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εάν δεν υπάρχει σωστή επαφή μεταξύ του μαγνήτη και της επιφάνειας του στείρου προστατευτικού, ενδέχεται να προκύψει ανακριβής παρακολούθηση της βελόνας και απώλεια του γραφικού βελόνας στο σύστημα υπερήχων.

- ▶ Η άσκηση υπερβολικής δύναμης με κλειστό τον σφιγκτήρα της βελόνας ενδέχεται να οδηγήσει σε κάμψη ή θραύση της βελόνας, σε μη ακριβή παρακολούθηση της βελόνας ή σε απώλεια του γραφικού βελόνας στο σύστημα υπερήχων.
- ▶ Η συστροφή της σύριγγας για απεμπλοκή από τον ομφαλό της βελόνας ενδέχεται να προκαλέσει περιστροφή της βελόνας στον σφιγκτήρα, οδηγώντας στον εσφαλμένο προσανατολισμό της λοξοτομής της βελόνας. Αυτός ο εσφαλμένος προσανατολισμός ενδέχεται να κατευθύνει το οδηγό σύρμα εντός του αγγειακού τοιχώματος, με αποτέλεσμα την καθυστέρηση της επέμβασης, τη δυσφορία ή τον τραυματισμό του ασθενούς.
- ▶ Η κάμψη της βελόνας λόγω ροπής για την επανατοποθέτηση της βελόνας στον ιστό ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστέρηση της επέμβασης, λόγω δυσκολιών τροφοδοσίας του σύρματος ή αδυναμίας αναρρόφησης.
- ▶ Η άσκηση υπερβολικής δύναμης στη βελόνα με κλειστό τον σφιγκτήρα ή η προσπάθεια επανατοποθέτησης της βελόνας στον ιστό ενδέχεται να οδηγήσει σε θραύση της βελόνας και, συνεπώς, σε καθυστέρηση της επέμβασης, δυσφορία ή τραυματισμό του ασθενούς.
- ▶ Ο εσφαλμένος προσανατολισμός της λοξοτομής της βελόνας ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία στην προώθηση του οδηγού σύρματος, καθυστέρηση της επέμβασης, δυσφορία ή τραυματισμό του ασθενούς.

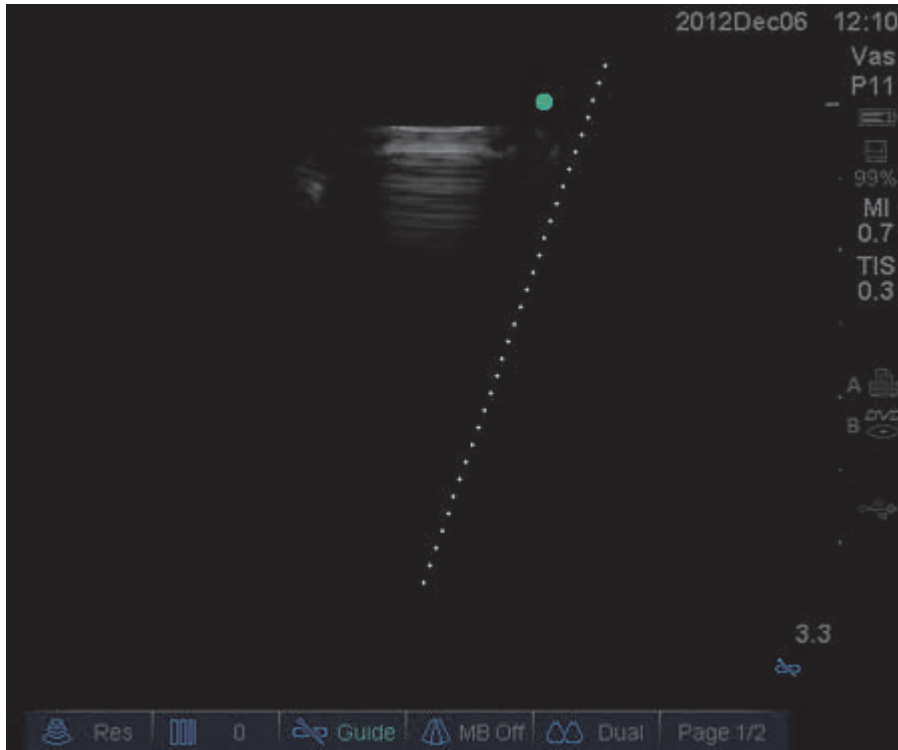
- ▶ Η εσφαλμένη τοποθέτηση της εικονικής βελόνας λόγω αστοχίας του μορφοτροπέα, του kit ή του συστήματος υπερήχων μπορεί να οδηγήσει σε καθυστέρηση της επέμβασης, δυσφορία ή τραυματισμό του ασθενούς. Διακόψτε τη διαδικασία και επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite εάν το σύστημα εμφανίζει προειδοποιήσεις ή εάν παρατηρήσετε ότι η εικονική βελόνα συμπεριφέρεται με ασυνήθιστο τρόπο, π.χ. εάν υπάρχει εσφαλμένη ευθυγράμμιση της εικόνας βελόνας με την εικόνα υπερήχων, εάν αναβοσβήνει ή εάν εξαφανίζεται.
- ▶ Η προσπάθεια επαναπροσανατολισμού του μορφοτροπέα με εισηγμένη τη βελόνα ενδέχεται να οδηγήσει σε καθυστέρηση της επέμβασης, δυσφορία ή τραυματισμό του ασθενούς.

Για να ενεργοποιήσετε την κατευθυντήρια γραμμή

Πριν από την απεικόνιση με τον μορφοτροπέα P11x, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης ενός τυπικού μορφοτροπέα για την οπτικοποίηση της ανατομίας που περιλαμβάνει τον προοριζόμενο στόχο. Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στον οδηγό χρήσης του συστήματος υπερήχων.

Μη βασίζεστε αποκλειστικά στην ορατότητα του άκρου της βελόνας στην οθόνη του συστήματος. Χρησιμοποιείτε άλλους απτικούς ή οπτικούς δείκτες, για να επιβεβαιώσετε ότι βρίσκεστε κοντά ή εντός του αγγείου. (Παράδειγμα: κοίλωμα στο πρόσθιο τοίχωμα, μειωμένη αντίσταση κατά την εισαγωγή της βελόνας στον αυλό του αγγείου ή επιστροφή αίματος στη βελόνα).

- 1 Επιλέξτε έναν τύπο εξέτασης: Πατήστε το πλήκτρο **EXAM** (Εξέταση) και επιλέξτε από το μενού.
- 2 Πατήστε **Guide** (Οδηγός). Εμφανίζεται στην οθόνη μια διακεκομμένη κατευθυντήρια γραμμή.



Εικόνα 1-1 Κατευθυντήρια γραμμή σε σύστημα υπερήχων

- 3 Προβείτε σε απεικόνιση με τον μορφοτροπέα P11x, έως ότου η κατευθυντήρια γραμμή στην οθόνη ευθυγραμμιστεί με τον προοριζόμενο στόχο.

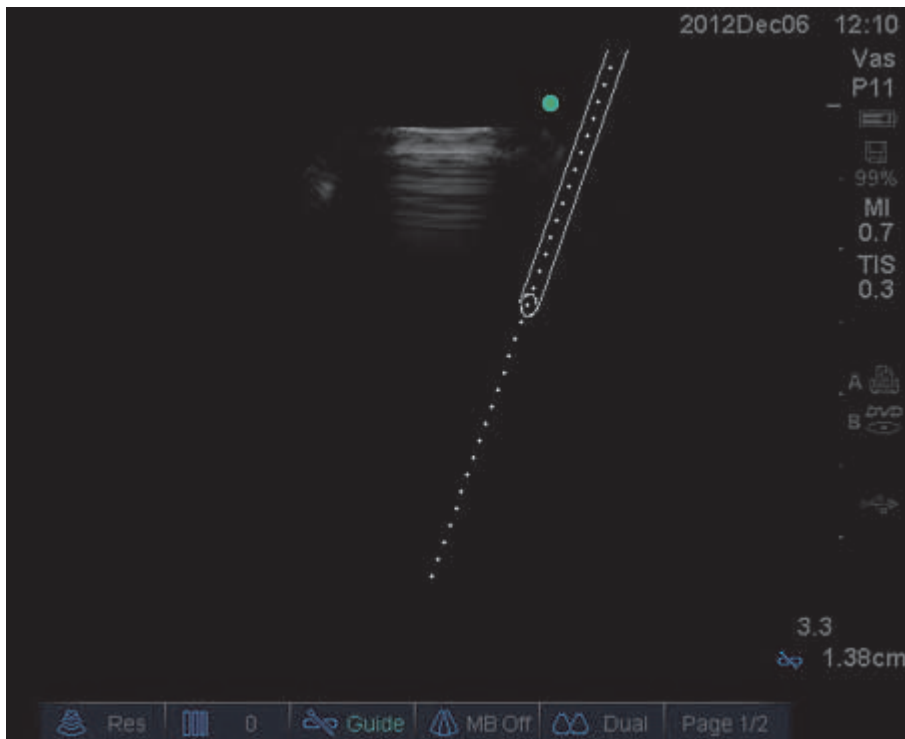
Σημείωση

Ακολουθήστε τις οδηγίες στο έγγραφο *Κιτ στείρας επέμβασης AxoTrack I: Οδηγίες χρήσης* για το σωστό κράτημα του ενδοσκοπίου. Εάν δεν το κάνετε αυτό, ενδέχεται να προκύψει ασταθής τοποθέτηση στο δέρμα του ασθενούς και ακούσια πλευρική κίνηση της βελόνας.

- 4 Εισαγάγετε τη βελόνα. Η εικόνα της εικονικής βελόνας εμφανίζεται τοποθετημένη έτσι ώστε να επικαλύπτει την κατευθυντήρια γραμμή. Το σύστημα εμφανίζει το εικονικό βάθος σε εκατοστά στην κάτω δεξιά γωνία της οθόνης.

Σημείωση

Όταν εισάγετε τη βελόνα σε Color Mode (Τρόπος λειτουργίας έγχρωμης απεικόνισης), το αρχικό σημείο εισαγωγής της βελόνας ενδέχεται να αποκρύπτεται από τις γραμμές χρώματος.



Εικόνα 1-2 Εικόνα και βάθος εικονικής βελόνας (κάτω δεξιά γωνία της οθόνης) σε σύστημα υπερήχων

5 Ακολουθήστε τις οδηγίες στο έγγραφο *Κιτ στείρας επέμβασης AxoTrack I: Οδηγίες χρήσης* για να εισάγετε τη βελόνα στον επιθυμητό στόχο και να ολοκληρώσετε τη διαδικασία.

Εάν η ποιότητα εικόνας είναι ανεπαρκής, ανατρέξτε ξανά στις οδηγίες του εγγράφου *Κιτ στείρας επέμβασης AxoTrack I: Οδηγίες χρήσης*, για να επιβεβαιώσετε τη σωστή συναρμολόγηση και ευθυγράμμιση των εξαρτημάτων του κιτ.

Σημείωση

Διατηρήστε τον μαγνήτη σε επαφή με τη ράγα του μαγνήτη. Η μετακίνηση του μαγνήτη μακριά από τη ράγα θα προκαλέσει την εξαφάνιση της εικονικής βελόνας από την οθόνη.

Τρόπος λειτουργίας εκπαίδευσης

Για να ρυθμίσετε τον τρόπο λειτουργίας εκπαίδευσης

- 1 Πατήστε το πλήκτρο **PATIENT** (Ασθενής).
- 2 Επιλέξτε **New/End** (Νέος/Τερματισμός).

- 3 Πληκτρολογήστε @AXOTRACK στο πεδίο **Last Name** (Επώνυμο).
- 4 Αφήστε όλα τα άλλα πεδία κενά.
- 5 Επιλέξτε **Done** (Τέλος). Η κατευθυντήρια γραμμή είναι μπλε όταν είναι ενεργός ο τρόπος λειτουργίας εκπαίδευσης.

Για να εξέλθετε από τον τρόπο λειτουργίας εκπαίδευσης

- 1 Πατήστε το πλήκτρο **PATIENT** (Ασθενής).
- 2 Επιλέξτε **New/End** (Νέος/Τερματισμός).
- 3 Πληκτρολογήστε οποιοδήποτε άλλο όνομα, εκτός από το @AXOTRACK, στο πεδίο **Last Name** (Επώνυμο).
- 4 Επιλέξτε **Done** (Τέλος).

Μετρήσεις και υπολογισμοί

Η απόσταση μεταξύ του άκρου της επικάλυψης γραφικού (κέντρο της έλλειψης του γραφικού βελόνας) και του άκρου υπερηχογραφίας είναι εντός 2 mm συν 1% του βάθους του άκρου της βελόνας. Για τον μορφοτροπέα P11x, ισχύουν μόνο οι υπολογισμοί που σχετίζονται με τους τρόπους λειτουργίας απεικόνισης 2D, M Mode και Color (Εγχρωμη).

