

T8-3-Schallsonde (P29465)



Benutzerhandbuch

Hersteller

FUJIFILM 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

**Bevollmächtigter Vertreter in
der EU**

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
Australien



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

SONOSITE ist in verschiedenen Ländern eine eingetragene Marke von FUJIFILM SonoSite, Inc.. FUJIFILM ist eine eingetragene Marke der FUJIFILM Corporation in verschiedenen Rechtsprechungen. Value from Innovation ist eine Handelsmarke der FUJIFILM Holdings America Corporation.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

Artikelnummer: P25452-01

Veröffentlichungsdatum: Juli 2021

Copyright © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

CE
2797

1. Einführung

Informationen über das Benutzerhandbuch	1-1
Dokumentkonventionen	1-2
Garantieerklärung	1-2
Technischer Kundendienst	1-3

2. Erste Schritte

Informationen zur T8-3-Schallsonde	2-1
Verwendungszweck	2-2
Kontraindikationen	2-2
Auspacken	2-3
Inhalt überprüfen	2-4
Schallsonde und Systemoberfläche	2-5
T8-3-Schallsonde-Bedienelemente	2-6
Flexion des distalen Endes	2-7
Flexionsbremsen des distalen Endes	2-9
Rotation der Abtastebene	2-10
Führung auf dem Bildschirm	2-13

3. Untersuchung

Überprüfung vor der Untersuchung	3-1
Vorsichtsmaßnahmen	3-2
Beißring/Block	3-3
Sterile Hülle	3-4
Zurückziehen in Notfällen	3-5
Vorreinigung nach jedem Gebrauch	3-5

4. Pflege der T8-3-Schallsonde

Vorbereitung	4-1
Prozessübersicht	4-2
Schallsondenkomponenten	4-3
Reinigung der Schallsonde	4-3
Prüfung der Schallsonde auf elektrische Ableitströme	4-8
Information zum Ableitstromtest	4-8

Benötigte Ausrüstung	4-8
Desinfektion der Schallsonde	4-13
Kennzeichnung der Sauberkeit und Sicherheit der Schallsonde	4-17
Wenn kein elektrischer Ableitstrom festgestellt wurde	4-17
Wenn die Schallsonde den elektrischen Ableitstromtest nicht besteht	4-17
Transport der Schallsonde	4-18
Lagerung der Schallsonde	4-20
Entsorgung der Schallsonde	4-21

5. Sicherheit

Eingehaltene Normen	5-1
Jährliche Überprüfung	5-2
Sichere Inbetriebnahme	5-2
Thermische Sicherheit	5-4
Thermische Grenzwerte	5-4
Reduzierung der Temperatur	5-7
Ausgangsleistungsanzeige	5-7
Genauigkeit der Ausgangsleistungsanzeige des MI und TI	5-8
Anstieg der Schallsondenoberflächentemperatur	5-8
Temperaturkalibrierungstest	5-8
Elektrische Sicherheit	5-9
Prüfung der elektrischen Sicherheit	5-10

6. Technische Daten zur Schallsonde

T8-3/8-3 MHz-Schallsonde	6-1
Schall-Ausgangsleistung	6-3

Einführung

Die T8-3 ist eine transösophageale Echokardiogramm-Schallsonde, die für den Betrieb mit dem Sonosite PX-Ultraschallsystem von FUJIFILM Sonosite, Inc. konzipiert ist.

Transösophageale Verfahren bergen verschiedene inhärente Risiken für den Patienten. Die Informationen und Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch sollen dabei helfen, diese Risiken zu minimieren. Darüber hinaus ist die T8-3-Schallsonde ein äußerst komplexes und empfindliches Präzisionsinstrument. Eine unsachgemäße Verwendung oder eine falsche Anwendung kann die Lebensdauer stark verkürzen.



