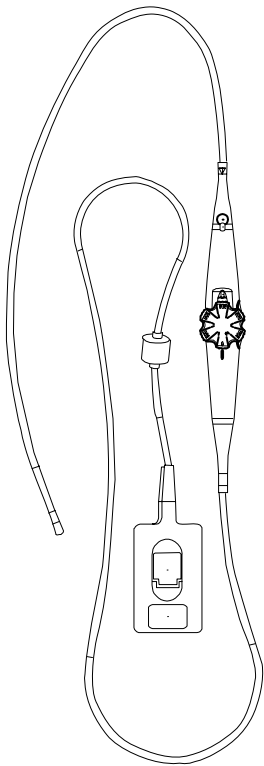


---

# TEE-Schallkopf Benutzerhandbuch





# TEE-Schallkopf Benutzerhandbuch

**SonoSite, Inc.**

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

USA

Tel.: 1-888-482-9449 oder +1-425-951-1200

Fax: 1-425-951-1201

**SonoSite Ltd**

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 OAP

Großbritannien

Tel.: +44-1462-444800

Fax: +44-1462-444801

**Vorsichtshinweis:** Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur an Ärzte oder auf deren Anordnung verkauft werden.

„MicroMaxx“ ist eine Marke von SonoSite, Inc.

Nicht zu SonoSite gehörende Produktnamen sind u. U. Marken oder eingetragene Marken der jeweiligen Eigentümer.

SonoSite-Produkte sind u. U. durch eines oder mehrere der folgenden US-Patente geschützt: 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895. Weitere Patente sind angemeldet.

P05734-02 06/2005

Copyright 2005 SonoSite, Inc.

Alle Rechte vorbehalten.

# Inhaltsverzeichnis

## Kapitel 1: Übersicht

Informationen zum Benutzerhandbuch .....	1
Konventionen .....	1
Symbole und Begriffe .....	1
Informationen zum TEE-Schallkopf .....	2
Verwendungszwecke .....	3
Kontraindikationen .....	3
Eingehaltene Normen .....	4
Garantieerklärung .....	4
Kontaktinformationen .....	5

## Kapitel 2: Erste Schritte

Übersicht .....	7
Auspacken .....	7
Überprüfung nach dem Auspacken .....	9
Schallkopf und Systemoberfläche .....	10
TEE-Schallkopffregler und Überprüfung .....	11
Sicht- und Tastprüfung .....	11
Abwinkelung des distalen Endes .....	12
Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes .....	13
Flexionsbremse des distalen Endes .....	14
Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes .....	14
Steuerung der Abtastebenenrotation .....	15
Abtastebenen-Anzeige .....	16
Überprüfung der Abtastebenenrotation .....	16
Biplanare Funktion .....	17
Anschließen des TEE-Schallkopfs an das System .....	17

## Kapitel 3: Untersuchung

Überprüfung vor der Untersuchung .....	19
Untersuchung .....	20
Beißring .....	21
Sterile Hülle .....	21
Bedienung der Flexionssteuerung .....	22
Zurückziehen in Notfällen .....	23

## **Kapitel 4: Reinigung, Desinfektion und Lagerung**

Desinfektionslösung .....	25
Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion .....	25
Lagerung .....	27
Schallkopf .....	27
Schutzhülse des distalen Endes .....	27
Versand .....	27
Entsorgung .....	28

## **Kapitel 5: Sicherheit**

Jährliche Überprüfung .....	29
Sichere Inbetriebnahme .....	29
Thermische Sicherheit .....	31
Thermische Grenzwerte .....	32
Auswirkung der Bedienelementeinstellungen auf die Temperatur .....	32
Temperaturkalibrierungstest .....	33
Elektrische Sicherheit .....	33
Elektrischer Ableitstromtest .....	33
Überprüfung auf Bisslöcher .....	34
Schall-Ausgangsleistung .....	36
Reinigung und Desinfektionsmittel .....	36

## **Kapitel 6: Technische Daten zum Schallkopf**

# Kapitel 1: Übersicht

Bitte lesen Sie vor Einsatz des transösophagealen Echokardiogramm-Schallkopfs (TEE/8-3 MHz) mit dem SonoSite® MicroMaxx™-Ultraschallsystem zuerst die Informationen in diesem Benutzerhandbuch.

## Informationen zum Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen über den Schallkopf TEE/8-3. Es ist für Leser konzipiert, die mit Ultraschallverfahren und angemessenen transösophagealen, gastrokopischen Verfahren vertraut sind; es dient nicht als Lehrmittel für die Ultraschalldiagnostik, Kardiologie oder klinische Verfahren. Es enthält keine Anweisungen zum Betrieb des Ultraschallsystems oder zur Auswertung klinischer Daten. Informationen zum Ultraschallsystem sind dem *MicroMaxx-Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch* sowie anderer maßgeblicher Literatur zu entnehmen. Zum Schutz der Patientensicherheit und zur Gewährleistung eines zuverlässigen Schallkopfbetriebs empfiehlt SonoSite, dass dieses Benutzerhandbuch beim Umgang mit dem TEE-Schallkopf immer zur Hand ist.

## Konventionen

In diesem Benutzerhandbuch werden folgende Konventionen verwendet:

- Ein **WARNHINWEIS** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Verletzung oder eines tödlichen Unfalls.
- Ein **Vorsichtshinweis** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Produkte.
- Wenn die Schritte in den Bedienungsanweisungen in einer bestimmten Reihenfolge ausgeführt werden müssen, sind sie nummeriert.
- Listen mit Gliederungspunkten stellen Informationen in einem Listenformat dar, sie schreiben jedoch keine Reihenfolge vor.

## Symbole und Begriffe

Weitere Informationen zu den Symbolen auf den Etiketten der SonoSite-Produkte entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.

# Informationen zum TEE-Schallkopf

**WARNHINWEIS:** Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, ist die Verwendung des TEE-Schallkopfs approbierten Ärztinnen und Ärzten vorbehalten, die nach den derzeit gültigen medizinischen Vorschriften in der Durchführung endoskopischer Verfahren ausgebildet sind und in der Bedienung des Ultraschallsystems und des Schallkopfs unterwiesen wurden.

**Vorsichtshinweis:** Um eine unbeabsichtigte Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, vor Einsatz und Reinigung des TEE-Schallkopfs die Informationen in diesem Benutzerhandbuch lesen.

Der TEE-Schallkopf besteht aus einer elektronisch gesteuerten Phased-Array-Ultraschallkopf-Baugruppe, die im versiegelten distalen Ende eines herkömmlichen Endoskops montiert ist.

Mit dem TEE-Schallkopf wird von einer Stelle in der Speiseröhre aus ein Satz von Ultraschallbildern erfasst, wobei das Kegelvolumen in einzelne Schnitte unterteilt wird. Die Rotation der Abtastebene wird über einen Motor im Griff des Endoskops angetrieben, der mit Knöpfen am Endoskopgehäuse gesteuert wird.

Zur leichteren Orientierung kann der Bediener mit dem Abtastvorgang in einer der transversalen Ebenen beginnen, wie beispielsweise an der standardmäßigen uniplanaren Position, die auf dem Systembildschirm als  $0^\circ$  angegeben wird. Nachdem die Abtastebene um  $90^\circ$  gedreht wurde, erfolgt der Abtastvorgang in der longitudinalen Ebene. Dabei werden zwei einander gegenüber liegende Quadranten des Kegels durchlaufen. Wird die Abtastebene um weitere  $90^\circ$  in der gleichen Richtung gedreht, erfolgt der Abtastvorgang auf dem Spiegelbild der ersten transversalen Ebene. Die beiden transversalen Ebenen sind die einzigen Ebenen, die einander entsprechen; eine ist das Spiegelbild der anderen. Bei einer Rotation der Abtastebene um  $180^\circ$  sind alle vier Quadranten des kegelförmigen Bildgebungsvolumens ausgefüllt (siehe [Abbildung 1](#)).

Die Richtung des distalen Endes des Endoskops lässt sich leicht mit Hilfe der Flexionsdrehregler am Griff des Instruments steuern. Der Schallkopf kann so genau in der Speiseröhre positioniert werden.

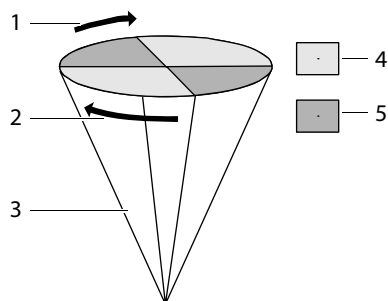


Abbildung 1 Multiplanare Bildgebung

**Tabelle 1: Multiplanare Bildgebung**

Nummer	Beschreibung
1	Rotation um 90° sagittal zum Spiegelbild der transversalen Ebene
2	Rotation um 90° transversal zur longitudinalen Ebene
3	Kegelförmiges Bildgebungsvolumen
4	Die bei der ersten Rotation um 90° ausgefüllten Quadranten
5	Die bei der zweiten Rotation um 90° ausgefüllten Quadranten

## Verwendungszwecke

Der TEE/8-3 MHz-Schallkopf ist auf 2D, M-Mode, Farb-Doppler (Color) sowie gepulstes Dopplerverfahren (PW) und kontinuierliches Dopplerverfahren (CW) ausgelegt, wobei Ultraschallenergie durch die Speiseröhre oder den Magen des Patienten auf das Herz abgestrahlt wird. Der TEE-Schallkopf ist nur zur Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen. Anhand der vom Herzen des Patienten rückgestreuten Ultraschallenergie werden Bilder des Herzens erstellt, um Anomalitäten in Struktur oder Bewegung zu erkennen. Ziel ist es, die Geschwindigkeit des Blutflusses im Herzen auszuwerten und so eine farbige Darstellung der unterschiedlichen Geschwindigkeiten des im Herzen fließenden Blutes zu erhalten.