Ακρίβεια μέτρησης

Οι μετρήσεις που παρέχονται από το σύστημα επαληθεύονται σε ένα στατικό εργαστηριακό μοντέλο και δεν ευθύνονται για τις ακουστικές ανωμαλίες του σώματος. Τα αποτελέσματα της μέτρησης γραμμικής απόστασης 2D εμφανίζονται σε εκατοστά με δύο δεκαδικά ψηφία. Οι συστάσεις της μέτρησης γραμμικής απόστασης για τον μορφοτροπέα P11x έχουν ακρίβεια +/- 0,4 cm.

Ασφάλεια

Ηλεκτροστατική εκκένωση

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Εκτός αν χρησιμοποιηθούν διαδικασίες πρόληψης ESD, όλοι οι χρήστες και το προσωπικό πρέπει να ενημερωθούν κατάλληλα, ώστε να μη συνδέουν ή να ακουμπούν (με το σώμα τους ή με εργαλεία χειρός) ακίδες συνδέσμων που φέρουν το σύμβολο για συσκευές ευαίσθητες στις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις (ESD):






Εάν το σύμβολο βρίσκεται σε ένα περίγραμμα που περιλαμβάνει πολλούς συνδέσμους, το σύμβολο ισχύει για όλους τους συνδέσμους που βρίσκονται εντός του περιγράμματος.

Στις διαδικασίες πρόληψης ESD περιλαμβάνονται οι παρακάτω:





- ▶ Λήψη εκπαίδευσης σχετικά με τις ηλεκτροστατικές εκκενώσεις, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον των ακόλουθων: εισαγωγή στη φυσική των ηλεκτροστατικών φορτίων, ενημέρωση για τα επίπεδα τάσης που μπορεί να προκύψουν στην τυπική πρακτική και για τη ζημιά που μπορεί να προκληθεί στα ηλεκτρονικά εξαρτήματα σε περίπτωση που ένα ηλεκτρικά φορτισμένο άτομο ακουμπήσει τον εξοπλισμό.
- ▶ Αποτροπή της συσσώρευσης ηλεκτροστατικού φορτίου. Για παράδειγμα, χρησιμοποιήστε εφύγραση, αγωγίμα καλύμματα δαπέδου, μη συνθετικά ρούχα, ιονιστές και ελαχιστοποίηση των μονωτικών υλικών.
- ▶ Αποφόρτιση του σώματός σας στη γείωση.
- ▶ Χρήση ενός ιμάντα καρπού για να συνδεθείτε με το σύστημα υπερήχων ή με τη γείωση.

Κατευθυντήριες οδηγίες για τη μείωση των MI και TI

Πίνακας 1-2: MI

Μορφοτροπέας	Βάθος
P11x	
	Μείωση ή χαμηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για τη μείωση του MI.
	Αύξηση ή υψηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για τη μείωση του MI.

Πίνακας 1-3: TI (TIS, TIC, TIB)

Μορφοτροπέας	Ρυθμίσεις CPD					
	Πλάτος πλαισίου	Ύψος πλαισίου	Βάθος πλαισίου	PRF	Βάθος	Βελτιστοποίηση
P11x						
 Μείωση ή χαμηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για τη μείωση του MI.  Αύξηση ή υψηλότερη ρύθμιση της παραμέτρου για τη μείωση του MI.						

Προβολή εξόδου

Πίνακας 1-4: TI ή MI $\geq 1,0$

Μορφοτροπέας	Δείκτης	2D/ M Mode	CPD/ Color	PW Doppler	CW Doppler
P11x	MI	Όχι	Ναι	—	—
	TIC, TIB ή TIS	Όχι	Όχι	—	—

Πίνακας 1-5: Αύξηση της θερμοκρασίας της επιφάνειας του μορφοτροπέα, εσωτερική χρήση (°C)

Δοκιμή	AxoTrack
Μη βεβαιωμένη κίνηση αέρα	17,0
Προσομοιωμένη χρήση	8,9

Πίνακες ακουστικής έξοδου

Ο Πίνακας 1-6 υποδεικνύει την ακουστική έξοδο για τα συστήματα υπερήχων SonoSite Edge, M-Turbo και S Series.

Πίνακας 1-6: Μοντέλο μορφοτροπεία: P11x Τρόπος λειτουργίας μορφοτροπεία: Έγχρωμη

Ετικέτα δείκτη			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Σάρωση	Χωρίς σάρωση			Χωρίς σάρωση
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Καθολική μέγιστη τιμή δείκτη			1,2	(α)	—	—	(β)	
Σχετιζόμενη ακουστική παράμετρος	$P_{r,3}$	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	ελάχιστο των [$W_{,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2,0			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
	Διαστάσεις του A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
	Y (cm)		#	—	—	—	#	
Άλλες πληροφορίες	PD	(μsec)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				—		
	Εστιακό μήκος	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	417					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Έλεγχος 1: Τύπος εξέτασης		Φλεβική					
	Έλεγχος 2: Τρόπος λειτουργίας		Color/CPD					
	Έλεγχος 3: Βελτιστοποίηση 2D/Βάθος		Οποιαδήποτε/ 3,3 cm					
	Έλεγχος 4: Βελτιστοποίηση χρώματος/ PRF		Χαμηλή/ 434 Hz					
	Έλεγχος 5: Θέση/Μέγεθος πλαισίου χρώματος		Οποιαδήποτε/ Ψηλό					
(α) Αυτός ο δείκτης δεν απαιτείται για τον συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας. Η τιμή είναι <1.								
(β) Αυτός ο μορφοτροπέας δεν προορίζεται για διακρανιακή χρήση ή κεφαλική χρήση σε νεογνά.								
# Δεν αναφέρονται δεδομένα για αυτή τη συνθήκη λειτουργίας, καθώς η καθολική μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τον λόγο που παρατίθεται. (Γραμμή καθολικής μέγιστης τιμής δείκτη αναφοράς).								
— Τα δεδομένα δεν ισχύουν για αυτόν τον μορφοτροπέα/τρόπο λειτουργίας.								

Ο Πίνακας 1-7 υποδεικνύει την ακουστική έξοδο για τα συστήματα υπερήχων SonoSite Edge II και SonoSite SII.

Πίνακας 1-7: Μοντέλο μορφοτροπέα: P11x Τρόπος λειτουργίας μορφοτροπέα: Εγχρωμη

Ετικέτα δείκτη			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				Σάρωση	Χωρίς σάρωση			Χωρίς σάρωση
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Καθολική μέγιστη τιμή δείκτη			1,2	(α)	—	—	(β)	
Σχετιζόμενη ακουστική παράμετρος	$P_{r.3}$	(MPa)	2,64		—	—		
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	ελάχιστο των [$W_3(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2,0				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4,76	#	—	—	—	#
	Διαστάσεις του A_{aprt}	X (cm)		#	—	—	—	#
	Y (cm)		#	—	—	—	#	
Άλλες πληροφορίες	PD	(μsec)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	Εστιακό μήκος	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
	$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	417					
Συνθήκες ελέγχου λειτουργίας	Έλεγχος 1: Τύπος εξέτασης		Φλεβική					
	Έλεγχος 2: Τρόπος λειτουργίας		Color/CPD					
	Έλεγχος 3: Βελτιστοποίηση 2D/Βάθος		Γενική/ 5,6 cm					
	Έλεγχος 4: Βελτιστοποίηση χρώματος/ PRF		Χαμηλή/374 Hz					
	Έλεγχος 5: Θέση/Μέγεθος πλαισίου χρώματος		Οποιαδήποτε /Ψηλό					
(α) Αυτός ο δείκτης δεν απαιτείται για τον συγκεκριμένο τρόπο λειτουργίας. Η τιμή είναι <1.								
(β) Αυτός ο μορφοτροπέας δεν προορίζεται για διακρανική χρήση ή κεφαλική χρήση σε νεογνά.								
# Δεν αναφέρονται δεδομένα για αυτή τη συνθήκη λειτουργίας, καθώς η καθολική μέγιστη τιμή δείκτη δεν αναφέρεται για τον λόγο που παρατίθεται. (Γραμμή καθολικής μέγιστης τιμής δείκτη αναφοράς).								
— Τα δεδομένα δεν ισχύουν για αυτόν τον μορφοτροπέα/τρόπο λειτουργίας.								

Датчик P11x

Руководство пользователя

Введение	143
Условные обозначения в документе	144
Помощь	144
Назначение	145
Режимы визуализации	145
Очистка и дезинфекция	145
Подготовка к использованию датчика P11x	146
Визуализация с применением датчика P11x	147
Режим обучения	150
Измерения и расчеты	151
Точность измерений	151
Меры безопасности	152
Электростатический разряд	152
Указания по снижению значений MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)	153
Отображение уровня выходного сигнала	154
Таблицы акустической мощности	155

Введение

Данное *руководство пользователя датчика P11x* содержит информацию, касающуюся особенностей эксплуатации датчика P11x/10-5 МГц с комплектом для стерильных процедур AxoTrack® I на ультразвуковых системах SonoSite с функцией AxoTrack. Если функция AxoTrack не включена, обратитесь в представительство SonoSite.

Руководство пользователя предназначено для пользователей, знакомых с методами ультразвуковых исследований. Оно не содержит обучающей информации по эхографии или клинической практике. Перед началом работы с системой необходимо пройти обучение проведению ультразвуковых исследований. Для обеспечения безопасности пациента и надежной работы датчика компания SonoSite рекомендует пользователям пройти обучение применению технологий AxoTrack. См. нижеуказанные документы.

- ▶ Инструкции по эксплуатации системы и подключению датчика см. в руководстве пользователя ультразвуковой системы SonoSite.
- ▶ Список продукции, одобренной для очистки и дезинфекции датчика P11x, см. в *перечне дезинфицирующих средств для изделий SonoSite*. См. www.sonosite.com.
- ▶ Дополнительные сведения о подготовке датчика P11x к использованию см. в руководстве *Комплект для стерильных процедур AxoTrack I: инструкции по эксплуатации*. Датчик P11x предназначен для процедур управления иглой, проводимых с помощью комплекта для стерильных процедур AxoTrack I (произведенного компанией Soma Access Systems, LLC).

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.

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	service@sonosite.com
Сайт	www.sonosite.com
Сервисный центр в Европе	Общий: +31 20751 2020 Техническая поддержка на английском языке: +44 1462341151 Техническая поддержка на французском языке: +33 182880702 Техническая поддержка на немецком языке: +49 6980884030 Техническая поддержка на итальянском языке: +39 0294753655 Техническая поддержка на испанском языке: +34 91 123 8451
Сервисный центр в Азии	+656380-5581

Напечатано в США.

Назначение

Датчик P11x предназначен для идентификации сосудов и для применения в комбинации с комплектом для стерильных процедур AxoTrack I при размещении игл и катетеров в сосудах.

Режимы визуализации

В Таблица 1-1 перечислены режимы визуализации и типы исследования для датчика P11x.

Таблица 1-1. Доступные типы исследования и режимы визуализации

Тип исследования	Режим визуализации				
	Двухмерный режим ^a M-режим	CPD ^b	Режим цветного картирования ^b	Импульсно-волновой доплеровский режим	Непрерывно-волновой доплеровский режим
Артерии	✓	✓	✓		
Вены	✓	✓	✓		

а. Значения параметров оптимизации для режима 2D — Res (Разрешение), Gen (Общие) и Pen (Проникновение).

б. Настройки 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.

Примечание

Предусмотрен специальный режим обучения с моделями Blue Phantom. См. «Настройка режима обучения» на стр. 150.

Очистка и дезинфекция

Датчик P11x подлежит очистке и дезинфекции перед каждым исследованием. Наряду с необходимостью защиты пациентов и персонала от передачи заболеваний, выбранные дезинфицирующие средства должны быть безопасны для датчика.

Внимание!

Контакт датчика P11x с не относящимися к числу рекомендованных химическими стерильными или его погружение ниже рекомендованного уровня может привести к постепенному ухудшению свойств датчика, что в свою очередь приведет к низкому качеству изображения или сбою датчика. См. *Дезинфицирующие средства для изделий SonoSite*.

Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, доступным по адресу www.sonosite.com.

Подготовка к использованию датчика P11x

Перед использованием комплекта для стерильных процедур AxoTrack I убедитесь, что его упаковка не вскрыта. Перед использованием датчика P11x в комбинации с комплектом для стерильных процедур AxoTrack I см. предупреждения и инструкции в руководстве *Комплект для стерильных процедур AxoTrack I: инструкции по эксплуатации*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Перед использованием осмотрите приемник направляющей для игл на датчике P11x на предмет избыточного износа. При обнаружении избыточного износа обратитесь в FUJIFILM SonoSite.
- ▶ Магнит, присоединенный к основанию иглы, может создавать электрические помехи вблизи другого электронного оборудования. Магнит следует держать на расстоянии не менее 15 см от имплантированных или присоединяемых медицинских устройств. Дополнительные сведения см. в руководстве *Комплект для стерильных процедур AxoTrack I: инструкции по эксплуатации*.
- ▶ Во избежание повреждения устройства или причинения травм пациенту не используйте совместимый с датчиками P11x комплект для стерильных процедур AxoTrack I на пациентах в точках, где близко расположены кардиостимуляторы или электронно-медицинские имплантаты. Частью иглы является магнитное основание, которое позволяет отслеживать положение иглы после подсоединения комплекта для стерильных процедур к датчику P11x. Магнитное поле в непосредственной близости от кардиостимулятора или электронно-медицинского имплантата может оказывать на них неблагоприятное воздействие.