WARNHINWEIS Um dabei zu helfen, Situationen zu vermeiden, die den Patienten gefährden oder die Schallsonde beschädigen könnten, müssen die Mitarbeiter, die diese Schallsonde verwenden oder handhaben, unbedingt die Anweisungen, Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Schulungsmaterialien in diesem Benutzerhandbuch lesen und verstehen. Sollten Sie Fragen zu jeglichen Informationen in diesem Benutzerhandbuch haben, wenden Sie sich bitte an FUJIFILM Sonosite oder Ihren örtlichen Vertreter.

Informationen über das Benutzerhandbuch

Dieses Benutzerhandbuch enthält Informationen über die T8-3-Schallsonde. Es ist für Leser konzipiert, die mit Ultraschallverfahren und angemessenen endoskopischen Verfahren vertraut sind; es dient nicht als Lehrmittel für die Ultraschalldiagnostik, Kardiologie, Echokardiografie oder klinische Verfahren. Informationen zum Ultraschallsystem sind dem jeweiligen Benutzerhandbuch sowie anderer maßgeblicher Literatur zu entnehmen.

Zum Schutz des Patienten und zur Gewährleistung einer zuverlässigen Funktion der Schallsonde empfiehlt FUJIFILM Sonosite, bei allen Phasen der Handhabung der T8-3-Schallsonde diese Bedienungsanleitung zum Nachschlagen bereitzuhalten und die Richtlinien der American Society of Echocardiography (ASE) für Point of Care TEE, des

American College of Cardiology (ACC), der American Society of Anesthesiologists (ASA), des American College of Emergency Physicians (ACEP) und der Society of Cardiovascular Anesthesiologists (SCA) zu beachten.

Dokumentkonventionen

Für das Dokument gelten folgende Konventionen:

- ▶ Ein  **WARNHINWEIS** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Verletzung oder eines tödlichen Unfalls.
- ▶ Ein  **Vorsichtshinweis** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Produkte.
- ▶ Ein  **Hinweis** enthält ergänzende Informationen.
- ▶ Nummerierte und mit Buchstaben versehene Schritte müssen in einer bestimmten Reihenfolge ausgeführt werden.
- ▶ Die Informationen in Aufzählungen stellen keine Reihenfolge dar.
- ▶ Einzelschrittverfahren beginnen mit ♦.
- ▶ Informationen zu den Kennzeichnungssymbolen sind dem Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems zu entnehmen.

Garantieerklärung

Für einen Zeitraum von 12 Monaten ab dem Datum der Lieferung von FUJIFILM Sonosite wird für die T8-3-Schallsonde eine Garantie ausschließlich auf Material und Fertigung erteilt.

Die Garantie gilt nicht für Schäden, die durch Beißen oder Missbrauch durch den Endbenutzer, unsachgemäße Desinfektion bzw. Desinfektion oder Sterilisation mit nicht von FUJIFILM Sonosite zugelassenen Chemikalien sowie Umstände zurückführen lassen, die nicht als normal für den vorgesehenen Verwendungszweck des Produkts angesehen werden.

Technischer Kundendienst

Informationen zu Bezugsquellen für Schutzhüllen, Beißringe, Hüllen für Schallsondenspitzen und anderes Zubehör erhalten Sie bei FUJIFILM Sonosite und Ihrem örtlichen Kundendienstvertreter.

Der technische Kundendienst von FUJIFILM Sonosite ist wie folgt erreichbar:

USA und Kanada	+1 877-657-8118
Europa und Naher Osten	Leitung: +31 20 751 2020 Kundendienst auf Englisch: +44 14 6234 1151 Kundendienst auf Französisch: +33 1 8288 0702 Kundendienst auf Deutsch: +49 69 8088 4030 Kundendienst auf Italienisch: +39 02 9475 3655 Kundendienst auf Spanisch: +34 91 123 8451
Asien und Pazifikraum	+61 2 9938 8700
Andere Regionen	+1 425 951-1330 oder wenden Sie sich an den örtlichen Kundendienstvertreter
Fax	+1 425-951-6700
E-Mail	Haupt: ffss-service@fujifilm.com Großbritannien: uk-service@fujifilm.com Europa, Naher Osten und Afrika: eraf-service@fujifilm.com Asien und Pazifikraum: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