## Kontraindikationen

**WARNHINWEIS:** Vor Beginn der Untersuchung muss der Arzt alle möglichen Faktoren berücksichtigen.

Kontraindikationen bei Verwendung des TEE-Schallkopfs:

- Fetale Bildgebung
- Pädiatrische Bildgebung
- Bildgebung bei Patienten mit den folgenden oder ähnlichen Zuständen:
  - Ösophagusstrikturen, Spasmen, Lazerationen und Schluckbeschwerden (Dysphagia)
  - Ösophagusdivertikel, Ösophagusvarizen (geschwollene Venen)
  - Magenblutungen
  - Magengeschwüre, Hiatushernie, Gewebsverwachsungen und Strikturen
  - Strahlentherapie der Speiseröhre jüngerer Datums
  - Schwierigkeiten, den Schallkopf bequem zu schlucken oder aufzunehmen
  - Anamnese mit Erkrankungen der Speiseröhre oder des Magens
  - Andere Therapien, denen sich der Patient möglicherweise unterzieht

## Eingehaltene Normen

Der TEE-Schallkopf entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG). Er wird als medizinisches Gerät der Klasse IIA eingestuft. Die im Zusammenhang mit dem Schallkopf verwendeten Symbole und Begriffe werden im Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch erklärt.

Der TEE-Schallkopf entspricht den Anforderungen der folgenden Normen:

- CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90:1990, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety. (Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit.)
- EU-Richtlinie für Medizintechnik (93/42/EWG).
- IEC 60601-1:1988 Medical Electrical Equipment-Part1. (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1). General Requirements for Safety. (Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit.)
- EN 60601-1: 1990, European Norm, Medical Electrical Equipment-Part1. (Europanorm, medizinische elektrische Geräte – Teil 1.) General Requirements for Safety. (Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit.)
- IEC 1157/EN61157: 1994, Requirements for declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment. (Anforderungen in Bezug auf die Angabe der Schall-Ausgangsleistung von medizinischen Ultraschallgeräten.)
- EN 60601-1-2: 2001, Medical Electrical Equipment-Part 2. (Medizinische elektrische Geräte – Teil 2). Collateral standard; Electromagnetic Compatibility, Requirements and tests. (Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen.)
- EN 60601-2-37: 2001, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment. (Europanorm, Besondere Festlegungen für die Sicherheit von Ultraschall-Geräten für die medizinische Diagnose und Überwachung.)
- UL 60601-1:2003, Underwriters Laboratories, Medical Electrical Equipment-Part1. General Requirements for Safety. (Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit.)

## Garantieerklärung

Für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Datum der Lieferung von SonoSite wird für den TEE-Schallkopf eine Garantie ausschließlich auf Material und Fertigung erteilt.

Die Garantie gilt nicht für Schäden, die sich auf Folgendes zurückführen lassen: Umstände, die nicht als normal für den vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts angesehen werden, Desinfektion oder Sterilisation mit nicht von SonoSite empfohlenen Chemikalien, durch Beißen verursachte Schäden oder Missbrauch durch den Endbenutzer.

### **Insbesondere Folgendes fällt nicht unter die Garantie:**

- Durch externe Einflüsse verursachte Probleme
- Unfälle, die mit einem Aufprall des Schallkopfs verbunden sind
- Herunterfallen des Steckers
- Einklemmen des Endoskops
- Beißabdrücke und Löcher
- Verfärbung oder chemische Zersetzung des Endoskops
- Unbefugtes Öffnen des Schallkopfsteckers oder Schallkopfs

## Kontaktinformationen

Im Falle von Schwierigkeiten mit dem System setzen Sie sich bitte mit dem technischen Kundendienst von SonoSite unter den folgenden Telefonnummern bzw. Anschriften in Verbindung:

Technischer Kundendienst (USA, Kanada)	1-877-657-8118
Fax für den technischen Kundendienst:	1-425-951-6700
E-Mail des technischen Kundendiensts:	service@sonosite.com
SonoSite-Website:	<b>www.sonosite.com</b> und wählen Sie „Support“
Internationaler technischer Kundendienst:	Wenden Sie sich an Ihren örtlichen Kundendienstvertreter oder wählen Sie die Rufnummer: (USA) +425-951-1330.
Europäisches Servicezentrum:	+44-(0)1462-444-800 E-Mail: uk.service@sonosite.com
Japanisches Servicezentrum:	+81-3-5304-5337 E-Mail: sonositejapan@sonosite.com

Schutzhüllen, Beißringe, Schutzhülsen für das distale Ende und anderes Zubehör sind von CIVCO erhältlich unter [www.civco.com](http://www.civco.com).



# Kapitel 2: Erste Schritte

## Übersicht

Lesen Sie vor Gebrauch des TEE-Schallkopfs das Benutzerhandbuch, einschließlich der betreffenden Seiten, auf die hier verwiesen wird.

Es ist wichtig, dass der Benutzer ein Überprüfungsverfahren aufstellt und einsetzt, um vor jedem Einsatz des Schallkopfs sicherzustellen, dass dieser bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, sollte der TEE-Schallkopf nicht verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

## Auspacken

Sachgerechte Pflege und Wartung sind von maßgeblicher Bedeutung. Es sind die Verfahren zum Auspacken zu befolgen. Bei Schäden oder Unstimmigkeiten unverzüglich SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen.

### **WARNHINWEIS:**

Um eine Verletzung des Patienten oder Bedieners zu vermeiden, alle Geräte nach Erhalt und vor jeder Verwendung genau überprüfen.

- 
- |                  |   |  |
|------------------|---|--|
| <b>Auspacken</b> | 1 | Den Versandkarton und den TEE-Schallkopf auf Schäden überprüfen.   |
|                  | 2 | Auf Bruch oder andere offensichtliche Schäden achten, die betroffenen Teile als Beweismaterial aufbewahren und den Frachtführer benachrichtigen. |
|                  | 3 | Sicherstellen, dass der Versandkarton die auf dem Packzettel aufgelisteten Bestandteile enthält.   |

Im Tragekoffer befinden sich die folgenden Artikel:

- TEE-Schallkopf
- Benutzerhandbuch für den TEE-Schallkopf
- Anleitungen zur Pflege des TEE-Schallkopfs
- Beißringe (3)
- Unsterile Schutzhülsen für das distale Ende (3)

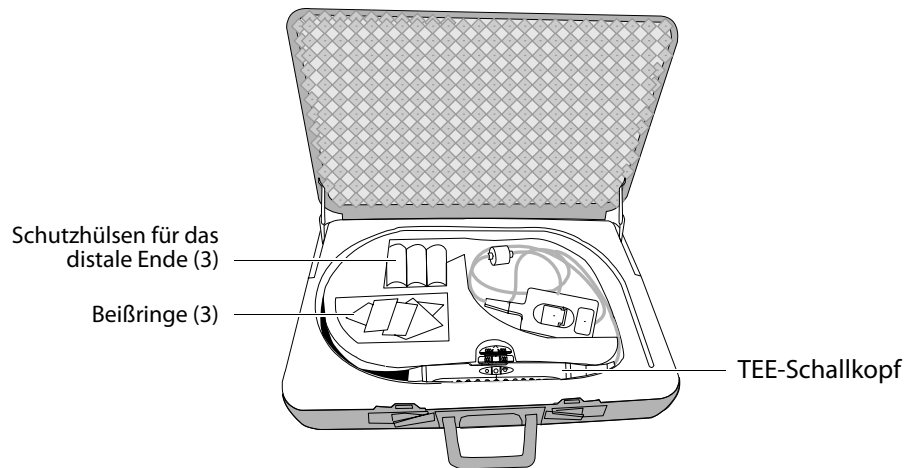


Abbildung 1 Tragekoffer mit TEE-Schallkopf

- WARNHINWEIS:** Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, sind sachgerechte Pflege und Wartung für den sicheren Betrieb des TEE-Schallkopfs unabdinglich.
- Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, muss der untersuchende Arzt bei der Wahl der für diesen Schallkopf geeigneten Patienten sein gutfundiertes medizinisches Urteilsvermögen walten lassen.
- Vorsichtshinweis:** Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, das distale Ende des Schallkopfs nicht durch direkte Kraftausübung mit dem Finger auf das distale Ende abwinkeln. Die internen Steuerdrähte können auf diese Weise permanent beschädigt werden.
- Um eine unbeabsichtigte Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, vor Einsatz und Reinigung des TEE-Schallkopfs die Informationen in diesem Benutzerhandbuch lesen.

# Überprüfung nach dem Auspacken

Nach Auspacken des Inhalts sollte der TEE-Schallkopf folgendermaßen überprüft werden.

Überprüfung/Aktivität	Handbuchabschnitt
Sicht- und Tastprüfung durchführen.	Siehe „Sicht- und Tastprüfung“, auf Seite 11.
Distales Ende probeweise abwinkeln.	Siehe „Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes“, auf Seite 13.
Bremse überprüfen.	Siehe „Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes“, auf Seite 14.
Abtastebenenrotation überprüfen.	Siehe „Überprüfung der Abtastebenenrotation“, auf Seite 16.
Ableitstromtest durchführen.	Siehe „Elektrische Sicherheit“, auf Seite 33.
Bei Schäden oder Unstimmigkeiten unverzüglich SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen.	Siehe „Kontaktinformationen“, auf Seite 5.

## WARNHINWEIS:

Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, sollte der TEE-Schallkopf nicht verwendet werden, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.

## Schallkopf und Systemoberfläche

Der TEE-Schallkopf besteht aus einer elektronisch gesteuerten Phased-Array-Ultraschallkopf-Baugruppe, die im versiegelten distalen Ende eines herkömmlichen Endoskops montiert ist. Er wird über ein Kabel mit einem Stecker an das Ultraschallsystem angeschlossen. Siehe [Abbildung 2](#).