Следующие действия могут стать причиной бактериального или вирусного заражения:

- ▶ Извлечение заглушки стерильной направляющей для игл до размещения датчика в нижней защитной части корпуса
- ▶ Сборка комплекта в неправильной последовательности
- ▶ Неиспользование стерильного геля
- ▶ При использовании датчика P11x в комбинации с одноразовым комплектом убедитесь, что одноразовая защитная часть присоединена надлежащим образом.

Визуализация с применением датчика P11x

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ При использовании датчика P11x в комбинации с одноразовым комплектом убедитесь, что стерильность обеспечивается на всем протяжении процедуры сборки одноразового комплекта.

Перед осуществлением визуализации с применением датчика P11x ознакомьтесь с предупреждениями и инструкциями в руководстве *Комплект для стерильных процедур AxoTrack I: инструкции по эксплуатации*.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Отсутствие контакта между магнитом и поверхностью стерильной защитной части может привести к неточному отслеживанию иглы и потере графического отображения иглы в ультразвуковой системе.

- ▶ Применение излишних усилий при фиксации зажима иглы может привести к изгибанию, поломке и неточному отслеживанию иглы или потере графического отображения иглы в ультразвуковой системе.
- ▶ Вращение шприца при извлечении из основания иглы может привести к вращению иглы в зажиме, что приведет к неточной ориентации среза иглы. Из-за неточной ориентации проводник может проколоть стенку сосуда, что вызовет задержку процедуры, дискомфорт или травму пациента.
- ▶ Изгибание иглы вследствие вращения при изменении положения иглы в тканях может вызвать задержку процедуры из-за сложностей с управляющим проводником или невозможности аспирации.
- ▶ Приложение излишних усилий к игле, зажатой в зажим иглы, или попытка изменить положение иглы в тканях может вызвать поломку иглы и в результате задержку процедуры, дискомфорт или травму пациента.
- ▶ Неточная ориентация среза иглы может вызвать трудности при продвижении проводника, задержку процедуры, дискомфорт или травму пациента.
- ▶ Ошибка положения виртуальной иглы вследствие сбоя датчика, комплекта или ультразвуковой системы может вызвать задержку процедуры, дискомфорт или травму пациента. При появлении предупреждения системы или нетипичном поведении виртуальной иглы (например, смещении изображения иглы относительно ультразвукового изображения, его мигания или исчезновения) остановите процедуру и обратитесь в FUJIFILM SonoSite.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- ▶ Попытка переориентации датчика при введенной игле может вызвать задержку процедуры, дискомфорт или травму пациента.
- ▶ Частичное срабатывание зажима иглы или неполная установка иглы в нем может вызвать задержку процедуры, дискомфорт или травму пациента.
- ▶ Введение иглы под слишком острым углом может вызвать задержку процедуры вследствие трудностей с подачей проводника или необходимости начать процедуру сначала.

Включение направляющей

Перед проведением визуализации с применением датчика P11x рекомендуется с помощью стандартного датчика провести визуализацию участка тела, содержащего целевую область. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя ультразвуковой системы.

Не полагайтесь только на данные визуализации кончика иглы на экране системы. Для определения того, находится игла около сосуда или внутри него, учитывайте и другие показатели — осязательные или визуальные. (Например: вдавленность на передней стенке сосуда, уменьшение сопротивления по мере входа иглы в просвет сосуда или появление крови в игле.)

- 1 Выберите тип исследования: Нажмите клавишу **EXAM** (Исследование) и выберите пункт меню.
- 2 Нажмите **Guide** (Направляющая). На экране появится пунктирная направляющая.

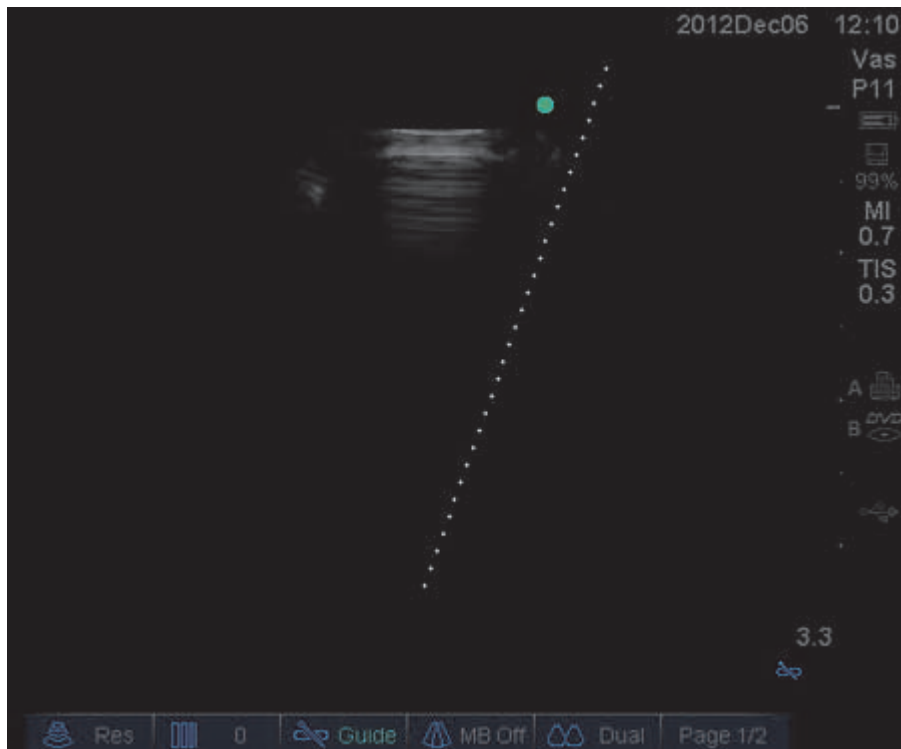


Рисунок 1-1 Направляющая в ультразвуковой системе

- 3 Осуществляйте визуализацию с помощью датчика P11x, пока направляющая на экране не выровняется с целевой областью.

Примечание

Следуя инструкциям в руководстве *Комплект для стерильных процедур AhoTrack I: инструкции по эксплуатации*, держите зонд надлежащим образом. Игнорирование инструкций может привести к нестабильному позиционированию комплекта на коже пациента и случайным смещениям иглы вбок.

- 4 Введите иглу. Изображение виртуальной иглы появится поверх направляющей. В правом нижнем углу экрана системы появится виртуальная глубина в сантиметрах.

Примечание

При введении иглы в режиме Color Mode (Режим цветного картирования) в первое время игла может быть скрыта за цветными полосами.

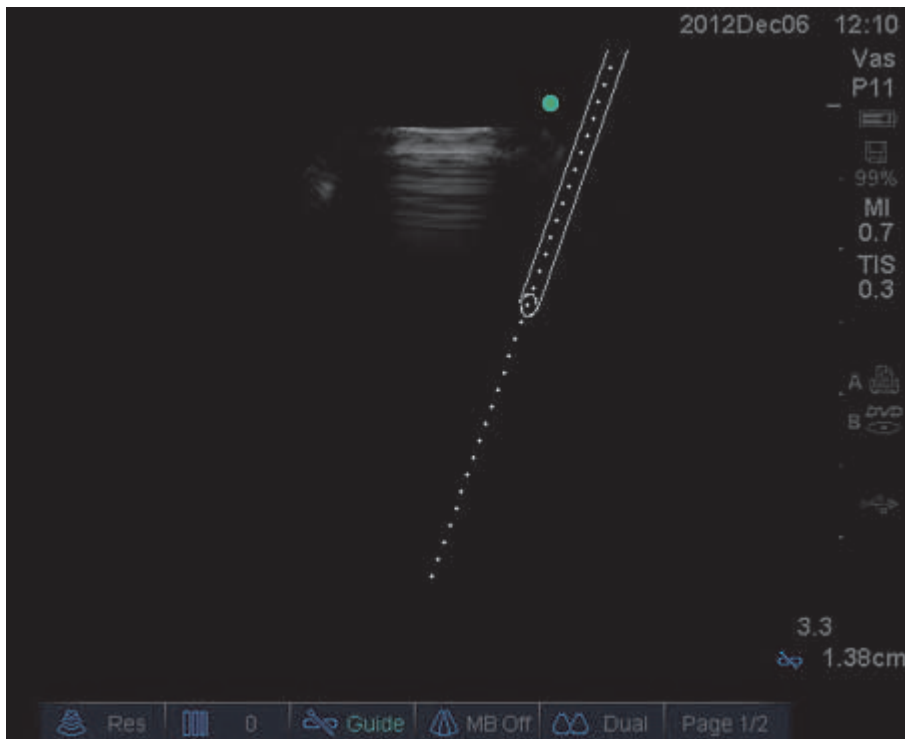


Рисунок 1-2 Изображение виртуальной иглы и глубины (в правом нижнем углу экрана) в ультразвуковой системе

- 5 Следуя инструкциям в руководстве *Комплект для стерильных процедур AhoTrack I: инструкции по эксплуатации*, введите иглу в целевую область и завершите процедуру.

Если качество изображения низкое, обратитесь к инструкциям в руководстве *Комплект для стерильных процедур AhoTrack I: инструкции по эксплуатации*, чтобы убедиться в надлежащей сборке и выравнивании компонентов комплекта.

Примечание

Поддерживайте контакт магнита с магнитной рейкой. Отход магнита от рейки вызовет пропадание изображения виртуальной иглы с экрана.

Режим обучения

Настройка режима обучения

- 1 Нажмите клавишу **PATIENT** (Пациент).
- 2 Выберите **New/End** (Создать/завершить).

- 3 В поле **Last Name** (Фамилия) введите «@AXOTRACK».
- 4 Остальные поля оставьте пустыми.
- 5 Выберите **Done** (Готово). Когда включен режим обучения, направляющая отображается синим цветом.

Выход из режима обучения

- 1 Нажмите клавишу **PATIENT** (Пациент).
- 2 Выберите **New/End** (Создать/завершить).
- 3 В поле **Last Name** (Фамилия) введите любое слово, кроме «@AXOTRACK».
- 4 Выберите **Done** (Готово).

Измерения и расчеты

Расстояние между кончиком графического наложенного изображения (центром эллипса графического отображения иглы) и эхографическим кончиком не превышает 2 мм плюс 1 % глубины кончика иглы. Для датчика P11x подходят только расчеты, относящиеся к режиму 2D, режиму M Mode и режиму Color (Цветное картирование).

Точность измерений

Измерения, проводимые системой, проверены на статической сравнительной модели и не учитывают акустические аномалии тела. Результаты измерения линейного расстояния в режиме 2D отображаются в сантиметрах с двумя разрядами после десятичной запятой. Точность компонентов измерения линейного расстояния для датчика P11x составляет +/- 0,4 см.

Меры безопасности

Электростатический разряд

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

За исключением случаев, когда выполняются нижеуказанные меры предосторожности в отношении ЭСР, пользователи и персонал должны быть проинструктированы на предмет избегания контакта (тела или удерживаемых в руках предметов) со штырьками разъемов, снабженных символом устройств, чувствительных к ЭСР, или подключения таких устройств:



Если символ размещен у рамки, объединяющей несколько разъемов, значит он относится ко всем разъемам в этой рамке.

Меры предосторожности в отношении ЭСР включают в себя следующее:

- ▶ Пройдите обучение по ЭСР, включающее по меньшей мере следующее: вводные сведения о физических причинах электростатического заряда, уровнях напряжения, возникающих при нормальной эксплуатации, и потенциальном повреждении электронных компонентов в случае касания оборудования человеком с электростатическим зарядом.
- ▶ Предотвращайте накопление электростатического заряда. Например, используйте увлажняющие приборы, токопроводящее напольное покрытие, несинтетическую одежду, ионизаторы, а также сводите к минимуму использование изоляционных материалов.
- ▶ Разряжайте имеющийся на теле заряд путем контакта с землей.
- ▶ Создавайте контакт между вашим телом и ультразвуковой системой или землей с помощью антистатического кистевого браслета.

Указания по снижению значений MI (механического индекса) и TI (теплового индекса)

Таблица 1-2. MI








Датчик	Глубина
P11x	
	Уменьшите или понизьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.
	Увеличьте или повысьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.

Таблица 1-3. TI (TIS, TIC, TIB)

Датчик	Параметры настройки CPD					
	Ширина окна	Высота окна	Глубина окна	PRF	Глубина	Оптимизация
P11x						
	Уменьшите или понизьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.					
	Увеличьте или повысьте настройку параметра, чтобы сократить значение MI.					