Erste Schritte

Informationen zur T8-3-Schallsonde



WARNHINWEISE

- ▶ FUJIFILM Sonosite rät davon ab, hochfrequente elektromedizinische Geräte in der Nähe von FUJIFILM Sonosite-Systemen zu verwenden. FUJIFILM Sonosite-Ausrüstung wurde nicht für die Verwendung zusammen mit hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten oder Verfahren geprüft. Der Einsatz von hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten in der Nähe der Systeme kann zu ungewolltem Systemverhalten oder dessen Stillstand führen.
- ▶ Um Brandgefahr zu vermeiden, verwenden Sie die Schallsonde nicht zusammen mit hochfrequenten Chirurgiegeräten. Eine solche Gefahr kann im Falle eines Defekts am Anschluss der hochfrequenten chirurgischen Neutralelektrode auftreten.
- ▶ Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, ist die Verwendung der T8-3-Schallsonde medizinischem Fachpersonal vorbehalten, das nach den derzeit gültigen medizinischen Vorschriften in der Durchführung endoskopischer Verfahren ausgebildet ist und in der Bedienung des Ultraschallsystems und der Schallsonde unterwiesen wurde. Die Standards und Protokolle der American Society of Echocardiography for Point of Care TEE und des American College of Emergency Physicians sind zu beachten.



Vorsichtshinweis Um eine unbeabsichtigte Beschädigung der Schallsonde zu vermeiden, vor Einsatz und Reinigung der T8-3-Schallsonde die Informationen in diesem Benutzerhandbuch lesen.

Die T8-3-Schallsonde besteht aus einer elektronisch gesteuerten Phased-Array-Ultraschallsonden-Baugruppe, die im versiegelten distalen Ende eines herkömmlichen Endoskops montiert ist.

Mit der T8-3-Schallsonde 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.

Verwendungszweck

Die T8-3-Schallsonde ist ein auf 2D, M Mode, Farb-Doppler (Color) sowie gepulstes Dopplerverfahren (PW) und kontinuierliches Dopplerverfahren (CW) ausgelegte Endoskop-Schallsonde, wobei Ultraschallenergie durch die Speiseröhre oder den Magen des Patienten auf das Herz abgestrahlt wird. Die T8-3-Schallsonde ist nur zur Verwendung bei Erwachsenen vorgesehen. Die vom Herzen des Patienten rückgestreute Ultraschallenergie erzeugt Bilder des Herzens, um Anomalitäten in Struktur oder Funktion zu erkennen. Der Anwender kann auch die Strömungsrichtung und Strömungsgeschwindigkeit des Blutes mittels Farb- und Spektraldoppler beurteilen.

Kontraindikationen



WARNHINWEIS Vor Beginn der Untersuchung muss der Arzt folgende Faktoren berücksichtigen.

Bei der Verwendung einer transösophagealen Schallsonde sind u. a. folgende Kontraindikationen zu beachten:

- ▶ 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 jüngeren Datums
 - ▶ Schwierigkeiten, die Schallsonde bequem zu schlucken oder aufzunehmen
 - ▶ Anamnese mit Erkrankungen der Speiseröhre oder des Magens

Auspacken

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



WARNHINWEISE

- Um eine Verletzung des Patienten oder Bedieners zu vermeiden, alle Geräte nach Erhalt und vor jeder Verwendung genau überprüfen.
- Die T8-3-Schallsonde muss vor jeder Verwendung gereinigt und desinfiziert und ein Ableitstromtest durchgeführt werden. Siehe **Kapitel 4, "Pflege der T8-3-Schallsonde."**