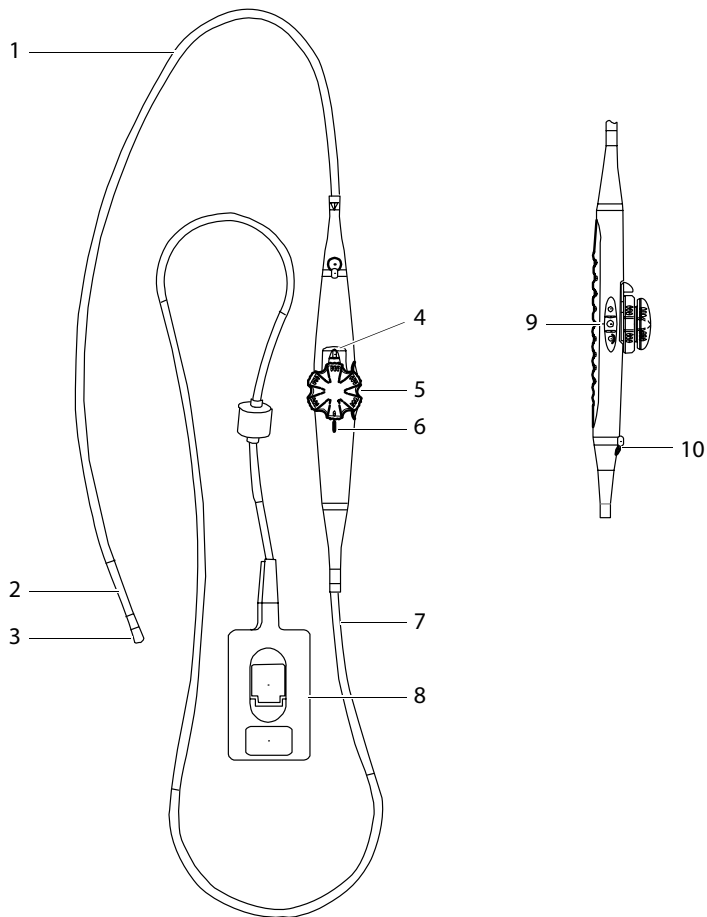


Abbildung 2 TEE-Schallkopf

**Tabelle 1: TEE-Schallkopf**

Nummer	Beschreibung
1	Biigsamer Schaft
2	Flexionssegment
3	Distales Ende mit Schallkopf
4	Flexionsbremse
5	Drehregler zur Flexionssteuerung
6	Neutralpositionsmarkierung
7	Schallkopfkabel
8	Schallkopfstecker
9	Steuerknöpfe der Abtastebene
10	Befestigungsring

## TEE-Schallkopfgregler und Überprüfung

Das Endoskop ist auf eine einhändige Bedienung der Flexions- und Abtastebenensteuerung ausgelegt. Der mechanische Betrieb und die physische Integrität des Schallkopfs sollten nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung überprüft werden.

**WARNHINWEIS:** Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, sollte der TEE-Schallkopf nicht verwendet werden, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.

## Sicht- und Tastprüfung

Der TEE-Schallkopf sollte nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung einer Sicht- und Tastprüfung unterzogen werden.

**WARNHINWEIS:** Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn metallene Vorsprünge, Löcher, raue Stellen, Risse oder Dellen gefunden werden.

Inhalt überprüfen	
	1 Die gesamte Oberfläche des biegsamen Schafts und das Flexionssegment bei geradem und abgewinkeltem Schallkopf einer Sicht- und Tastprüfung unterziehen.
	2 Die Schallkopfspitze auf Löcher oder Dellen überprüfen.

## Abwinkelung des distalen Endes

Das TEE-Schallkopf-Endoskop ist mit zwei Drehreglern zur Abwinkelung des distalen Endes ausgestattet. Die Flexionsdrehregler steuern die Abwinkelung des distalen Endes in der anterioren/posterioren und in der linken/rechten Richtung. In **Abbildung 3** werden die Flexionsdrehregler in der neutralen (nicht abgewinkelten) Position dargestellt.

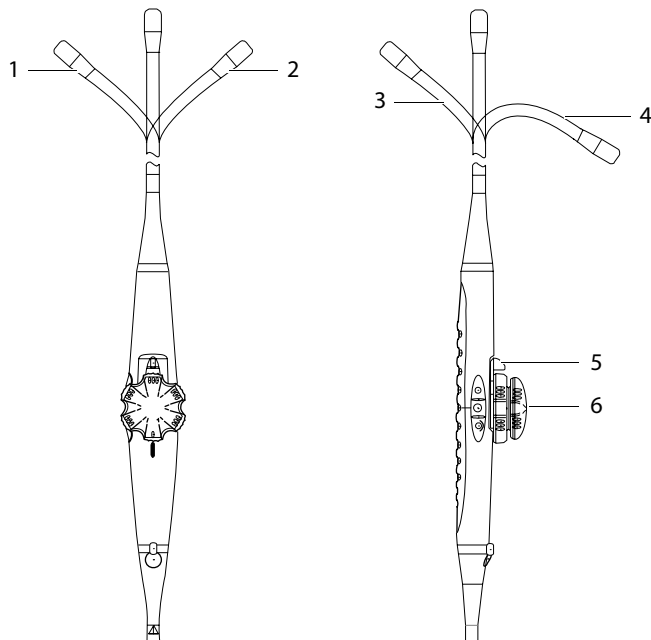


Abbildung 3 Bedienung der Flexionssteuerung

Zur leichteren Orientierung den Schallkopf so halten, dass die Drehregler nach oben zeigen und der biegsame Schaft vom Bediener weg zeigt.

**Tabelle 2: Bedienung der Flexionssteuerung**

Nummer	Beschreibung
1	Den oberen Drehregler gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende um mindestens 40° bzw. höchstens 60° nach links zu bewegen.
2	Den oberen Drehregler im Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende um mindestens 40° bzw. höchstens 60° nach rechts zu bewegen.
3	Den unteren Drehregler gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende um mindestens 40° bzw. höchstens 60° nach hinten zu bewegen.
4	Den unteren Drehregler im Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende um mindestens 120° bzw. höchstens 130° nach vorne zu bewegen.

**Tabelle 2: Bedienung der Flexionssteuerung (Fortsetzung)**

Nummer	Beschreibung
5	Unterer Flexionsdrehregler
6	Oberer Flexionsdrehregler

## Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes

Die Abwinkelung des distalen Endes sollte bei dem TEE-Schallkopf nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung überprüft werden.

**WARNHINWEIS:**

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn während dieses Überprüfungsverfahrens eine starke U-Biegung des distalen Endes zu beobachten ist. Der Winkel des distalen Endes überschreitet in diesem Fall die oben angegebene maximal zulässige Abwinkelung.

**Abwinkelung des distalen Endes überprüfen**

- 1 Das distale Ende in alle vier Richtungen abwinkeln und sich vergewissern, dass sich der Winkel innerhalb der in [Tabelle 2 auf Seite 12](#) angegebenen Grenzwerte (in Bezug auf den Endoskopschaft) befindet.
- 2 Sicherstellen, dass die Flexionssteuerung reibungslos arbeitet.
- 3 Wenn sich die Flexionssteuerung in der Neutralposition befindet, sicherstellen, dass sich das distale Ende des Schallkopfs ebenfalls im Leerlauf befindet (nicht abgewinkelt ist).

## Flexionsbremse des distalen Endes

Um das distale Ende in einer abgewinkelten Position zu halten, kann auf die Steuerung der anterioren/posterioren Abwinkelung Reibung angewandt werden.

Die Bremse der anterioren/posterioren Abwinkelung ist ein Griff unter dem Flexionsregler (siehe [Abbildung 4](#)). Es ist keine Bremse für die rechte/linke Abwinkelung vorhanden.

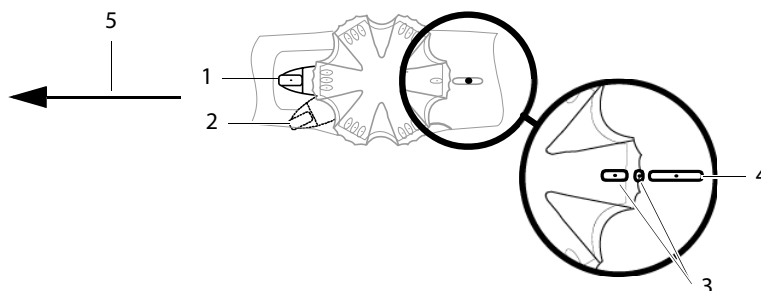


Abbildung 4 Bedienung der Flexionsbremse

**Tabelle 3: Bedienung der Flexionsbremse**

Nummer	Beschreibung
1	Flexionsbremse für Steuerung des distalen Endes in unfixierter Position
2	Flexionsbremse für Steuerung des distalen Endes in fixierter Position
3	Markierungen der Drehreglerposition
4	Neutralpositionsmarkierung
5	Distales Ende des Schallkopfs

## Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes

Die Flexionsbremse des distalen Endes sollte bei dem TEE-Schallkopf nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung überprüft werden.

<b>Flexionsbremse des distalen Endes überprüfen</b>	1	Sicherstellen, dass sich die Bremse in der unfixierten Position befindet.
	2	Das distale Ende in der anterioren Richtung abwinkel.
	3	Die Bremse in die fixierte Position bringen.
	4	Sicherstellen, dass das distale Ende in der abgewinkelten Position fixiert ist.
	5	Die Fixierung der Bremse lösen und überprüfen, ob sich das distale Ende leicht gerade richten lässt.
	6	Die Schritte 1–5 für die posteriore Richtung wiederholen.