Отображение уровня выходного сигнала

Таблица 1-4. TI или MI $\geq 1,0$

Датчик	Индекс	Двухмерный/ M- режим	CPD/ режим цветного картирова ния	Импульсно- волновой доплеровский режим	Непрерывно- волновой доплеровский режим
P11x	MI	Нет	Да	—	—
	TIC, TIB или TIS	Нет	Нет	—	—

Таблица 1-5. Повышение температуры поверхности датчика, внутреннее применение (°C)

Тест	АхоTrack
Неподвижный воздух	17,0
Смоделированное использование	8,9

Таблицы акустической мощности

В Таблица 1-6 указаны значения акустической мощности для ультразвуковых систем SonoSite Edge, M-Turbo и S Series.

Таблица 1-6. Модель датчика: P11x Режим работы: режим цветного картирования

Метка индекса			M.I.	TIS			TIB	TIC
				При сканировании	Без сканирования		Без сканирования	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,2	(a)	—	—	—	(b)
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	2,64					
	W_0	(мВт)		#	—		—	#
	Мин. из [$W_{,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	z_{bp}	(см)				—		
	z_{sp}	(см)	2,0				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)					—	
	f_c	(МГц)	4,76	#	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		#	—	—	—	#
		Y (см)		#	—	—	—	#
Другая информация	PD	(мксек)	0,675					
	PRF	(Гц)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(МПа)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(см)					—	
	Фокусное расстояние	FL_x (см)		#	—	—		#
		FL_y (см)		#	—	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(Вт/см ²)	417						

Таблица 1-6. Модель датчика: P11x Режим работы: режим цветного картирования

Метка индекса		M.I.	TIS		TIV	TIC	
			При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования	Вен.					
	Элемент управления 2. Режим	Режим цветного картирования/CPD					
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/глубина	Любая/3,3 см					
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF	Низкая/434 Гц					
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна	Любое/высокое					
<p>(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.</p> <p>(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.</p> <p># Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)</p> <p>— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.</p>							

В Таблица 1-7 указаны значения акустической мощности для ультразвуковых систем SonoSite Edge II и SonoSite SII.

Таблица 1-7. Модель датчика: P11x Режим работы: режим цветного картирования

Метка индекса			М. I.	TIS		TIV	TIC	
				При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Значение индекса глобального максимума			1,2	(a)	—	—	(b)	
Соответствующий акустический параметр	$p_{r,3}$	(МПа)	2,64					
	W_0	(мВт)		#	—	—	#	
	Мин. из [$W_{r,3}(z_1)$, $I_{TA,3}(z_1)$]	(мВт)				—		
	z_1	(см)				—		
	z_{bp}	(см)				—		
	z_{sp}	(см)	2,0					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(см)				—		
	f_c	(МГц)	4,76	#	—	—	—	#
	Разм. A_{aprt}	X (см)		#	—	—	—	#
	Y (см)		#	—	—	—	#	
Другая информация	PD	(мксек)	0,675					
	PRF	(Гц)	1425					
	$p_{r@PII_{max}}$	(МПа)	3,64					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(см)				—		
	Фокусное расстояние	FL_x (см)			#	—	—	#
		FL_y (см)			#	—	—	#
$I_{PA,3@MI_{max}}$	(Вт/см ²)		417					

Таблица 1-7. Модель датчика: P11x Режим работы: режим цветного картирования

Метка индекса		M. I.	TIS		TIB	TIC	
			При сканировании	Без сканирования			Без сканирования
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Состояние элемента управления	Элемент управления 1. Тип исследования	Вен.					
	Элемент управления 2. Режим	Режим цветного картирования/CPD					
	Элемент управления 3. Двухмерная оптимизация/глубина	Gen/5,6 см					
	Элемент управления 4. Оптимизация цвета/PRF	Низкая/374 Гц					
	Элемент управления 5. Положение/размер цветового окна	Любое/высокое					
<p>(a) Этот индекс не требуется для этого рабочего режима; значение составляет < 1.</p> <p>(b) Этот датчик не предназначен ни для транскраниального, ни для неонатального краниального применения.</p> <p># Данных относительно этого режима работы нет, поскольку значение индекса глобального максимума отсутствует по указанной причине. (См. строку со значением индекса глобального максимума.)</p> <p>— Данные неприменимы к этому датчику/режиму.</p>							

P11x Dönüştürücü

Kullanıcı Kılavuzu

Giriş	159
Belge kuralları	160
Yardım Alma	160
Kullanım amacı	160
Görüntüleme modları	161
Temizlik ve dezenfeksiyon	161
P11x dönüştürücünün kullanıma hazırlanması	162
P11x dönüştürücü ile görüntüleme	162
Eğitim modu	166
Ölçümler ve hesaplamalar	166
Ölçüm doğruluğu	166
Güvenlik	167
Elektrostatik deşarj	167
MI ve TI değerini azaltma kuralları	167
Çıktı göstergesi	168
Akustik çıktı tabloları	169

Giriş

Bu *P11x Dönüştürücü Kullanıcı Kılavuzu*, AxoTrack özelliği etkinleştirilmiş SonoSite ultrason sistemlerinde AxoTrack® I Steril Prosedür Kitiyle P11x/10-5 MHz dönüştürücü kullanımına özel bilgiler sağlar. AxoTrack özelliği etkin değilse, SonoSite temsilcinizle irtibat kurun.

Bu kullanıcı kılavuzu, ultrason tekniklerini bilen bir okuyucu içindir. Sonografi veya klinik uygulamalarda eğitim niteliğinde değildir. Sistemi kullanmadan önce, ultrason konusunda eğitim almış olmanız gerekmektedir. Hastanın güvenliğinin korunmasına yardımcı olmak ve güvenilir dönüştürücü işletimi sağlamak için SonoSite, kullanıcıların AxoTrack teknolojisi kullanım eğitimi almalarını tavsiye eder. Aşağıdaki belgelere bakınız.

- ▶ Sistem işlemleri ve dönüştürücünün bağlanması konusunda talimatlar için SonoSite ultrason sistemi talimatlarına bakın.
- ▶ P11x dönüştürücünün temizliği ve dezenfeksiyonuna yönelik onaylanan ürünlerin listesi için *SonoSite Ürünleri için Dezenfektanlar* kısmına bakın. Bkz. www.sonosite.com.
- ▶ P11x dönüştürücüyü kullanıma hazırlamaya ilişkin bilgi için bkz. *AxoTrack I Steril Prosedür Kiti: Kullanım Talimatları*. P11x dönüştürücü, özel olarak (Soma Access Systems, LLC tarafından üretilen) AxoTrack I Steril Prosedür Kiti ile iğne kılavuz prosedürleri için tasarlanmıştır.

Belge kuralları

Bu belgede Őu kurallar uygulanır:

- ▶ **UYARI**, yaralanma veya yaŐam 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.

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

Yardım Alma

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

Telefon (ABD veya Kanada)	+1-877-657-8118
Telefon (ABD veya Kanada dıŐında)	+1-425-951-1330 veya yerel temsilcinizi arayın
Faks	+1-425-951-6700
E-posta	service@sonosite.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

Kullanım amacı

P11x dönüŐtürücü, vasküler yapıların tanımlanmasında ve vasküler yapılara iğnelerin ve kateterlerin yerleŐtirilmesinde AxoTrack I Steril Prosedür Kitiyle birlikte kullanım amaçlıdır.

Görüntüleme modları

Tablo 1-1, P11x dönüştürücü ile birlikte kullanılabilen görüntüleme modları ve muayene türlerini içerir.

Tablo 1-1: Mevcut muayene türleri ve görüntüleme modları

Muayene türü	Görüntüleme modu				
	2D ^a M Modu	CPD ^b	Renk ^b	PW Doppler	CW Doppler
Arteryal	✓	✓	✓		
Venöz	✓	✓	✓		

a. 2B için optimizasyon ayarları Res, Gen ve Pen'dir.

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

Not

Blue Phantom modellerinde özel bir eğitim modu mevcuttur. Bkz. "Eğitim modunu ayarlamak için" sayfa 166.

Temizlik ve dezenfeksiyon

P11x dönüştürücü her muayeneden önce temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Hastaların ve çalışanların hastalık kapmasını önlemeye ek olarak, seçtiğiniz dezenfektan dönüştürücü için güvenli olmalıdır.

Dikkat

P11x dönüştürücüyü tavsiye edilmeyen kimyasal sterilantlara maruz bırakmak veya dönüştürücünün önerilen seviyeden fazla submersiyonu, zamanla dönüştürücünün bozulmasına yol açarak kötü resim kalitesine veya dönüştürücü arızasına neden olabilir. Bkz. *SonoSite Ürünleri için Dezenfektanlar*.

Lütfen www.sonosite.com web sitesindeki temizleme ve dezenfeksiyon talimatlarını uygulayın.

P11x dönüştürücünün kullanıma hazırlanması

AxoTrack I Steril Prosedür Kiti ambalajının kullanımdan önce açılmadığından emin olun. P11x dönüştürücüyü AxoTrack I Steril Prosedür Kitiyle kullanmadan önce, *AxoTrack I Steril Prosedür Kitinde* belirtilen uyarı ve talimatları okuyun: *Kullanım Talimatları*.

UYARI

- ▶ Kullanmadan önce, aşırı aşınma olup olmadığını görmek için P11x dönüştürücüdeki iğne kılavuzu alıcıyı denetleyin. Aşırı bir aşınma varsa, FUJIFILM SonoSite ile iletişime geçin.
 - ▶ İğne göbeğine bağlı mıknatıs, diğer elektronik cihazlara yakınlığı nedeniyle elektrik parazitine yol açabilir. Mıknatıs bir implanttan veya bağlı bir medikal cihazdan en az 15 cm uzakta tutulmalıdır. Daha fazla bilgi için bkz. *AxoTrack I Steril Prosedür Kiti: Kullanım Talimatları*.
 - ▶ Cihaza zarar gelmesini ve hastanın yaralanmasını önlemek için, pacemaker veya medikal elektronik implantları bulunan hastalarda P11x uyumlu AxoTrack I Steril Prosedür Kitini kullanmayın. İğne, steril prosedür kiti P11x'e bağlandığında iğnenin konumunun izlenmesi için kullanılan manyetik bir göbek içerir. Pacemaker veya medikal elektronik implantların doğrudan yakınında bulunan manyetik alanın olumsuz etkisi olabilir.
- Aşağıdakiler nedeniyle bakteriyel veya viral kontaminasyon olabilir:
- ▶ Dönüştürücü alt koruyucuya yerleştirilmeden önce steril iğne kılavuzu tamponunun çıkarılması
 - ▶ Kit parçalarının yanlış sırada monte edilmesi
 - ▶ Steril jel kullanılmaması
- ▶ Tek kullanımlık kiti olan P11x dönüştürücü kullanırken tek kullanımlık koruyucunun doğru biçimde takıldığından emin olun.

P11x dönüştürücü ile görüntüleme

UYARI

Tek kullanımlık kitle P11x dönüştürücüyü kullanırken, tek kullanımlık kit montaj prosedürü boyunca steril alanın korunduğundan emin olun.

P11x dönüştürücü ile görüntüleme öncesinde, *AxoTrack I Steril Prosedür Kitinde* belirtilen uyarı ve talimatları okuyun: *Kullanım Talimatları*.

UYARI

Mıknatıs ve steril koruyucunun yüzeyi arasında temas olmaması, yanlış iğne izlemeye ve ultrason sisteminde iğne grafiğinin kaybolmasına yol açabilir.