Auspacken der Schallsonde

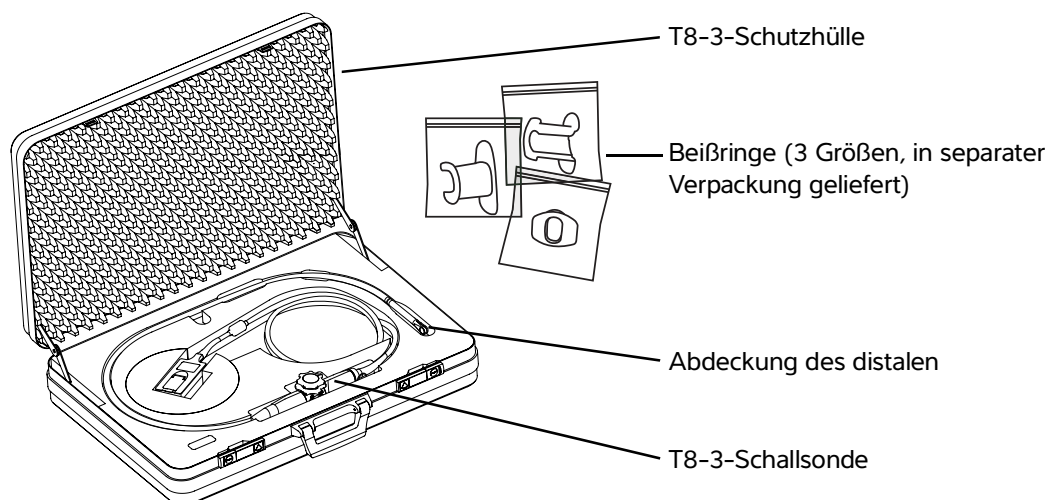


Abbildung 2-1 Tragekoffer mit T8-3-Schallsonde

- 1 Das T8-3-Kit wird in einem Karton geliefert, die Beißringe werden separat geliefert. Die Versandkartons, das den Schallsondenkoffer, die T8-3-Schallsonde und die Beißringe visuell auf eventuelle Schäden überprüfen.
- 2 Auf Bruch oder andere offensichtliche Schäden achten, die betroffenen Teile als Beweismaterial aufbewahren und den Frachtführer benachrichtigen.
- 3 Überprüfen, ob der Versandkarton die auf den Packzetteln aufgelisteten Bestandteile enthalten:
 - Versandkarton der T8-3-Schallsonde
 - Schutzhülle

- T8-3-Schallsonde
- Unsterile Schutzhülse für das distale Ende
- Beißring-Versandkarton
 - Beißringe (3 Größen)
 - *Benutzerhandbuch für die T8-3-Schallsonde (P29465)*
 - *Reinigungsmittel für die T8-3-Schallsonde* (enthält Anweisungen zur Reinigung, Überprüfung und Desinfektion)



WARNHINWEIS Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

- Sachgerechte Pflege, Wartung und ein umfassendes Verständnis des Verfahrens sind für den sicheren Betrieb der T8-3-Schallsonde von maßgeblicher Bedeutung.
- Der Arzt, der die Untersuchung durchführt, muss bei der Auswahl dieser Schallsonde zur Verwendung in einem Verfahren gut fundiertes medizinisches Urteilsvermögen walten lassen.



Vorsichtshinweise

- Um eine dauerhafte Beschädigung der internen Steuerdrähte der Schallsonde zu vermeiden, das distale Ende nicht manuell in eine bestimmte Richtung biegen. Für diesen Zweck sind die Drehregler bestimmt.
- Um eine unbeabsichtigte Beschädigung der Schallsonde zu vermeiden, vor Einsatz und Reinigung der T8-3-Schallsonde die Informationen in diesem Benutzerhandbuch lesen.

Inhalt überprüfen

Nach Auspacken des Inhalts sollte die T8-3-Schallsonde folgenden Prüfungen unterzogen werden:

- Sicht- und Tastprüfung. Siehe **“Sicht- und Tastprüfung der Schallsonde”** auf Seite 2-7.
- Überprüfung der Flexion der Spitze. Siehe **“Überprüfung der Flexion des distalen Endes”** auf Seite 2-9.
- Überprüfung der Bremse. Siehe **“Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes”** auf Seite 2-10.
- Überprüfung der Rotation der Abtastebene. Siehe **“Überprüfung der Rotation der Abtastebene”** auf Seite 2-12.
- Ableitstromtest. Siehe **“Prüfung der Schallsonde auf elektrische Ableitströme”** auf Seite 4-8.