## Steuerung der Abtastebenenrotation

Die Rotation der Abtastebene wird über einen Motor im Schallkopfgriff angetrieben. Die Steuerung der Abtastebenenrotation erfolgt über die beiden äußeren Knöpfe am Griff (siehe [Abbildung 5](#)).

- Der Knopf am nächsten zum distalen Ende des Schallkopfs dreht die Abtastebene gegen den Uhrzeigersinn (der Winkel der Abtastebene nimmt zu).
- Der am weitesten vom distalen Ende des Schallkopfs entfernte Knopf dreht die Abtastebene im Uhrzeigersinn (der Winkel der Abtastebene nimmt ab).

Die Abtastebene dreht sich um  $180^\circ$  von der standardmäßigen transversalen Ebene (kurze Achse) zur longitudinalen Ebene (lange Achse). Die Rotation endet am Spiegelbild der ersten transversalen Ebene (kurze Achse). Die Winkelposition wird auf dem Systembildschirm angezeigt. Die Bezugsposition von  $0^\circ$  auf der kurzen Achse wird wie folgt definiert: bei Blick durch das akustische Fenster des distalen Endes auf den Schallkopf befindet sich der Schallkopf an der äußersten, im Uhrzeigersinn gedrehten Position.

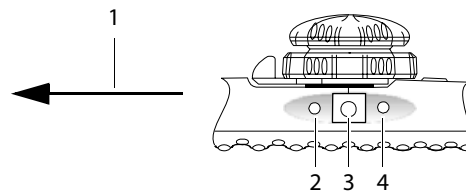


Abbildung 5 Steuerung der Abtastebenenrotation

**Tabelle 4: Bedienung der Steuerung der Abtastebenenrotation**

Nummer	Beschreibung
1	Distales Ende des Schallkopfs
2	Knopf für Rotation gegen den Uhrzeigersinn (vergrößert den Winkel)
3	Mittlerer Knopf (dreht Winkel zur orthogonalen biplanaren Position)
4	Knopf für Rotation im Uhrzeigersinn (verkleinert den Winkel)

## Abtastebenen-Anzeige

Zur leichteren Orientierung verfügt der Systembildschirm über eine Abtastebenen-Anzeige. Der tatsächliche Winkel der Abtastebene wird durch eine Markierung dargestellt und zudem angezeigt (siehe [Abbildung 6](#)). Die Anzeige zeigt den Winkel relativ zur standardmäßigen uniplanaren Position, die als 0° angegeben wird. Der Winkel der Abtastebene erstreckt sich von 0° bis 180°.

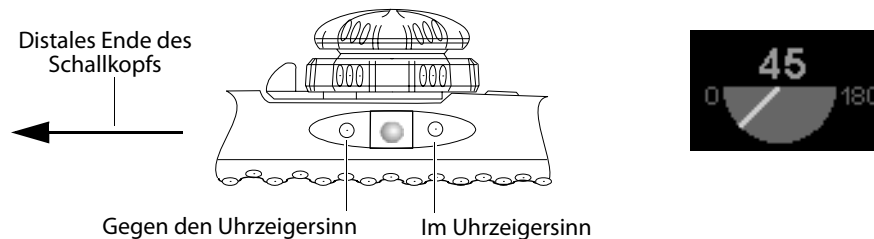


Abbildung 6 Anzeige des Abtastebenen-Winkels

## Überprüfung der Abtastebenenrotation

Die Abtastebenenrotation sollte bei dem TEE-Schallkopf nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung überprüft werden..

- 
- |  |   |  |
|--|---|--|
| <b>Überprüfung<br/>der<br/>Abtastebenenr<br/>otation</b> | 1 | Einen TEE-Schallkopf am Ultraschallsystem anschließen.   |
|  | 2 | Vor dem Einführen des Schallkopfs ein Bild erfassen. Den Schallkopf auf eine Ablage legen und die Verstärkung regulieren, bis das Bild auf der Ultraschallanzeige dargestellt wird.  |
|  | 3 | Die Steuerknöpfe der Abtastebene am Griff drücken, um die Abtastebene gegen den Uhrzeigersinn (0° bis 180°) und im Uhrzeigersinn (180° bis 0°) zu drehen. Siehe <a href="#">Abbildung 5</a> .  |
|  | 4 | Darauf achten, dass sich das Bild entsprechend den Zahlen auf der Abtastebenen-Anzeige ändert. Siehe <a href="#">Abbildung 6</a> .<br>Wenn die Steuerknöpfe der Abtastebene gedrückt werden, sollte der Motor anspringen und sich das Bild ändern. |

*Hinweis: Verlassen Sie sich bei der Überprüfung der Abtastebenenrotation nicht ausschließlich auf die Abtastebenen-Anzeige auf dem Bildschirm.*

## Biplanare Funktion

Der mittlere Knopf am Endoskopgriff dreht die Abtastebene in voller Geschwindigkeit zur orthogonalen Position. Siehe [Abbildung 7](#).

### Biplanare Funktion ändern

Den mittleren Knopf drücken, um die Abtastebene von der aktuellen Position zur orthogonalen Position zu drehen. (Ist die aktuelle Position beispielsweise  $22^\circ$ , dreht sich die Abtastebene zur Position von  $112^\circ$ . Ist die aktuelle Position beispielsweise  $162^\circ$ , dreht sich die Abtastebene zur Position von  $72^\circ$ .) Wird der mittlere Knopf erneut gedrückt, dreht sich die Abtastebene zur Originalposition zurück.

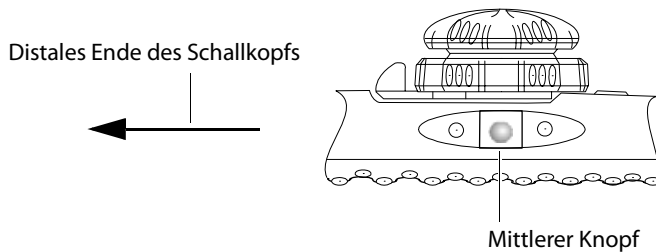


Abbildung 7 Biplanare Funktion

## Anschließen des TEE-Schallkopfs an das System

**Vorsichtshinweis:** Um eine Beschädigung der Schallkopfbuchse zu vermeiden, keine Fremdkörper eindringen lassen.

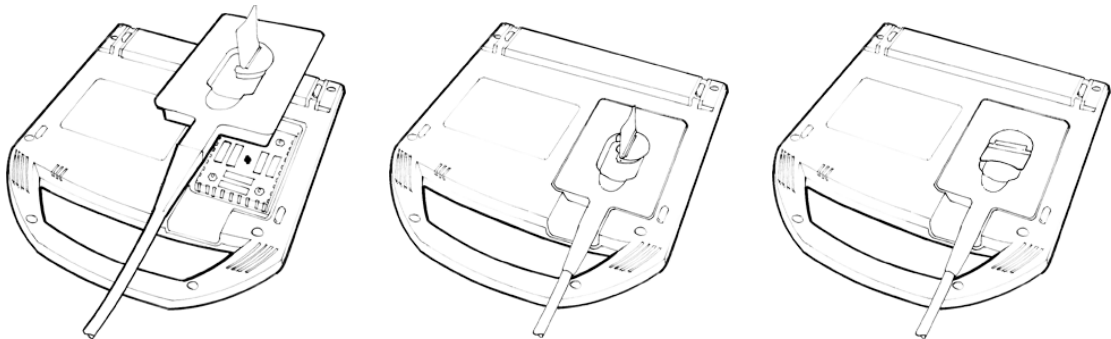


Abbildung 8 Anschließen des Schallkopfs an das System

<b>Schallkopf an das System anschließen</b>	1	Das System umdrehen (wenn es nicht in das Docking-System eingesetzt ist).
	2	Den Schallkopfriegel nach oben ziehen und im Uhrzeigersinn drehen.
	3	Den Schallkopfstecker an der Buchse an der Unterseite des Systems ausrichten.
	4	Den Schallkopfstecker an der Systembuchse anschließen.
	5	Den Riegel gegen den Uhrzeigersinn drehen.
	6	Den Riegel nach unten drücken, um den Schallkopfstecker am System zu sichern.
<i>Hinweis: Bei Verwendung des Mini-Docks oder Triple Transducer Connect (TTC) im betreffenden Benutzerhandbuch des SonoSite-Zubehörs nachschlagen.</i>		
<b>System ein-/ausschalten</b>	1	Die <b>Ein-/Aus-Taste</b> oben links am System suchen.
	2	Die <b>Ein-/Aus-Taste</b> einmal drücken, um das System einzuschalten, und erneut drücken, um es auszuschalten.
<b>Abtastebene kalibrieren</b>	Der Kalibrierungstest zur Positionierung der Abtastebene wird automatisch durchgeführt, wenn der Schallkopf angeschlossen und das Ultraschallsystem eingeschaltet wird. Dieser Kalibrierungszyklus dauert 5 bis 10 Sekunden. Nachdem der Kalibrierungstest abgeschlossen wurde, wird der Temperatursensor des Schallkopfs aktiviert und die Schallkopf Temperatur angezeigt. Hieran ist zu erkennen, dass der Schallkopf betriebsbereit ist. Sollte der Kalibrierungstest des Schallkopfs fehlschlagen (keine Reaktion bei Betätigung der Abtastebenenknöpfe nach der Kalibrierung), den Schallkopf nochmals anschließen, damit der Kalibrierungstest wiederholt wird.	
<b>Schallkopf entfernen</b>	1	Den Riegel nach oben ziehen und im Uhrzeigersinn drehen.
	2	Den Schallkopfstecker vom System abziehen.