UYARIS

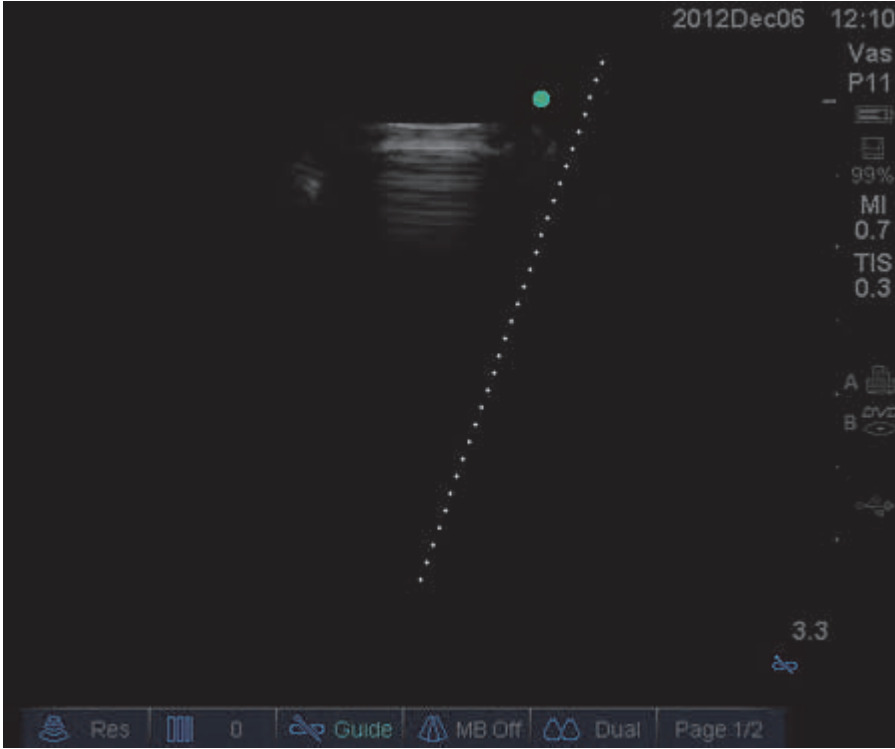
- ▶ Kullanılan iğne kelepçesine çok fazla güç uygulanması iğnenin eğilmesine, iğnenin kırılmasına, yanlış iğne izlemeye ve ultrason sisteminde iğne grafiğinin kaybolmasına yol açabilir.
- ▶ İğne göbeğinden çıkarmak için şırınganın döndürülmesi, iğnenin kelepçe içinde dönmesine yol açarak iğne eğiminde yanlış yönlendirmeye yol açabilir. Bu yanlış yönlendirme; kılavuz telini damar duvarına yönlendirerek prosedür gecikmesine, hasta rahatsızlığına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- ▶ İğneyi dokuda yeniden konumlandırmak için tork yapmaya bağlı iğne eğilmesi, tel besleme zorluklarından veya aspire edememekten kaynaklanan prosedür gecikmesine yol açabilir.
- ▶ Kullanılan iğne kelepçesiyle çok fazla iğne gücünün uygulanması veya iğneyi dokuda yeniden konumlandırmaya çalışmak iğnenin kırılmasına ve sonuç olarak prosedür gecikmesine, hasta rahatsızlığına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- ▶ İğne eğiminin yanlış yönlendirilmesi; kılavuz teli ilerletme zorluğuna, prosedür gecikmesine, hasta rahatsızlığına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- ▶ Dönüştürücü, kit veya ultrason sistemi arızasına bağlı sanal iğne konum hatası prosedür gecikmesine, hasta rahatsızlığına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir. Sistem uyarı veriyorsa veya iğne resminin ultrason görüntüsüne yanlış hizalanması, yanıp sönme veya ortadan kaybolma gibi tipik olmayan sanal iğne hareketi fark ederseniz, prosedürü durdurun ve FUJIFILM SonoSite ile iletişime geçin.
- ▶ İğne yerleştirilmişken dönüştürücü yönünü değiştirmeye kalkmak prosedür gecikmesine, hasta rahatsızlığına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- ▶ İğne kelepçesinin kısmi kullanımı veya iğne kelepçesinin tam olarak ayarlanamaması prosedür gecikmesine, hasta rahatsızlığına veya hastanın yaralanmasına yol açabilir.
- ▶ İğnenin çok dik açıyla yerleştirilmesi, kılavuz teli besleme zorluğuna bağlı olarak prosedür gecikmesine veya prosedürü yeniden başlatma gerekliliğine yol açabilir.

Kılavuz çizgisini açmak için

P11x dönüştürücü ile görüntüleme yapmadan önce, amaçlanan hedefi içeren anatomiye görüntülemek için standart bir dönüştürücü kullanmayı göz önünde bulundurun. Daha fazla bilgi için ultrason sistemi kullanıcı kılavuzuna bakın.

Sadece iğne ucunun sistem ekranında görünür olmasına güvenmeyin. Damarda mı yoksa damarın içinde mi olduğunuzu belirlemek için öteki dokunsal ve görsel göstergeleri kullanın. (Örnek: ön duvarda çukur oluşması, iğne damar lümenine girdikçe azalan direnç veya iğnede kan geri dönüşü.)

- 1 Bir muayene türü seçin: **EXAM** (Muayene) tuşuna basın ve menüden seçim yapın.
- 2 **Guide** (Kılavuz) seçeneğine basın. Ekranda noktalı bir kılavuz çizgisi görüntülenir.



Şekil 1-1 Ultrason Sistemindeki kılavuz çizgisi

- 3 Ekrandaki kılavuz çizgisi amaçlanan hedefle hizalanana kadar P11x dönüştürücü ile görüntüleme yapın.

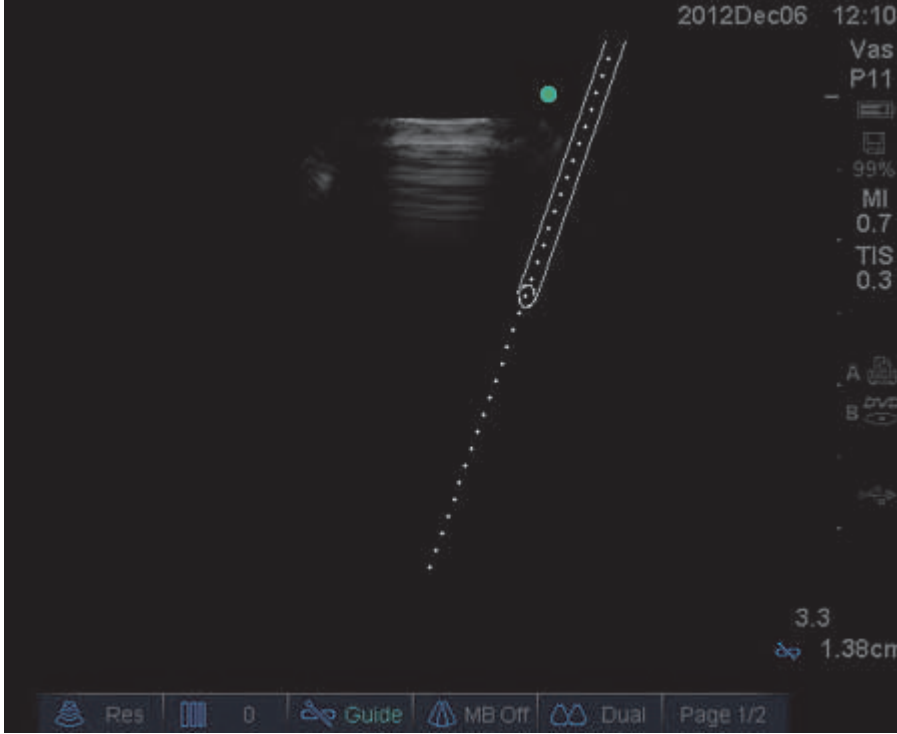
Not

Proben doğru tutulmasıyla ilgili olarak *AxoTrack I Steril Prosedür Kiti: Kullanım Talimatlarını* uygulayın. Bunun yapılmaması, hastanın cildinde stabil olmayan konumlamaya ve iğnenin istenmeyen lateral hareketine yol açabilir.

- 4 İğneyi yerleştirin. Sanal iğne, kılavuz çizgi üzerine bindirilmiş olarak görüntülenir. Sistem, ekranın sağ alt köşesinde sanal derinliği santimetre cinsinden gösterir.

Not

Color Mode (Renkli Modda) iğneyi yerleştirirken iğnenin ilk girişi renk çubukları tarafından kapatılabilir.



Şekil 1-2 Ultrason sisteminde sanal iğne görüntüsü ve derinliği (ekranın sağ alt köşesinde)

- 5 İğneyi istenen hedefe sokmak ve prosedürü tamamlamak için *AxoTrack I Steril Prosedür Kiti: Kullanım Talimatlarını* uygulayın.

Görüntü kalitesi yeterli değilse, kit bileşenlerinin doğru montajını ve ayarlanmasını onaylamak için *AxoTrack I Steril Prosedür Kiti: Kullanım Talimatlarında* bulunan talimatları gözden geçirin.

Not

Mıknatısın mıknatıs rayı ile temasını koruyun. Mıknatısın mıknatıs rayından uzağa hareket ettirilmesi, sanal iğnenin ekrandan kaybolmasına yol açar.

Eđitim modu

Eđitim modunu ayarlamak için

- 1 **PATIENT** (Hasta) tuşuna basın.
- 2 **New/End** (Yeni/Son) seçeneđini seçin.
- 3 **Last Name** (Soyadı) alanına @AXOTRACK yazın.
- 4 Diđer alanları boş bırakın.
- 5 **Done** (Tamam) öđesini seçin. Eđitim modu etkin olduđunda kılavuz çizgi mavidir.

Eđitim modundan çıkmak için.

- 1 **PATIENT** (Hasta) tuşuna basın.
- 2 **New/End** (Yeni/Son) seçeneđini seçin.
- 3 **Last Name** (Soyadı) alanına @AXOTRACK'ten başka bir isim yazın.
- 4 **Done** (Tamam) öđesini seçin.

Ölçümler ve hesaplamalar

Grafik katman (iđne grafik elipsinin merkezi) ucu ve sonografik uç arasındaki mesafe iđne ucu derinliđinin %1'inin artı 2 mm'si içindedir. Sadece 2B, M Modu ve Renkle ilgili hesaplar P11x dönüştürücü için geçerlidir.

Ölçüm dođruluđu

Sistem tarafından sađlanan ölçümler, statik bir sıra modelinde dođrulanır ve vücudun akustik anomalileri için geçerli deđildir. 2B dođrusal mesafe ölçüm sonuçları, virgülden sonra iki basamakla santimetre cinsinden görüntülenir. P11x dönüştürücü dođrusal mesafe ölçüm bileşenleri +/- 0,4 cm dođruluđa sahiptir.

Elektrostatik deşarj

UYARI

Tüm kullanıcılara ve personele aşağıdaki ESD önleme prosedürleri uygulanmadığı sürece ESD'ye Duyarlı Cihazlar sembolü olan konektörlerin iğnelere dokunmamaları (vücutla veya el cihazlarıyla) ve bağlantı yapmamaları talimatı verilmelidir:



Sembol birden fazla konektörü çevreleyen bir kenar üzerindeyse sembol kenar içindeki tüm konektörler ile ilgilidir.

ESD önleme prosedürleri aşağıdakileri içermektedir:





- ▶ Minimum aşağıdakiler dahil olacak şekilde ESD ile ilgili eğitim alma: Elektrostatik yük fiziğine giriş, normal uygulamada gerçekleştirilecek voltaj seviyeleri ve bir cihaza elektrostatik yüke sahip bir kişi tarafından dokunulduğunda elektronik bileşenlerde oluşabilecek hasar.
- ▶ Elektrostatik yük birikimini önleme. Örneğin, nemlendirme kullanma, iletken zemin kaplamaları, sentetik olmayan giysiler, iyonlaştırıcılar ve yalıtım malzemelerini azaltma.
- ▶ Vücudunuzun yükünü topraklama.
- ▶ Kendinizi ultrason sistemine veya toprağa bağlamak için bir bileklik kullanın.

MI ve TI değerini azaltma kuralları

Tablo 1-2: MI

Dönüştürücü	Derinlik
P11x	
	MI değerini azaltmak için parametre ayarını azaltın veya düşürün.
	MI değerini azaltmak için parametre ayarını yükseltin veya artırın.

Tablo 1-3: TI (TIS, TIC, TIB)

Dönüştürücü	CPD Ayarları					
	Kutu Geniřliđi	Kutu Yüksekliđi	Kutu Derinliđi	PRF	Derinlik	Optimizasyon
P11x						
	MI deđerini azaltmak için parametre ayarını azaltın veya düşürün.					
	MI deđerini azaltmak için parametre ayarını yükseltin veya artırın.					

Çıktı göstergesi

Tablo 1-4: TI veya MI ≥ 1.0

Dönüştürücü	İndeks	2D/ M Modu	CPD/ Renkli	PW Doppler	CW Doppler
P11x	MI	Hayır	Evet	-	-
	TIC, TIB veya TIS	Hayır	Hayır	-	-

Tablo 1-5: Dönüştürücü Yüzey Sıcaklıđı Yükseliři, Dahili Kullanım (°C)

Test	AxoTrack
Durgun hava	17,0
Simülasyonlu kullanım	8,9

Akustik çıktı tabloları

Tablo 1-6, SonoSite Edge, M-Turbo ve S Series ultrason sistemleri akustik çıktısını belirtir.

Tablo 1-6: Dönüştürücü Modeli: P11x İşletim Modu: Renkli

İndeks Etiketleri			M. I.	TIS			TIB	TIC
				Tara- ma	Taramasız		Taramasız	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maksimum İndeks Değeri			1,2	(a)	-	-	-	(b)
İlişkili Akustik Parametre	Pr. 3	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		#	-	-	-	#
	minimum [$W_{3(z_1), I_{TA, 3(z_1)}}$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,0				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4,76	#	-	-	-	#
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		#	-	-	-	#
	Y (cm)		#	-	-	-	#	
Diğer Bilgiler	PD	(µsaniye)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{maks}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@PII_{maks}$	(cm)					-	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		#	-	-		#
		FL_y (cm)		#	-	-		#
	$I_{PA, 3}@MI_{maks}$	(W/cm ²)	417					
İşletim Denetim Koşulları	Denetim 1: Muayene Türü		Ven					
	Denetim 2: Mod		Renkli/CPD					
	Denetim 3: 2B Optimizasyon/Derinlik		Herhangi biri/3,3 cm					
	Denetim 4: Renk Optimizasyonu/PRF		Düşük/434 Hz					
	Denetim 5: Renkli Kutu Konumu/Boyutu		Herhangi biri/Uzun					
(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer < 1'dir.								
(b) Bu dönüştürücü transkranyal veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.								
# Aşağıda belirtilen nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan bu çalıştırma koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans Global Maksimum İndeks Değeri çizgisi.)								
— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.								