# Kapitel 3: Untersuchung

Echokardiogramme bei transösophagealem oder transgastrischem Zugang liefern wichtige klinische Daten, die bei anderen Ansichten nicht verfügbar sind. Für eine sichere Verwendung des Schallkopfs muss der untersuchende Arzt bei der Auswahl eines Patienten jedoch eine Reihe von Bedingungen berücksichtigen. Die Liste der Kontraindikationen und zu erwägenden Punkte erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und umfasst nicht alle möglichen Faktoren, die der untersuchende Arzt vor Beginn der Untersuchung abwägen muss. Sie werden nur als Beispiele angegeben. Siehe „Kontraindikationen“, auf Seite 3.

## Überprüfung vor der Untersuchung

Vor jeder Untersuchung sollten folgende Überprüfungsverfahren durchgeführt werden.

Überprüfung/Aktivität	Handbuchabschnitt
Sicht- und Tastprüfung durchführen.	Siehe „Sicht- und Tastprüfung“, auf Seite 11.
Distales Ende probeweise abwinkeln.	Siehe „Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes“, auf Seite 13.
Bremse überprüfen.	Siehe „Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes“, auf Seite 14.
Abtastebenenrotation überprüfen.	Siehe „Überprüfung der Abtastebenenrotation“, auf Seite 16.
Ableitstromtest oder Überprüfung auf Bisslöcher durchführen.	Siehe „Elektrischer Ableitstromtest“, auf Seite 33 oder „Überprüfung auf Bisslöcher“, auf Seite 34.
Schallkopf reinigen und desinfizieren.	Siehe „Reinigung, Desinfektion und Lagerung“, auf Seite 25.
Bei Schäden oder Unstimmigkeiten SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen.	Siehe „Kontaktinformationen“, auf Seite 5.

### WARNHINWEIS:

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, empfiehlt SonoSite, die voranstehenden Verfahren vor jeder Untersuchung durchzuführen.

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn metallene Vorsprünge, Löcher, raue Stellen, Risse oder Dellen gefunden werden.

**WARNHINWEIS:**

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn während des Flexionstests eine starke U-Biegung des distalen Endes beobachtet wird. (Der Winkel des distalen Endes überschreitet die maximal zulässige Abwinkelung.) SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter anrufen.

Einige Gels und Sterilisationsmittel können bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen.

## Untersuchung

Die tatsächlichen Methoden zur Einführung des TEE-Schallkopfs in den Patienten überschreiten den Rahmen dieses Handbuchs. Es gibt zahlreiche medizinische Abhandlungen und Artikel, die dieses Thema eingehend behandeln. Bei Durchführen einer Untersuchung sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen:

- Ein Hauptanliegen bei allen Patienten ist die Freihaltung der Atemwege.
- Bei längerer Druckausübung auf die Speiseröhre mit dem distalen Ende des Schallkopfs können Drucknekrosen (Gewebstod) auftreten. Daher sollte das distale Ende bei Überwachungsanwendungen im Operationssaal während Untersuchungspausen von der Wand der Speiseröhre entfernt werden, indem es in die Neutralposition gebracht wird. Wenn eine ständige Überwachung erforderlich ist, sollte die Position des distalen Endes des Schallkopfs oft geändert werden.
- Die Dauer der Ultraschalleinwirkung sollte minimiert werden. Obwohl bei den akustischen Ausgangsleistungspegeln des TEE-Schallkopfs sich bisher noch keine Bioeffekte gezeigt haben, ist es für eine wohl bedachte Verwendung erforderlich, die Ultraschall-Exposition des Patienten gemäß dem ALARA-Prinzip (engl. „As Low As Reasonably Achievable“) auf ein vernünftiges Maß zu begrenzen. Näheres ist dem Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch zu entnehmen.
- Unter Berücksichtigung der beiden obigen Punkte sollte der Benutzer immer dann, wenn keine aktive Abtastung erforderlich ist, das Bild fixieren, wodurch der Schallkopf ausgeschaltet wird, und die Flexionssteuerung des Endoskops lösen.
- Eine angemessene Vorbereitung des Patienten ist für eine erfolgreiche Untersuchung unabdinglich. Hierzu gehören Einschränkung der Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme sowie ein aufklärendes Gespräch über das Untersuchungsverfahren und andere, für die jeweilige Situation angemessene Anweisungen.
- Während aller TEE-Untersuchung wird die Verwendung eines Beißrings vorgeschrieben, um den Schallkopf vor möglichen Beschädigungen zu schützen.
- Die Verwendung von Schutzhandschuhen während der Untersuchung wird empfohlen. Bitte den medizinischen Warnhinweis der U.S. Food and Drug Administration über Latexprodukte (FDA 1991) einsehen.
- Neben einer starken Desinfektion kann die Verwendung einer Schutzhülle den Schallkopf noch besser vor Verunreinigungen schützen. Schutzhüllen und Applikatoren für Schutzhüllen können bei CIVCO bestellt werden.

## Beißring

**Vorsichtshinweis:** Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, während aller TEE-Untersuchungen einen Beißring verwenden. Durch Bisse auf das Endoskop kann der Schallkopf permanent schwer beschädigt werden, so dass er aufgrund entstehender fehlerhafter elektrischer und mechanischer Mechanismen gefährlich bei der aktuellen Verwendung wird und auch zukünftig nicht mehr verwendbar ist.

Während aller TEE-Untersuchung wird die Verwendung eines Beißrings vorgeschrieben, um den Schallkopf vor möglichen Beschädigungen zu schützen. Schäden am Schallkopf, die sich auf einen nicht verwendeten Beißring zurückführen lassen, machen die Schallkopfgarantie ungültig.

*Hinweis: Schäden am Schallkopf durch Beißen sind nicht durch die Schallkopfgarantie oder Serviceverträge abgedeckt.*

Jeder TEE-Schallkopf von SonoSite wird mit drei Beißringen geliefert. Die Verwendung eines Beißrings ist vorgeschrieben. Ihr örtlicher SonoSite Kundendienst kann Ihnen beim Bestellen weiterer Beißringe behilflich sein.

Wiederverwendung, Reinigung und Sterilisation der Beißringe sollten nach den Anweisungen des Beißring-Herstellers durchgeführt werden.

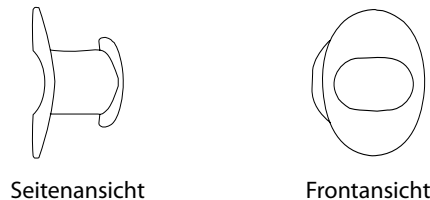


Abbildung 1 Beißring

## Sterile Hülle

Es sind verschiedene sterile Hüllen erhältlich, die den direkten Kontakt zwischen dem Patienten und dem Endoskop eliminieren. Beim Anbringen und Entfernen der Hülle vom TEE-Schallkopf sind die Benutzeranweisungen der betreffenden Hülle zu beachten. Sterile Hüllen und Applikatoren für sterile Hüllen können bei CIVCO bestellt werden.

**Vorsichtshinweis:** Beim Anbringen und Entfernen der Hülle darauf achten, dass das distale Ende des TEE-Schallkopfs gerade ausgerichtet ist. Beim Entfernen der Hülle darf keine übermäßige Kraft auf das distale Ende ausgeübt werden, da der TEE-Schallkopf andernfalls permanent beschädigt werden könnte.

Um für eine angemessene akustische Ankoppelung innerhalb der Hülle zu sorgen, rät SonoSite zur Verwendung eines sterilen Gels.

### **Schallkopf-Schutzhülle anbringen**

*Hinweis: SonoSite empfiehlt für intrakavitäre Anwendungen die Verwendung von für den Markt freigegebenen Schallkopf-Schutzhüllen.*

- 1 Gel auf die Innenseite der Schutzhülle geben.
- 2 Schallkopf in die Schutzhülle schieben.

*Hinweis: Um das Kontaminationsrisiko zu verringern, sollte die Schutzhülle erst direkt vor der Untersuchung angebracht werden.*

- 3 Schutzhülle über den Schallkopf und das Kabel ziehen, bis diese vollständig glatt gezogen ist.
- 4 Schutzhülle mit den mitgelieferten Bändern sichern.
- 5 Prüfen, ob zwischen dem Schallfenster des Schallkopfs und der Schutzhülle Luftblasen entstanden sind und diese ggf. entfernen.

*Hinweis: Sind zwischen dem Schallfenster des Schallkopfs und der Schutzhülle Luftblasen vorhanden, kann sich dies nachteilig auf das Ultraschallbild auswirken.*

- 6 Schutzhülle prüfen, um sicherzustellen, dass diese keine Löcher oder Risse aufweist.

## **Bedienung der Flexionssteuerung**

Das Endoskop ist auf eine einhändige Bedienung ausgelegt. [Abbildung 2](#) zeigt den Bediener mit in der linken Hand gehaltenem Endoskop. Daumen, Zeigefinger und Mittelfinger interagieren mit der Flexions- und Abtastebenensteuerung.

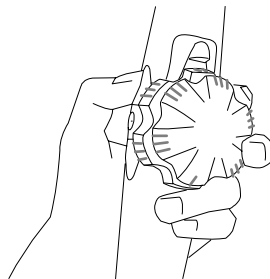


Abbildung 2 Halten des Schallkopfs

Es sind zwei Drehregler zur Steuerung der Flexion des distalen Endes des Schallkopfs vorhanden. Der untere Drehregler verfügt über einen gebremsten und einen frei beweglichen Modus. Im gebremsten Modus ist die Bewegung des Flexionsdrehreglers gedrosselt. Auf diese Weise wird das distale Ende in einer bestimmten Position gehalten.

Beim Einführen und Entfernen des Schallkopfs ist besondere Vorsicht geboten.

**WARNHINWEIS:** Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, darf beim Einführen, Positionieren oder Entfernen kein übermäßiger Kraftaufwand angewandt werden. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Magens oder der Speiseröhre kommen.