Tablo 1-7, SonoSite Edge II ve SonoSite SII ultrason sistemleri akustik çıktısını belirtir.

Tablo 1-7: Dönüştürücü Modeli: P11x İşletim Modu: Renkli

İndeks Etiketi			M. I.	TIS		TIB	TIC	
				Tara- ma	Taramasız			Taramasız
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Global Maksimum İndeks Değeri			1,2	(a)	-	-	(b)	
İlişkili Akustik Parametre	Pr.3	(MPa)	2,64					
	W_0	(mW)		#	-	-	#	
	minimum [$W_{.3}(z_1)$, $I_{TA.3}(z_1)$]	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,0				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4,76	#	-	-	-	#
	A_{aprt} boyutları	X (cm)		#	-	-	-	#
Y (cm)			#	-	-	-	#	
Diğer Bilgiler	PD	(µsaniye)	0,675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@P_{II_{maks}}$	(MPa)	3,64					
	$d_{eq}@P_{II_{maks}}$	(cm)					-	
	Fokal Uzunluk	FL_x (cm)		#	-	-		#
		FL_y (cm)		#	-	-		#
$I_{PA.3}@M_{I_{maks}}$	(W/cm ²)	417						
İşletim Denetim Koşulları	Denetim 1: Muayene Türü		Ven					
	Denetim 2: Mod		Renkli/CPD					
	Denetim 3: 2B Optimizasyon/Derinlik		Gen/5,6 cm					
	Denetim 4: Renk Optimizasyonu/PRF		Düşük/ 374 Hz					
	Denetim 5: Renkli Kutu Konumu/ Boyutu		Herhangi biri/Uzun					
(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer < 1'dir.								
(b) Bu dönüştürücü transkranyal veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.								
# Aşağıda belirtilen nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan bu çalışma koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans Global Maksimum İndeks Değeri çizgisi.)								
— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.								

P11x 换能器

用户指南

简介	171
文档体例	171
获取帮助	172
预期用途	172
成像模式	173
清洁和消毒	173
准备使用 P11x 换能器	174
使用 P11x 换能器进行成像	174
培训模式	177
测量和计算	178
测量精确度	178
安全性	178
静电放电	178
减小 MI 和 TI 的指导原则	179
输出显示	180
声输出表	181

简介

本 *P11x 换能器用户指南* 提供关于在启用了 AxoTrack 功能的 SonoSite 超声仪上将 P11x/10-5 MHz 换能器与 AxoTrack® I 无菌程序套件搭配使用的信息。如果没有启用 AxoTrack 功能，请联系您的 SonoSite 代表。

本用户指南适用于熟悉超声波技术的读者。本指南没有提供有关超声检查或临床实践方面的培训。在使用本系统之前，您必须接受有关超声技术的专业培训。为了保护患者和确保换能器的可靠操作，SonoSite 建议用户接受 AxoTrack 技术的使用培训。请参阅下列文档。

- ▶ 请参阅关于系统操作和换能器连接的 SonoSite 超声仪说明。
- ▶ 请参阅 *用于 SonoSite 产品的消毒剂*，了解经过批准可用于对 P11x 换能器进行清洁和消毒的产品列表。请访问 www.sonosite.com。
- ▶ 要了解关于准备 P11x 换能器以便进行使用的信息，请参阅 *AxoTrack I 无菌程序套件：使用说明*。P11x 换能器设计用于专门使用 AxoTrack I 无菌程序套件（Soma Access Systems, LLC 制造）进行的引导程序。

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。

要了解产品上出现的标签符号描述，请参阅用户指南中的“标签符号”。

获取帮助

欲获得技术支持，请按以下方式联系 FUJIFILM SonoSite：

电话 (美国或加拿大)	+1-877-657-8118
电话 (美国或加拿大之外)	+1-425-951-1330，或致电您当地的代表
传真	+1-425-951-6700
电子邮件	service@sonosite.com
网址	www.sonosite.com
欧洲服务中心	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
亚洲服务中心	+65 6380-5581

印刷于美国。

预期用途

P11x 换能器用于鉴别血管结构以及和 AxoTrack I 无菌程序套件搭配用于将针和导管放置在血管结构中。

成像模式

表 1-1 提供了 P11x 换能器上可用的成像模式和检查类型。

表 1-1: 可用的检查类型和成像模式

检查类型	成像模式				
	2D ^a M 模式	CPD ^b	彩色 ^b	脉冲波多普勒	连续波多普勒
动脉	✓	✓	✓		
静脉	✓	✓	✓		

a. 2D 的优化设置为 Res、Gen 和 Pen。
b. CPD 和彩色的优化设置是低、中和高（流速灵敏度），根据所选的设置，对于彩色有一系列的 PRF 设置。

注释:

提供一个特殊培训模式，用于和 Blue Phantom 模型搭配使用。请参阅第 177 页上的“要设置培训模式”。

清洁和消毒

每次检查前，必须清洁和消毒 P11x 换能器。您选择的消毒剂必须对换能器无害，这也是对患者和操作人员免遭疾病传染的保护。

注意:

将 P11x 换能器暴露在非建议的化学灭菌剂或将换能器浸入超过建议的级别可能导致换能器性能下降，从而导致图像质量低或者换能器故障。请参阅用于 *SonoSite* 产品的消毒剂。

请遵照 www.sonosite.com 上提供的清洁和消毒说明。

准备使用 P11x 换能器

确保 AxoTrack I 无菌程序套件的包装在使用之前没有打开。将 P11x 换能器与 AxoTrack I 无菌程序套件搭配使用之前，请阅读 *AxoTrack I 无菌程序套件：使用说明* 内的警告和说明。

警告：

- ▶ 使用之前，检查 P11x 换能器上的针导引接收器是否过度磨损。如果发现过度磨损，请联系 FUJIFILM SonoSite。
- ▶ 附在针头接口的磁体在接近其他电子设备时可能导致电气干扰。该磁体必须与植入或连接的医疗设备保持至少 15cm 的距离。请参阅 *AxoTrack I 无菌程序套件：使用说明*，了解更多信息。
- ▶ 为避免器械损坏或患者受伤，切勿在靠近起搏器或电子医疗植入物的患者身上使用兼容 P11x 的 AxoTrack I 无菌程序套件。针含有一个磁性接口，用于在无菌程序套件连接到 P11x 时追踪针的位置。直接靠近起搏器或电子医疗植入物的磁场可能具有有害作用。

以下原因可导致细菌或病毒污染：

- ▶ 在将换能器放在底部防护罩之前取出无菌针导架柱塞
- ▶ 以不正确的顺序组装套件部件
- ▶ 没有使用无菌凝胶
- ▶ 将 P11x 换能器与一次性套件搭配使用时，确保正确连接一次性防护罩。

使用 P11x 换能器进行成像

警告：

将 P11x 换能器与一次性套件搭配使用时，确保在整个一次性套件组装程序中保持无菌部位的无菌性。

使用 P11x 换能器进行成像之前，请阅读 *AxoTrack I 无菌程序套件：使用说明* 内的警告和说明。

警告：

如果不能使磁体和无菌防护罩的表面接触，可能导致不准确的针追踪以及在超声仪上丢失针图形。

警告：

- ▶ 在针夹咬合时，如果用力过度，可能导致针弯曲、针断裂、针追踪不准确、或者在超声仪上丢失针图形。
- ▶ 通过转动注射器来脱离针接口可能导致针在夹子内旋转，从而使针尖斜面方向错误。方向错误可能将导丝引入血管壁，从而导致程序拖延、患者不适或患者受伤。
- ▶ 由于通过扭转来调整针的位置而导致的针弯曲可能导致穿线困难或者无法抽吸，从而导致程序拖延。
- ▶ 在针夹咬合时用力过度或者尝试调整针在组织内的位置，都可能导致针断裂，并且因而导致程序拖延、患者不适或患者受伤。
- ▶ 针尖斜面不正确可能导致导丝推进困难、程序延迟、患者不适或患者受伤。
- ▶ 由于换能器套件或超声仪故障而导致的虚拟针位置错误可能导致程序延迟、患者不适或患者受伤。如果系统显示警告，或者您发现非典型的虚拟针行为（例如针图像和超声图像不对齐、闪烁或消失），则停止程序，然后联系 FUJIFILM SonoSite。
- ▶ 在针插入时，如果尝试重新调整换能器的方向，可能导致程序拖延、患者不适或患者受伤。
- ▶ 针夹的部分咬合，或者完全放置针夹，可能导致程序拖延、患者不适或患者受伤。
- ▶ 以太陡峭的角度插入针可能导致导丝穿入困难或者必须重新开始程序，从而导致程序拖延。

打开指导线

使用 P11x 换能器进行成像之前，可以考虑使用标准换能器来显示含有预期目标的解剖结构。有关更多信息，请参阅超声仪用户指南。

切勿仅依赖系统显示器上的针尖可视状态。使用其它能触知的或可视的指示物来确定您是刺在血管旁边还是在血管内。（例如：前壁的凹陷、当穿刺针进入血管内腔时的阻力下降或针内有回血。）

- 1 选择检查类型：按 **EXAM**（检查）键，从菜单中进行选择。
- 2 按 **Guide**（导引）。显示器上出现一条点状指导线。

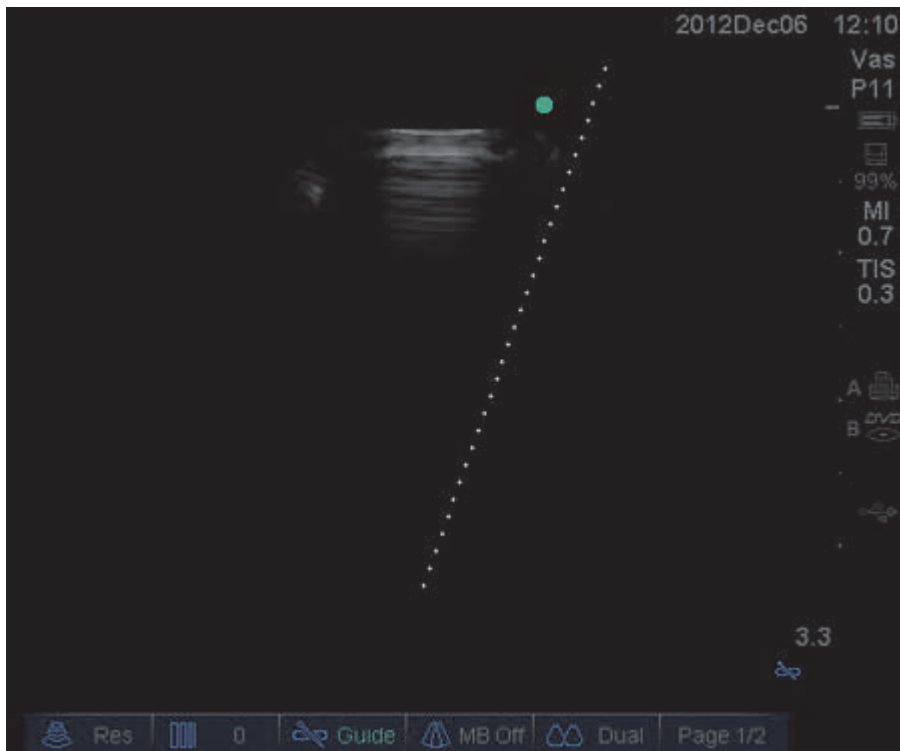


图 1-1 超声仪上的指导线

- 3 使用 P11x 换能器进行成像，直至显示器上的指导线和预期目标对齐。

注释：

遵循 *AxoTrack I 无菌程序套件：使用说明* 内的说明，正确固定探头。如果探头固定方式不正确，可能导致在患者皮肤上的放置不稳定以及针意外横向移动。

- 4 插入针。虚拟针图像叠加在指导线上。系统在显示器右下角以厘米为单位显示虚拟深度。

注释：

在 Color Mode（彩色模式）中插入针时，针的初步进入可能被彩色条挡住。

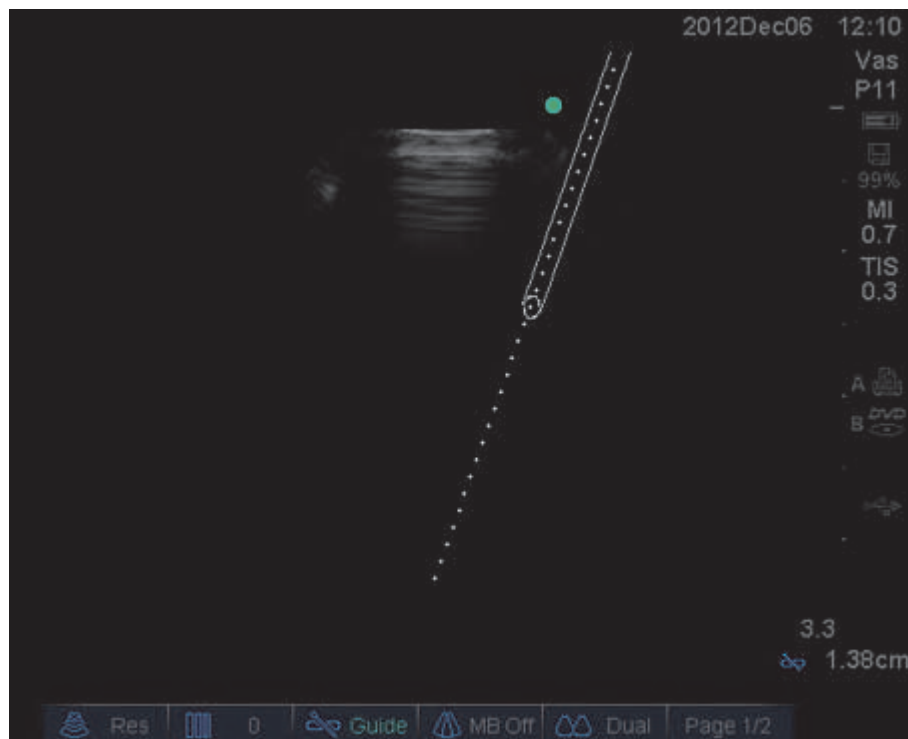


图 1-2 超声仪上的虚拟针图像和深度（显示器右下角）

5 遵循 *AxoTrack I 无菌程序套件：使用说明*，将针插入预期目标，然后完成程序。

如果图像质量不够好，重新查看 *AxoTrack I 无菌程序套件：使用说明*，确认组装正确，并且套件的组件对齐。

注释： 保持磁体与磁体导轨的接触。磁体离开导轨会导致虚拟针在显示器上消失。

培训模式

要设置培训模式

- 1 按 **PATIENT**（患者）键。
- 2 选择 **New/End**（新建 / 结束）。
- 3 在 **Last Name**（姓氏）字段输入 **@AXOTRACK**。
- 4 其他所有字段留空。
- 5 选择 **Done**（完成）。培训模式激活时，指导线为蓝色。

退出培训模式

- 1 按 **PATIENT**（患者）键。
- 2 选择 **New/End**（新建 / 结束）。
- 3 在 **Last Name**（姓氏）字段输入除了 @AXOTRACK 之外的任何其他名称。
- 4 选择 **Done**（完成）。

测量和计算

图形叠加层尖端（针图形椭圆的中心）与超声图尖端之间的距离在 2mm 加上针尖深度的 1% 之内。只有与 2D、M 模式和 Color（彩色）相关的计算结果才适用于 P11x 换能器。

测量精确度

系统提供的测量是在静态工作台模型上验证的，没有考虑身体的声音异常。2D 线性距离测量结果以厘米为单位显示，精确到小数点后两位。P11x 换能器的线性距离测量组件精确度为 +/- 0.4cm。

安全性

静电放电

警告：

除非是为了执行 ESD 预防程序，否则必须告知所有用户和员工不要（用身体或手持工具）连接或接触具有 ESD 敏感设备符号的连接器的针脚：



如果符号位于多个连接器周围的边界上，该符号适用于边界内的所有连接器。

ESD 预防程序包括以下措施：

- ▶ 接受有关 ESD 的培训，至少包括以下方面：介绍静电放电物理性质、常规实践中可能发生的电压等级、以及如果带静电人员接触设备可能对电子组件造成的损坏。
- ▶ 预防静电的累积。例如，使用潮湿、导电地板覆盖物、非合成布料、离子发生器和尽量减少绝缘材料等。
- ▶ 将身体静电释放到地。
- ▶ 使用腕带将您自己和超声仪或地相连接。

减小 MI 和 TI 的指导原则

表 1-2: MI

换能器	深度
P11x	
<p> 减小或降低参数设置以减小 MI。</p> <p> 增大或提高参数设置以减小 MI。</p>	

表 1-3: TI (TIS, TIC, TIB)

换能器	CPD 设置					
	扫描宽度	扫描高度	扫描深度	PRF	深度	优化
P11x						
<p> 减小或降低参数设置以减小 MI。</p> <p> 增大或提高参数设置以减小 MI。</p>						

输出显示

表 1-4: TI 或 MI ≥ 1.0

换能器	指数	2D/ M 模式	CPD/ 彩色多普勒	脉冲波多普勒	连续波多普勒
P11x	MI	否	是	—	—
	TIC、TIB 或 TIS	否	否	—	—

表 1-5: 换能器表面温度升高, 内用 (°C)

测试	AxoTrack
静止空气	17.0
模拟使用	8.9

声输出表

表 1-6 显示 SonoSite Edge、M-Turbo 和 S Series 超声仪的声输出。

表 1-6: 换能器型号: P11x 操作模式: 彩色

指数标签			M.I.	TIS			TIB	TIC
				扫描	非扫描		非扫描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值			1.2	(a)	—	—	—	(b)
相关声参数	Pr.3	(MPa)	2.64					
	W_0	(mW)		#	—		—	#
	[$W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)$] 的最小值		(mW)				—	
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2.0				—	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	f_c	(MHz)	4.76	#	—	—	—	#
	A_{aprt} 的尺寸	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
其他信息	PD	(μ sec)	0.675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—	
	焦距	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	417						
操作控制条件	控制 1: 检查类型		静脉					
	控制 2: 模式		Color/CPD					
	控制 3: 2D 优化 / 深度		任何 /3.3cm					
	控制 4: 颜色优化 /PRF		低 /434Hz					
	控制 5: 颜色框位置 / 尺寸		任何 / 高					
(a)	此操作模式不需要该指数; 值 <1。							
(b)	此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。							
#	由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)							
—	数据不适用于此换能器 / 模式。							

表 1-7 显示 SonoSite Edge II 和 SonoSite SII 超声仪的声输出。

表 1-7: 换能器型号: P11x 操作模式: 彩色

指数标签			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值			1.2	(a)	—	—	(b)	
相关声参数	$P_{r,3}$	(MPa)	2.64		—			
	W_0	(mW)		#	—	—	#	
	[$W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)$] 的最小值		(mW)			—		
	z_1	(cm)				—		
	z_{bp}	(cm)				—		
	z_{sp}	(cm)	2.0			—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)				—		
	f_c	(MHz)	4.76	#	—	—	—	#
	A_{aprt} 的尺寸	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
其他信息	PD	(μ sec)	0.675					
	PRF	(Hz)	1425					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.64					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)				—		
	焦距	FL_x (cm)		#	—	—		#
		FL_y (cm)		#	—	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	417						
操作控制条件	控制 1: 检查类型		静脉					
	控制 2: 模式		Color/CPD					
	控制 3: 2D 优化 / 深度		Gen/5.6cm					
	控制 4: 颜色优化 / PRF		低 / 374Hz					
	控制 5: 颜色框位置 / 尺寸		任何 / 高					
(a) 此操作模式不需要该指数; 值 <1。								
(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。								
# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)								
— 数据不适用于此换能器 / 模式。								

P11x 轉換器

使用者手冊

簡介	183
文件慣例	183
取得協助	184
設計用途	184
成像模式	185
清潔和消毒	185
P11x 轉換器的使用前準備	186
使用 P11x 轉換器進行成像	186
訓練模式	189
測量及計算	190
測量準確度	190
安全性	190
靜電放電	190
關於減少 MI 和 TI 的指南	191
輸出顯示	192
聲輸出表	193

簡介

本《P11x 轉換器使用者手冊》提供在啟用了 AxoTrack 功能的 SonoSite 超音波儀器上使用配備 AxoTrack® I 無菌手術套組的 P11x/10-5 MHz 轉換器的特定資訊。如果 AxoTrack 功能無法啟用，請聯絡您的 SonoSite 代表。

本使用者手冊的對象是熟悉超音波技術者。並不提供超音波檢查或臨床操作的訓練說明。在使用超音波儀器前，您必須接受關於超音波技術的專業訓練。為了保護患者的安全，並確保轉換器可靠操作，SonoSite 建議使用者應受過 AxoTrack 技術的訓練。請參閱下列文件。

- ▶ 請參閱 SonoSite 超音波儀器說明，瞭解儀器操作及連線轉換器的說明。
- ▶ 請參閱《SonoSite 產品適用的消毒劑》，瞭解經核准可用於 P11x 轉換器清潔及消毒的產品清單。請造訪網址 www.sonosite.com。
- ▶ 有關 P11x 轉換器使用前準備的資訊，請參閱《AxoTrack I 無菌手術套組：使用說明書》。P11x 轉換器設計用於特別與 AxoTrack I 無菌手術套組（由 Soma Access Systems, LLC 製造）配合使用的針頭導引手術。

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**係指為保護產品而必須注意之事項。
- ▶ **註**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。

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	service@sonosite.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。

設計用途

P11x 轉換器設計用於識別血管結構以及與 AxoTrack I 無菌手術套組配合用於在血管結構中放置針頭和導管。

成像模式

表 1-1 列示了 P11x 轉換器提供的成像模式和檢查類型。

表 1-1：可用的檢查類型與成像模式

檢查類型	成像模式				
	2D ^a M 模式	CPD ^b	彩色 ^b	脈衝波式都卜勒	連續波式都卜勒
動脈	✓	✓	✓		
靜脈	✓	✓	✓		

a. 2D 影像的最佳化設定為 Res（解析度）、Gen（一般）及 Pen（穿透度）。

b. CPD 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。

註：

對於 Blue Phantom 型號，有一種特殊的訓練模式可供使用。請參閱第 189 頁的「設定訓練模式」。

清潔和消毒

每次執行檢查之前，都必須清潔並消毒 P11x 轉換器。您選擇的消毒劑除了要保護患者與工作人員不致染上傳染病，也不可損壞轉換器。

注意：

讓 P11x 轉換器接觸非建議的化學消毒劑，或將轉換器浸泡在建議範圍外的濃度，長期下來可能導致轉換器品質變差，進而致使影像品質不佳或轉換器故障。請參閱《SonoSite 產品適用的消毒劑》。

請遵照 www.sonosite.com 上提供的清潔和消毒說明。

P11x 轉換器的使用前準備

在使用前，確保 AxoTrack I 無菌手術套組的包裝完好無損。將 P11x 轉換器與 AxoTrack I 無菌手術套組配合使用之前，請閱讀《AxoTrack I 無菌手術套組：使用說明書》中的警告和說明。

警告：

- ▶ 使用前，請檢查 P11x 轉換器的針頭導引接收器有無過度磨損。如發現過度磨損，請聯絡 FUJIFILM SonoSite。
- ▶ 接近其他電子設備時，固定至針座上的磁鐵可能會導致電子干擾。必須確保該磁鐵與植入式或連接的醫療裝置之間的距離不少於 15cm。請參閱《AxoTrack I 無菌手術套組：使用說明書》瞭解更多資訊。
- ▶ 為避免損壞儀器或對患者造成身體傷害，請勿在裝有心臟節律器或電子醫療植入物的患者附近使用 P11x 相容的 AxoTrack I 無菌手術套組。針頭包含一個磁鐵座，用於在將無菌手術套組固定至 P11x 時跟蹤針頭的位置。將磁鐵直接靠近心律調節器或電子醫療植入物，可能會造成不良反應。

以下操作可能會導致細菌或病毒污染：

- ▶ 在將轉換器放置於底部遮罩前移除無菌針頭導引插塞
- ▶ 以不正確的順序裝配套組零件
- ▶ 未使用無菌凝膠
- ▶ 將 P11x 轉換器與一次性套組配合使用時，確保該一次性遮罩已正確固定。

使用 P11x 轉換器進行成像

警告：

將 P11x 轉換器與一次性套組配合使用時，確保在整個一次性套組裝配過程中保持無菌狀態。

使用 P11x 轉換器進行成像之前，請閱讀《AxoTrack I 無菌手術套組：使用說明書》中的以下警告和說明。

警告：

若磁鐵與無菌遮罩的表面未相互接觸，可能導致不準確的針頭跟蹤和超音波儀器上的針頭圖像損失。

警告：

- ▶ 在針頭連鉤接合後施加過大的力可能會導致針頭彎曲、針頭斷裂、不準確的針頭跟蹤或超音波儀器上的針頭圖像損失。
- ▶ 彎曲注射器以將其從針座上取下，可能會導致針頭在連鉤中旋轉，從而導致針頭斜角取向錯誤。這一取向錯誤可能會將導線引入血管壁內，進而導致手術延誤、患者不適或患者受傷。
- ▶ 因扭轉以在組織中重新定位針頭而造成的針頭彎曲，可能會因穿引線困難或無法抽吸而造成手術延誤。
- ▶ 在針頭連鉤接合後向針頭施加過大的力，或試圖在組織中重新定位針頭，可能會導致針頭斷裂，進而導致手術延誤、患者不適或患者受傷。
- ▶ 無法正確定位針頭斜角可能會導致導線推進困難、手術延誤、患者不適或患者受傷。
- ▶ 因轉換器、套組、或超音波儀器故障所致虛擬針頭位置的錯誤，會導致手術延誤、患者不適或患者受傷。如果系統顯示警告信號、或發現不正常的虛擬針頭動作，例如針頭影像對不準超音波影像、閃爍、或消失等，請停止手術並聯絡 FUJIFILM SonoSite。
- ▶ 在插入針頭後試圖重新定位轉換器可能會導致手術延誤、患者不適或患者受傷。
- ▶ 針頭連鉤部份接合，或無法完全設定針頭連鉤，可能會導致手術延誤、患者不適或患者受傷。
- ▶ 以過於陡峭的角度插入針頭可能會因為送入導線困難或必須重新開始手術而造成手術延誤。