Um beim Einführen oder Entfernen des Schallkopfs eine Verletzung der Speiseröhre zu vermeiden, muss sich der Drehregler im frei beweglichen, neutralen und ungebremsten Zustand befinden ([Abbildung 3](#)).

**Vorsichtshinweis:** Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, das distale Ende des Schallkopfs nicht durch direkte Krafteinwirkung abwinkel. Für diese Aufgabe sind die Flexionsdrehregler bestimmt.

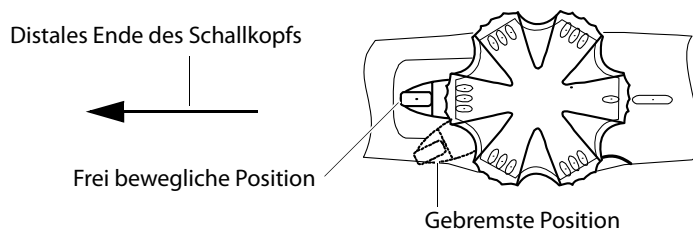


Abbildung 3 Flexionsbremse

## Zurückziehen in Notfällen

Sollte sich das distale Ende des Schallkopfs in einer abgewinkelten Position innerhalb des Patienten verklemmen und sich das abgewinkelte Ende nicht loslösen lassen, das Verfahren unter [„Schallkopf zurückziehen“](#), auf [Seite 23](#) befolgen, um ein sicheres Zurückziehen des Schallkopfs zu gewährleisten.

- 
- |                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| <b>Schallkopf</b>   | 1 | Den Schallkopf vom Ultraschallsystem trennen.  |
| <b>zurückziehen</b> | 2 | An einer zugänglichen Stelle zwischen dem Schallkopfgriff und dem Patienten den gesamten Endoskopschaft einschließlich aller internen Drähte mit einer Drahtzange oder einem anderen geeigneten Werkzeug durchschneiden. Der Flexionsmechanismus wird dadurch gelöst, und der Schallkopf kann sicher herausgezogen werden. |



# Kapitel 4: Reinigung, Desinfektion und Lagerung

## Desinfektionslösung

Der TEE-Schallkopf muss desinfiziert werden. Damit dem Benutzer unterschiedliche Germizide zur Auswahl stehen, überprüft SonoSite regelmäßig neue medizinische Desinfektionsmittel auf deren Kompatibilität mit den im Gehäuse, Kabel und der Linse des Schallkopfs verwendeten Materialien. Flüssige chemische Desinfektionsmittel sind ein erforderlicher Schritt zum Schutz von Patienten und Personal vor der Übertragung von Krankheitserregern. Sie müssen jedoch so gewählt werden, dass eine potenzielle Beschädigung des Schallkopfs minimiert wird.

Die aktuellste Liste kompatibler Desinfektionsmittel ist den Anleitungen zur Pflege des TEE-Schallkopfs zu entnehmen, die dem Schallkopfkoffer beiliegen.

Die Anweisungen des Herstellers zu Vorbereitung, Verwendung und empfohlener Lösungsstärke sind genau zu befolgen.

### **WARNHINWEIS:**

Nur Desinfektionsmittel verwenden, die in den beiliegenden Anleitungen zur Pflege des TEE-Schallkopfs aufgeführt werden. Zudem sind die lokalen/bundesweiten Vorschriften zu beachten.

## Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion

Die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren müssen vor jeder Untersuchung am Schallkopf durchgeführt werden.

### **Vorsichtshinweis:**

Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, den Schallkopfstecker oder -adapter nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Schallköpfe NICHT in Lösungen einlegen oder damit saturieren, die folgende Bestandteile enthalten: Alkohol, Bleiche, Ammoniumchlorid-Zusammensetzungen oder Wasserstoffperoxid.

### **Schallkopf reinigen**

Vor der Desinfektion den Schallkopf anhand der folgenden Anweisungen reinigen und Rückstände entfernen. Der Schallkopfgriff ist versiegelt und kann eingetaucht und mit einem getränkten Mulltupfer abgewischt werden.

- 1 Den Schallkopf in mildem Seifenwasser reinigen.
- 2 Den Schallkopf mit einem Mulltupfer abwischen, der mit einem der kompatiblen Desinfektionsmittel getränkt wurde.
- 3 Den Schallkopf unter lauwarmem, laufendem Wasser abspülen.
- 4 Den Schallkopf mit einem weichen Tuch trocken wischen oder an der Luft trocknen lassen.

**WARNHINWEIS:** Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, müssen beim Abspülen die Empfehlungen des Herstellers beachtet werden.

**Vorsichtshinweis:** Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, sollte er nicht länger, als zur Erzielung der gewünschten Wirkung angegeben wird, keinesfalls jedoch länger als eine Stunde, mit dem Desinfektionsmittel in Kontakt sein.

Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, ihn nicht mit Dampf autoklavieren oder Ethylenoxid (EO) aussetzen.

Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, ihn nicht in eine ethanolhaltige Lösung eintauchen.

- 
- Schallkopf desinfizieren**
- 1 Den biegsamen Schaft des gereinigten TEE-Schallkopfs für die vom Hersteller angegebene Dauer in eines der empfohlenen Desinfektionsmittel eintauchen. Der Schallkopfgriff ist versiegelt und kann eingetaucht und mit einem getränkten Mulltupfer abgewischt werden, der mit Desinfektionslösung getränkt wurde.
  - 2 Den Teil des Schallkopfs, der mit dem Desinfektionsmittel in Kontakt gekommen ist, gründlich mit der vom Desinfektionsmittel-Hersteller empfohlenen Menge Wasser abspülen.
  - 3 Den Schallkopf mit einem weichen Tuch trocken wischen und an der Luft trocknen lassen.
  - 4 Sollten nach dem Trocknen Rückstände vorhanden sein, diese mit einem weichen, mit einer Ethanollösung angefeuchteten Tuch abwischen. Den Schallkopf nicht in eine ethanolhaltige Lösung eintauchen.

**WARNHINWEIS:** Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, müssen alle Desinfektionsmittel-Rückstände entfernt werden. Andernfalls kann eine Reizung und/oder Verbrennung des Gewebes im Mund oder in der Speiseröhre auftreten.

# Lagerung

## Schallkopf

**Vorsichtshinweis:** Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, den Tragekoffer nur zur kurzzeitigen Lagerung oder zum Transport des Schallkopfs an einen anderen Ort verwenden. Wenn der Schallkopf im Tragekoffer transportiert wird, darf keines der Teile aus dem Koffer herausragen. Den TEE-Schallkopf niemals feucht in den Tragekoffer legen.

- Schallkopf lagern**
- 1 Den Schallkopf reinigen und desinfizieren. Siehe „[Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion](#)“, auf Seite 25.
  - 2 Den Schallkopf gründlich mit einem sauberen Tuch abtrocknen.
  - 3 Den TEE-Schallkopf in vertikaler Position in einem Wandgestell lagern.
    - Vor direkter Sonneneinstrahlung und Einwirkung von Röntgenstrahlen schützen. Empfohlene Lagertemperatur: zwischen 0 °C und +45 °C.
    - Bei Lagerung in einem Wandgestell sicherstellen, dass dieses fest montiert ist und die Gestellstäbe das Endoskop nicht beschädigen und durch ihren Abstand verhindern, dass das Gerät versehentlich herunterfällt.

## Schutzhülse des distalen Endes

Die Schutzhülse schützt das distale Ende bzw. den Schallkopf des Endoskops vor mechanischer Belastung während des Transports und der Lagerung.

**Vorsichtshinweis:** Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, ist die Schutzhülse ein Einweggerät und nur zur einmaligen Verwendung bestimmt.

## Versand

Um das Risiko der Übertragung von Krankheitserregern zu reduzieren, müssen die folgenden Sicherheitsmaßnahmen genau befolgt werden.

**WARNHINWEIS:** Versandtemperatur: zwischen -40 °C und +75 °C.

Der Versandkarton, in dem der TEE-Schallkopf geliefert wurde, darf nie mit einem nicht desinfizierten Schallkopf in Kontakt kommen.

Zur Desinfektion des Schallkopfs nach dem unter „[Schallkopf desinfizieren](#)“, auf Seite 26 beschriebenen Verfahren vorgehen.

Den Schallkopf immer zuerst desinfizieren, bevor er an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter zurückgegeben wird. Diese Desinfektion muss auf dem Reinlichkeitszertifikat dokumentiert werden, welches an die Packliste anzuheften ist.

## Entsorgung

**WARNHINWEIS:** Der Schallkopf darf nicht durch Verbrennen entsorgt werden. Der Schallkopfstecker enthält eine Batterie, die bei sehr hohen Temperaturen explodieren kann. Den Schallkopf zur Entsorgung an SonoSite oder Ihren lokalen Kundendienstvertreter zurückgeben.

# Kapitel 5: Sicherheit

Die Sicherheit des Patienten ist nur gewährleistet, wenn ein ausgereiftes Produkt in einer sicheren und verantwortungsbewussten Weise verwendet wird. Wahrung und regelmäßige Überprüfung der mechanischen und elektrischen Integrität des Schallkopfs sorgen für ein maximales Maß an Sicherheit des Patienten.

Es ist wichtig, dass der Benutzer ein Überprüfungsverfahren aufstellt und einsetzt, um vor jeder Verwendung sicherzustellen, dass das Gerät bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, sollte der TEE-Schallkopf nicht verwendet werden. Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

## Jährliche Überprüfung

Der TEE-Schallkopf sollte folgenden Tests unterzogen werden:

Überprüfung/Aktivität	Handbuchabschnitt
Temperaturkalibrierungstest durchführen.	Siehe „ <a href="#">Temperaturkalibrierungstest</a> “, auf Seite 33.
Ableitstromtest durchführen.	Siehe „ <a href="#">Elektrischer Ableitstromtest</a> “, auf Seite 33.

## Sichere Inbetriebnahme

### WARNHINWEIS:

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, sollten vor transösophagealen Untersuchungen entsprechende Methoden, Komplikationen und Gefahren in der medizinischen Literatur nachgeschlagen werden. Vor Durchführen eines transösophagealen Verfahrens dieses Handbuch eingehend studieren.

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, ist die Verwendung des TEE-Schallkopfs approbierten Ärztinnen und Ärzten vorbehalten, die nach den derzeit gültigen medizinischen Vorschriften in der Durchführung endoskopischer Verfahren ausgebildet sind und in der Bedienung des Ultraschallsystems und des Schallkopfs unterwiesen wurden.

**WARNHINWEIS:**

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf vor jedem Einsatz überprüfen, um sicherzustellen, dass er sicher zu verwenden ist und einwandfrei funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, sollte der TEE-Schallkopf nicht verwendet werden. SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter anrufen. Siehe [„Überprüfung vor der Untersuchung“](#), auf Seite 19.

Sollte sich das distale Ende des Schallkopfs in einer abgewinkelten Position innerhalb des Patienten verklemmen und sich das abgewinkelte Ende nicht loslösen lassen, das Verfahren unter [„Schallkopf zurückziehen“](#), auf Seite 23 befolgen, um ein sicheres Zurückziehen des Schallkopfs zu gewährleisten und eine Verletzung des Patienten zu vermeiden. Der Flexionsmechanismus ist auf einen sicheren Betrieb bei normaler Verwendung ausgelegt.

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf am Ende jeder Desinfektionsperiode und vor jeder Untersuchung auf Bisslöcher überprüfen. Siehe [„Überprüfung auf Bisslöcher“](#), auf Seite 34.

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, kein herkömmliches, zur externen Verwendung bestimmtes Ultraschallgel verwenden.

Um eine Verletzung des Patienten und eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, bei allen transösophagealen Untersuchungen einen Beißring verwenden.

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, keinen gewaltsamen Intubationsdruck ausüben. Dies kann zu Läsionen des Magen-Darm-Trakts mit Begleiterscheinungen und nachfolgender Perforierung führen.

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf bei Einsatz eines Defibrillators aus dem Patienten entfernen.

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, rät SonoSite zur Reinigung und Desinfektion der Schallköpfe nach jeder Verwendung. Siehe [Kapitel 4](#), [„Reinigung, Desinfektion und Lagerung“](#).

Zur Wahrung eines angemessenen Sterilitätsgrads kann die Verwendung einer Schutzhülle zusätzlich zur starken Desinfektion ein angemessenes Maß an Schutz gegen eine Kontaminierung des Schallkopfs bieten.

Einige Schallkopf-Schutzhüllen können natürlichen Latex und Talkum enthalten, was bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen kann. Informationen zu Produkten, die Naturkautschuk enthalten, sind in den FDA-Richtlinien 21 CFR 801.437, User Labeling, zu finden.

**Vorsichtshinweis:**

Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, den Schallkopf ausschließlich unter Anwendung der empfohlenen Verfahren reinigen und desinfizieren. Den Schallkopf nicht mit Dampf autoklavieren oder mit Ethylenoxid sterilisieren, da dadurch wahrscheinlich permanente Schäden auftreten.

Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, beim Anbringen und Entfernen der Hülle darauf achten, dass das distale Ende des TEE-Schallkopfs gerade ausgerichtet ist. Beim Entfernen der Hülle darf keine übermäßige Kraft auf das distale Ende ausgeübt werden, da der TEE-Schallkopf andernfalls permanent beschädigt werden könnte.

*Hinweis: Ein Applikator für eine Schutzhülle kann bei CIVCO bestellt werden.*

Um eine Beschädigung des Schallkopfs zu vermeiden, sollte der TEE-Schallkopf nur von geschultem Personal gehandhabt werden. Der TEE-Schallkopf ist ein Präzisionsinstrument und kann versehentlich beschädigt werden.

## Thermische Sicherheit

Die Wahrung einer thermisch sicheren Umgebung für den Patienten war für SonoSite bei der Konzeption von maßgeblicher Bedeutung. Allgemein gilt, dass zur Vermeidung einer Beschädigung des Körpergewebes die an das Gewebe abgegebene Temperatur am distalen Ende des Schallkopfs bei langzeitiger Exposition weniger als 43 °C betragen sollte. Das Ultraschallsystem beinhaltet ein aufwendiges thermisches Sicherheitssystem, das dem Arzt die Betriebstemperatur des Schallkopfs mitteilt und verhindert, dass sie vorgegebene Grenzwerte überschreitet. Wenn der TEE-Schallkopf am System angeschlossen ist, wird die Temperatur des distalen Endes fortwährend auf dem Systembildschirm angezeigt.

Sollte der Temperatursensor bei Anschluss des Schallkopfs an das System nicht ordnungsgemäß funktionieren, wird der Schallkopf nicht akzeptiert und ist kein Abtasten möglich.



Abbildung 1 Temperatur am distalen Ende des Schallkopfs auf der Systemanzeige

## Thermische Grenzwerte

Das System verfügt über zwei obere Grenzwerte: der erste obere Grenzwert ist auf 41,0 °C eingestellt, und der zweite obere Grenzwert auf 42,5 °C. Wenn die Temperatur am distalen Ende des Schallkopfs 41,0 °C erreicht, erscheint die Temperaturanzeige in Umkehrdarstellung, und auf dem fixierten Bild wird ein Warnhinweis eingeblendet. Dieser Warnhinweis erscheint nur einmal pro Untersuchung. Wenn die Temperatur 42,5 °C erreicht, wird der Systembetrieb bedingungslos angehalten. Der Benutzer kann den Abtastvorgang erst fortsetzen, wenn die Temperatur auf unter 42,0 °C zurückgegangen ist. Um den Abtastvorgang neu zu starten, muss der Benutzer zuerst die Fixieren-Taste drücken.

Das System hat einen unteren Grenzwert von 17,5 °C. Wenn die Temperatur des distalen Endes des Schallkopfs 17,5 °C erreicht, erscheint die Temperaturanzeige in Umkehrdarstellung, und der Systembetrieb wird bedingungslos angehalten. Der Benutzer kann den Abtastvorgang erst fortsetzen, wenn die Temperatur auf über 18,0 °C angestiegen ist. Um den Abtastvorgang neu zu starten, muss der Benutzer zuerst die Fixieren-Taste drücken.

## Auswirkung der Bedienelementeinstellungen auf die Temperatur

Es folgen einige allgemeine Richtlinien zur Reduzierung der Temperatur in den 2D- oder Doppler-Modi.

- Die Temperatur an der Schallkopfoberfläche ist bei der Bildgebung im 2D-Modus im Allgemeinen am niedrigsten.
- Bei der Bildgebung im 2D-Modus bewirken die Auswahl der Optimierungseinstellung „Auf!“ oder „Allg.“ und eine Erhöhung der Bildtiefe normalerweise einen Temperaturrückgang an der Schallkopfoberfläche.
- Bei der Bildgebung im Color-Modus sind keine Bildgebungsänderungen möglich, durch die die Temperatur an der Schallkopfoberfläche reduziert wird.
- Bei der Bildgebung im gepulsten Doppler-Modus bewirken eine Verringerung der PRF-Einstellung und/oder der Tiefe des Doppler-Probenmessvolumens normalerweise einen Temperaturrückgang an der Schallkopfoberfläche.
- Bei der Bildgebung im kontinuierlichen Doppler-Modus bewirkt eine größere Tiefe der CW-Doppler-Probenlinie (2D-Bildtiefe vor Einschalten des Doppler-Kurvenmodus) normalerweise einen Temperaturrückgang an der Schallkopfoberfläche.
- In jedem Bildgebungsmodus geht die Temperatur an der Schallkopfoberfläche beim Fixieren des Bildes vorübergehend zurück.

## Temperaturkalibrierungstest

Mindestens einmal im Jahr sollte überprüft werden, ob die Temperaturmessfunktion den Spezifikationen entspricht. Siehe „[Thermische Sicherheit](#)“, auf Seite 31.

---

**Testaufbau** Die folgenden Gegenstände für den Test bereit stellen:

- Wasserbad mit stabilisierter Temperatur
- Thermometer mit einer Genauigkeit von  $\pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$

---

**Temperaturkalibrierungstest** 1 Die Temperatur des Wasserbads auf  $41,8 \pm 0,1\text{ }^{\circ}\text{C}$  bringen und mit dem Thermometer überwachen.

Wenn kein genaues und stabiles Wasserbad verfügbar ist, muss diese zusätzliche Ungenauigkeit bei Ablesen der Temperatur vom Ultraschallsystem mit berücksichtigt werden. Eine Abweichung von mehr als  $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  ist nicht akzeptabel. Es kann sich als schwierig erweisen, diese Genauigkeit ohne Temperaturregulierung zu wahren.

- 2 Den TEE-Schallkopf an das Ultraschallsystem anschließen oder ihn bei Einsatz des Triple Transducer Connect auswählen.
- 3 Die **Fixieren**-Taste (Freeze) drücken.
- 4 Das distale Ende des Schallkopfs ins Wasserbad halten.  
Es müssen mindestens 10 cm des distalen Endes eingetaucht sein.
- 5 Auf die auf dem Systembildschirm angegebene Temperatur achten:
- 6 Warten, bis sich die Temperaturanzeige bei  $41,8 \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$  plus/minus einer ggf. vorhandenen Temperaturabweichung des Wasserbads stabilisiert hat.
- 7 Sicherstellen, dass das Popup-Fenster mit dem Warnhinweis angezeigt wird.