開啟導線

在用 P11x 轉換器成像前，可考慮使用標準轉換器以視覺檢視包括預定目標在內的解剖影像。詳細資訊請見《超音波儀器使用者手冊》。

切勿單純只依賴儀器螢幕所顯示的針尖狀態。使用其他能觸知的或可視的指示物來確定您是刺在血管旁邊還是在血管內。（例如：前壁的凹陷、當穿刺針進入血管內腔時的阻力下降或針內有回血。）

- 1 選擇一種檢查類型：按下 **EXAM**（檢查）鍵，從功能表中選擇。
- 2 按下 **Guide**（導引）。一條點狀導線出現在顯示器上。

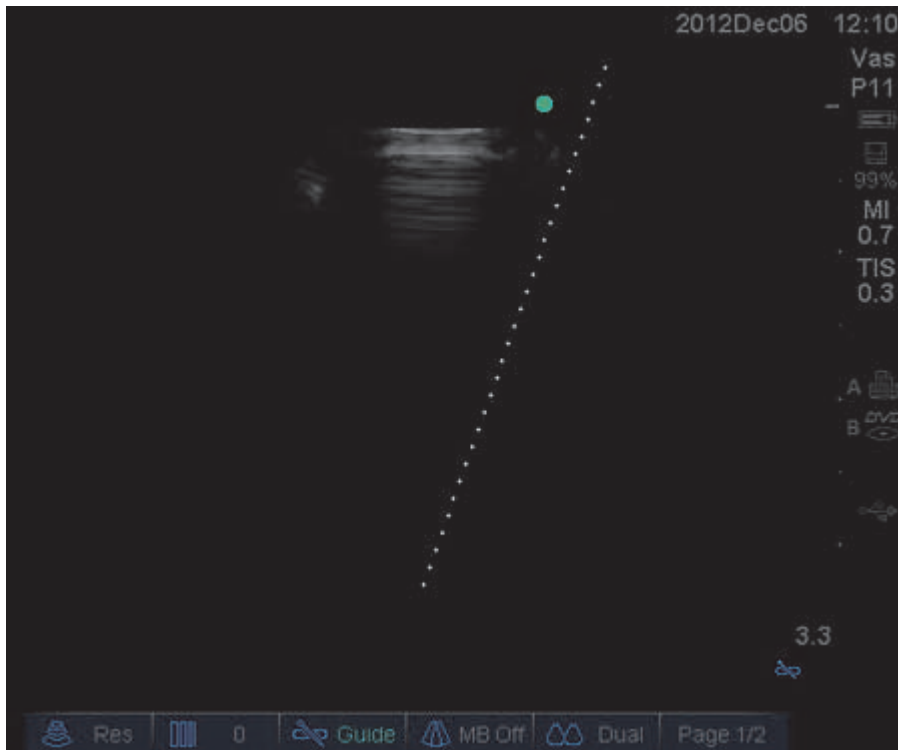


圖 1-1 超音波儀器上的導線

- 3 使用 P11x 轉換器進行成像，直至顯示器上的導線對準預期目標為止。

註：

請遵照《AxoTrack I 無菌手術套組：使用說明書》中關於正確握住探頭的說明。若未能遵照說明，可能導致在患者皮膚上的定位不穩定，或針頭出現非預期的橫向移動。

- 4 插入針頭。出現的虛擬針頭影像疊加在導線上。系統在顯示器右下角顯示以公分為單位的虛擬深度。

註：

在 Color Mode（彩色模式）下插入針頭時，針頭剛開始插入時可能會被彩色柱模糊化。

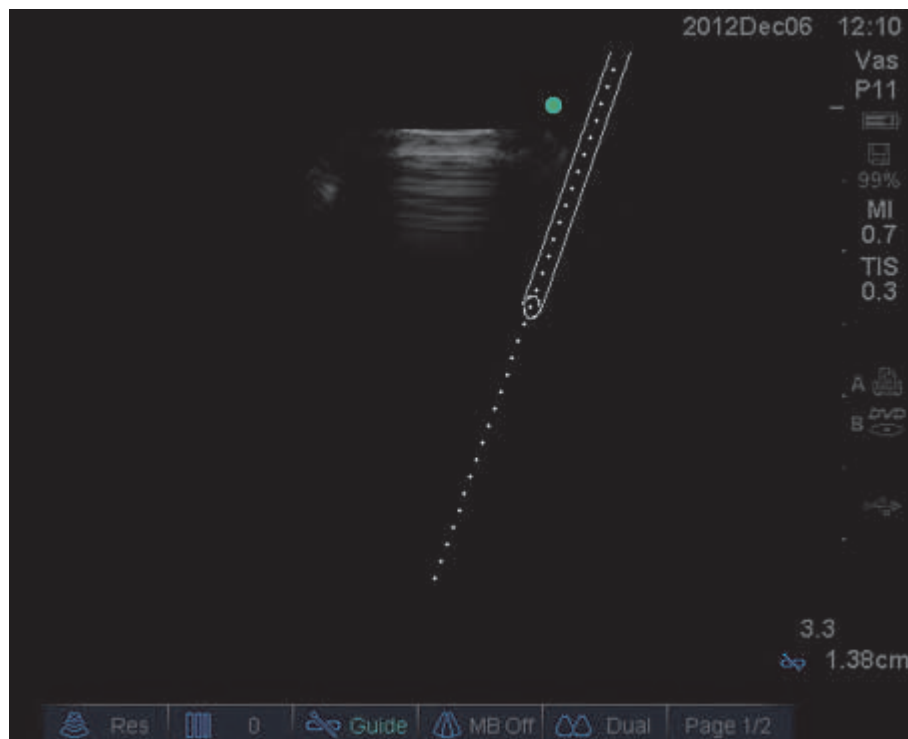


圖 1-2 超音波儀器上的虛擬針頭影像和深度（顯示器的右下角）

5 請遵照《AxoTrack I 無菌手術套組：使用說明書》中關於將針頭插入預期目標並完成手術的說明。

若影像品質不高，請檢閱《AxoTrack I 無菌手術套組：使用說明書》中的說明，以確保已正確裝配和對準套組組件。

註：

確保磁鐵始終與磁鐵軌道相接觸。磁鐵若移動至軌道範圍之外，將導致虛擬針頭從顯示器上消失。

訓練模式

設定訓練模式

- 1 按下 **PATIENT**（患者）鍵。
- 2 選取 **New/End**（新增 / 結束）。
- 3 在 **Last Name**（姓氏）欄位中鍵入 @AXOTRACK。
- 4 將所有其他欄位留空。
- 5 選取 **Done**（完成）。啟用訓練模式後，導線變為藍色。

退出訓練模式

- 1 按下 **PATIENT**（患者）鍵。
- 2 選取 **New/End**（新增 / 結束）。
- 3 在 **Last Name**（姓氏）欄位中鍵入 @AXOTRACK 之外的任意名稱。
- 4 選取 **Done**（完成）。

測量及計算

圖像疊加（針頭圖像橢圓形的中心）的尖端與聲像圖尖端之間為 2mm 加上針尖深度的 1% 以內。僅有與 2D、M Mode 以及 Color（彩色）相關的計算結果適用於 P11x 轉換器。

測量準確度

系統提供的測量結果已在一個靜態試驗台模型上進行驗證，且未將主體的聲學異常納入考量。得出的 2D 線性距離測量結果以公分為單位顯示，保留至小數點後兩位。P11x 轉換器組件的線性距離測量部件具有 +/- 0.4cm 的準確度。

安全性

靜電放電

警告：

除非遵循 ESD 預防措施，否則務必指示所有使用者和人員，不可接觸也不可連接（不論用身體或手持工具）有 ESD 靜電敏感標誌的連接器針腳。



該標誌若出現在多個連接器的邊緣，則適用於該邊緣內的所有連接器。

ESD 預防措施包含下列事項：

- ▶ 接受關於 ESD 的訓練，至少包括以下內容：靜電物理導論，一般物體會產生的電壓，以及設備接觸到帶靜電者對電子元件可能產生的損壞。
- ▶ 防止靜電累積。例如，使用增溼器、具傳導性的地板、非合成衣物、空氣離子淨化器、以及減少絕緣材質。
- ▶ 將身上帶的靜電釋放到地面。
- ▶ 以靜電腕帶將身體連結到超音波儀器或地面。

關於減少 MI 和 TI 的指南

表 1-2：MI


轉換器	深度
P11x	
 降低參數設定，以減少 MI。	
 調高參數設定，以減少 MI。	

表 1-3：TI (TIS、TIC、TIB)

轉換器	CPD 設定					
	掃描寬度	掃描高度	掃描深度	PRF	深度	最佳化
P11x						
 降低參數設定，以減少 MI。						
 調高參數設定，以減少 MI。						

輸出顯示

表 1-4：TI 或 MI ≥ 1.0

轉換器	指數	2D/ M Mode	CPD/ Color (彩色)	脈衝波式都 卜勒	連續波式都 卜勒
P11x	MI	無	有	—	—
	TIC、TIB 或 TIS	無	無	—	—

表 1-5：轉換器表面溫度升高，內用 (°C)

檢測	AxoTrack
靜止空氣	17.0
模擬使用	8.9

聲輸出表

表 1-6 列示了 SonoSite Edge、M-Turbo 以及 S Series 超音波儀器的聲輸出。

表 1-6：轉換器型號：P11x 操作模式：Color (彩色)

指數標籤			M.I.	TIS			TIB	TIC	
				掃描	非掃描		非掃描		
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$			
全域最大指數值			1.2	(a)	—	—	—	(b)	
相關聲學參數	Pr.3	(MPa)	2.64						
	W_0	(mW)		#	—		—	#	
	$[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$ 最小值	(mW)				—			
	z_1	(cm)				—			
	z_{bp}	(cm)				—			
	z_{sp}	(cm)	2.0				—		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—		
	f_c	(MHz)	4.76	#	—	—	—	#	
	A_{aprt} 大小	X (cm)			#	—	—	—	#
Y (cm)				#	—	—	—	#	
其他資訊	PD	(μ sec)	0.675						
	PRF	(Hz)	1425						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.64						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					—		
	焦距	FL_x (cm)			#	—	—		#
		FL_y (cm)			#	—	—		#
$I_{PA.3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	417							
操作控制條件	控制 1：檢查類型		靜脈						
	控制 2：模式		Color/CPD						
	控制 3：2D 最佳化 / 深度		任意 / 3.3cm						
	控制 4：色彩最佳化 / 脈衝重複頻率		低 / 434Hz						
	控制 5：顏色方塊位置 / 大小		任意 / 高						
(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 < 1。									
(b) 此轉換器並非設計用於經顱或新生兒顱側應用。									
# 基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）									
— 資料不適用於此轉換器 / 模式。									

表 1-7 列示了 SonoSite Edge II 以及 SonoSite SII 超音波儀器的聲輸出。

表 1-7：轉換器型號：P11x 操作模式：Color（彩色）

指數標籤			M.I.	TIS			TIB	TIC
				掃描	非掃描		非掃描	
					A _{aprt} ≤1	A _{aprt} >1		
全域最大指數值			1.2	(a)	—	—	—	(b)
相關聲學參數	P _{r.3}	(MPa)	2.64					
	W ₀	(mW)		#	—		—	#
	[W ₃ (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)] 最小值	(mW)				—		
	z ₁	(cm)				—		
	z _{bp}	(cm)				—		
	z _{sp}	(cm)	2.0				—	
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					—	
	f _c	(MHz)	4.76	#	—	—	—	#
	A _{aprt} 大小	X (cm)		#	—	—	—	#
	Y (cm)		#	—	—	—	#	
其他資訊	PD	(μsec)	0.675					
	PRF	(Hz)	1425					
	p _r @P _{II} _{max}	(MPa)	3.64					
	d _{eq} @P _{II} _{max}	(cm)					—	
	焦距	FL _x (cm)		#	—	—		#
		FL _y (cm)		#	—	—		#
I _{PA.3} @M _I _{max}	(W/cm ²)	417						
操作控制條件	控制 1：檢查類型		靜脈					
	控制 2：模式		Color/CPD					
	控制 3：2D 最佳化 / 深度		Gen（一般） / 5.6cm					
	控制 4：色彩最佳化 / 脈衝重複頻率		低 / 374Hz					
	控制 5：顏色方塊位置 / 大小		任意 / 高					
(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 < 1。								
(b) 此轉換器並非設計用於經顱或新生兒顱側應用。								
# 基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）								
— 資料不適用於此轉換器 / 模式。								



SonoSite
FUJIFILM

P16677-06