Wenn die Schritte 6 und 7 bestanden werden, funktioniert das temperaturbedingte Abschalten wie angegeben. Wenden Sie sich andernfalls an SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

## Elektrische Sicherheit

Der elektrische Ableitstromtest sollte nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung am TEE-Schallkopf durchgeführt werden. Wird der Schallkopf alternativ dazu vor jeder Untersuchung auf Bisslöcher überprüft, dann ist der elektrische Ableitstromtest mindestens einmal im Jahr auszuführen.

## Elektrischer Ableitstromtest

SonoSite Ultraschallsysteme mit Zubehör erfüllen entwurfsgemäß die Anforderungen an die Patientensicherheit in IEC 60601-1:1988 Medical Electrical Equipment-Part1. (Medizinische elektrische Geräte – Teil 1). General Requirements for Safety. (Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit.) Zur Wahrung der Patientensicherheit ist ein niedriger elektrischen Ableitstrom im Gerät wichtig.

Der Schaft des Endoskops verfügt über keine elektrisch leitenden Flächen und ist mit einem Material beschichtet, das weder Flüssigkeit noch Elektrizität durchlässt. Durch Intakthaltung dieses Materials wird die elektrische Sicherheit des Schallkopfs gewahrt. Jeder TEE-Schallkopf wird vor der Lieferung an den Kunden auf elektrische Isolierung und Ableitstrom getestet.

**WARNHINWEIS:** Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn das Isoliermaterial punktiert oder anderweitig beschädigt ist.

Die Integrität des Isoliermaterials kann nicht immer durch Sichtprüfungen überprüft werden. Es sollte ein Programm zur regelmäßigen Messung des Ableitstroms aufgestellt werden. Ableitstromtests sollten nach EN 60601-1/IEC 60601.1 §19 mindestens einmal pro Jahr oder nach lokaler Vorschrift durchgeführt werden. Die für ein auf den Patienten angewandtes Teil vom Typ BF geltenden Ableitstromgrenzwerte müssen eingehalten werden. Für den Test ist Zugang zum Ultraschallsystem und zu genormten Testgeräten erforderlich. Der Schallkopf muss bis über die 40 cm-Markierung (jedoch unterhalb des Griffs) in eine physiologische Kochsalzlösung (50 g NaCl pro Liter Wasser) eingetaucht werden.

SonoSite empfiehlt, die Ergebnisse schriftlich zu dokumentieren.

**WARNHINWEIS:** Der elektrische Ableitstrom sollte nur von entsprechend geschultem Personal gemessen werden. Alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um einen Kontakt mit nichtisolierten, spannungsführenden Teilen zu vermeiden.

## Überprüfung auf Bisslöcher

Bisslöcher und andere Schäden an der Oberfläche des Endoskops können alternativ zum Ableitstromtest durch einen einfacheren Test ermittelt werden, für den kein Zugang zum Ultraschallsystem benötigt wird. Die Verfahrensschritte werden nachstehend angegeben. Ziel des Tests ist es, Bisslöcher zu ermitteln. Er ist sicher und leicht durchzuführen, jedoch kein wie in EN 60601-1 beschriebener Isolier- oder Ableitstromtest. Die Testgeräte werden in [Abbildung 2](#) dargestellt.

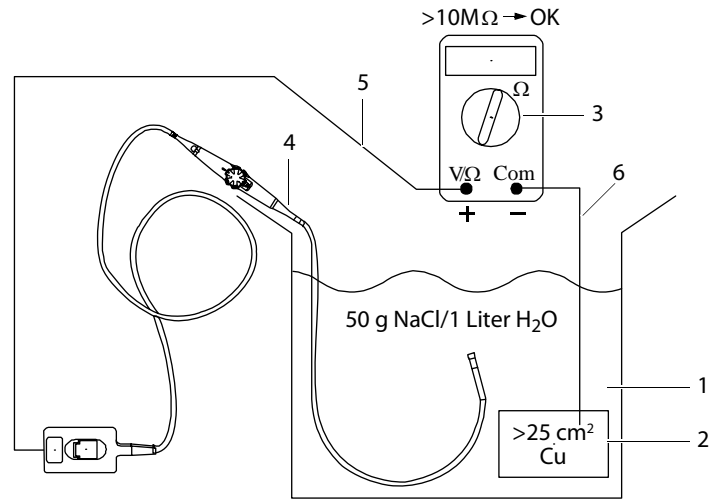


Abbildung 2 Geräte zur Ermittlung von Bisslöchern im Schaft des Endoskops

**Tabelle 1: Geräte zur Ermittlung von Bisslöchern im Schaft des Endoskops**

Nummer	Beschreibung
1	Wasserbad
2	Kupfer- oder Aluminiumfolie
3	Multimeter
4	TEE-Schallkopf
5	Positiver Pol
6	Negativer Pol

#### Testaufbau

Die folgenden Gegenstände für den Test bereit stellen:

- Wasserbad mit einer physiologischen Kochsalzlösung (50 g NaCl/1 Liter Wasser)
- Kupfer- oder Aluminiumfolie mit einer Fläche von mindestens 25 cm<sup>2</sup>
- Digital-Multimeter mit 40-MOhm-Skala (nach NIST kalibriert).

- 
- Überprüfung auf Bisslöcher**
- 1 Den TEE-Schallkopf mit dem Endoskopschaft bis zur 40 cm-Markierung (jedoch unterhalb des Griffs) in Flüssigkeit tauchen.
  - 2 Die Pole des Multimeters anschließen. Siehe [Abbildung 2](#).  
*Hinweis: Der Multimeter kann über Flügelklemmen an den Schallkopf und an die Kupfer- bzw. Aluminiumfolie angeschlossen werden.*
    - Den positiven Pol an das freiliegende Metall des Systemanschlussgehäuses anschließen.
    - Den negativen Pol an die Kupfer- oder Aluminiumfolie im Salzwasserbad anschließen.
  - 3 Den Multimeter zur Messung des Widerstands (Bereich > 40 MOhm) einstellen.
  - 4 Mindestens zwei Sekunden warten und überprüfen, dass der Widerstand akzeptabel ist (größer als 10 MOhm).  
*Hinweis: Ist ein Bissloch vorhanden, kann der Widerstand während der Messung und zwischen verschiedenen Multimetern stark variieren.*

**WARNHINWEIS:**

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn der Widerstandswert unter 10 MOhm liegt. Die Isolierung des Endoskop ist möglicherweise beschädigt und sollte von einem SonoSite Kundendienstvertreter überprüft werden.

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, rät SonoSite zur regelmäßigen Durchführung von Ableitstrommessungen. Zudem sollte eine Sichtprüfung auf Bisslöcher vor Einsatz des Schallkopfs bei einem chirurgischen Eingriff durchgeführt werden.

## Schall-Ausgangsleistung

Informationen zur Schall-Ausgangsleistung sind im Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch zu finden.

## Reinigung und Desinfektionsmittel

Informationen zur Reinigung und zu Desinfektionsmitteln sind den Anleitungen zur Pflege des TEE-Schallkopfs zu entnehmen.

# Kapitel 6: Technische Daten zum Schallkopf

**Tabelle 1: 8-3 MHz-Schallkopf**

Endoskop	Außendurchmesser: 10,5 mm Länge: 110 cm
Orientierung bei der Steuerung	Wird der innere Flexionsdrehregler im Uhrzeigersinn gedreht, wird das distale Ende nach vorne abgewinkelt. Wird der innere Flexionsdrehregler gegen den Uhrzeiger gedreht, wird das distale Ende nach hinten abgewinkelt.
	Wird der äußere Flexionsdrehregler im Uhrzeigersinn gedreht, wird das distale Ende nach rechts abgewinkelt.
	Wird der äußere Flexionsdrehregler gegen den Uhrzeiger gedreht, wird das distale Ende nach links abgewinkelt.
Maximale Abwinkelung	Anterior: minimal 120°, maximal 130° Posterior: minimal 40°, maximal 60° Rechts und links: minimal 40°, maximal 60°
Abtastebenenrotation	Der Schallkopf tastet Bilder in jeder beliebigen Ebene innerhalb eines 180° (nominalen) Kegels von einer transversalen Ebene durch die longitudinale Ebene bis hin zum Spiegelbild der ersten transversalen Ebene ab.
	Die Abtastebenenrotation wird durch einen Motor angetrieben, wobei Geschwindigkeit und Richtung mit den Knöpfen auf dem Endoskopgriff ausgewählt werden. Maximale Geschwindigkeit: 180° in ca. 5 Sekunden.
Abtastwinkel	max. 90°
Abmessungen des distalen Endes des Schallkopfs	Länge: 40 mm <sup>a</sup> Max. Querschnittsfläche: 14 mm x 12,5 mm
Elektrische Sicherheit	Erfüllt maßgebliche UL-, CSA- und IEC-Anforderungen für Klasse BF.
Genauigkeit der Temperatur	±0,5 °C innerhalb eines Bereichs von 35 bis 45 °C
Temperaturgrenzwerte für das distale Ende des Schallkopfs	Obergrenze: 42,5 °C Untergrenze: 17,5 °C

**Tabelle 1: 8-3 MHz-Schallkopf (Fortsetzung)**

Schallkopf	Mittelfrequenz 5,0 MHz
Schall-Ausgangsleistung	Abhängig von der Systemsoftware. Weitere Informationen sind im Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch zu finden.
Kabellänge	2 m
Biokompatibilität	Alle mit dem Patienten in Kontakt kommenden Materialien des TEE-Schallkopf-/Endoskop-Systems entsprechen ISO 10993-1. Der Schallkopf ist latexfrei.
Versandtemperatur	Zwischen -40 und +70 °C
Lagertemperatur	Zwischen 0 und +45 °C

a. Definiert als die Länge des unbiegsamen distalen Teils des Schallkopfs.