Bei Schäden oder Unstimmigkeiten unverzüglich FUJIFILM Sonosite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen. Siehe **“Technischer Kundendienst”** auf Seite 1-3.



WARNHINWEIS Werden Abweichungen, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, sollte die T8-3-Schallsonde nicht verwendet werden, um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden.

Schallsonde und Systemoberfläche

Die T8-3-Schallsonde-Schallsonde besteht aus einer elektronisch gesteuerten Phased-Array-Ultraschallsonden-Baugruppe, die im versiegelten distalen Ende eines herkömmlichen Endoskops montiert ist. Sie ist über ein Kabel mit einem Stecker an das Ultraschallsystem angeschlossen (siehe **Abbildung 2-2**).

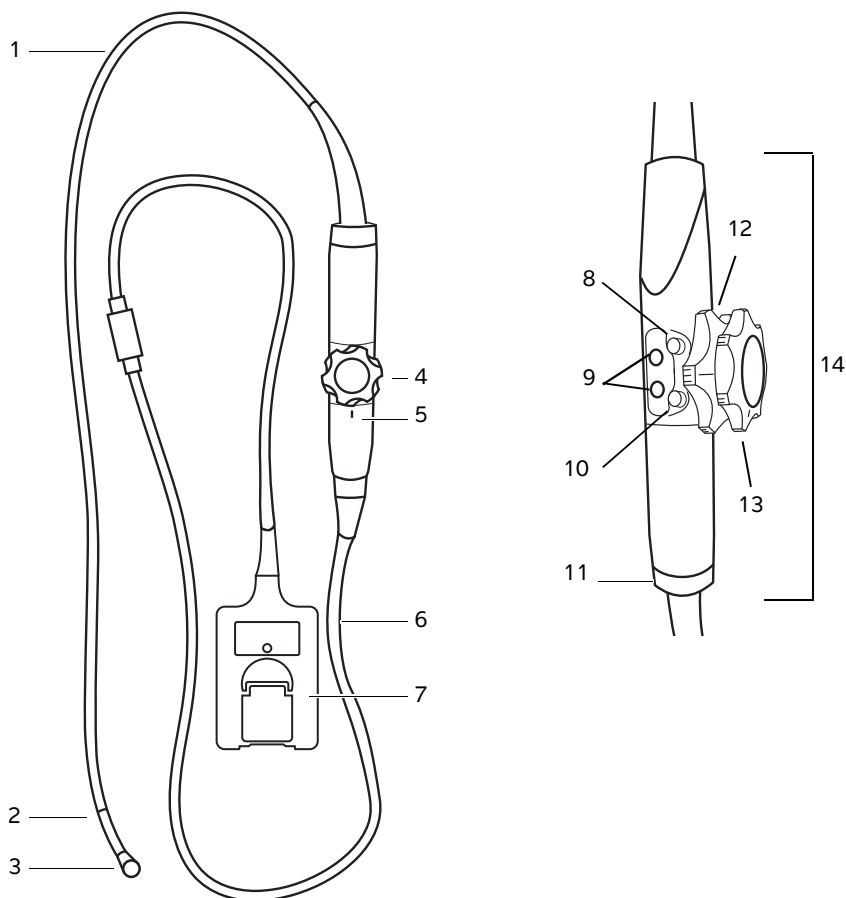


Abbildung 2-2 T8-3-Schallsonde

1	Biegsamer endoskopischer Schaft	8	Flexionsbremse links/rechts
2	Flexionssegment	9	Steuerknöpfe der Abtastebene
3	Distales Ende der Schallsonde mit Abtastkopf	10	Flexionsbremse anterior/posterior
4	Drehregler zur Flexionssteuerung	11	Befestigungsring
5	Neutralpositionsmarkierung	12	Flexionssteuerung anterior/posterior
6	Schallsondenkabel	13	Flexionssteuerung links/rechts
7	Schallsondenstecker	14	Griff

T8-3-Schallsonde-Bedienelemente

Die Schallsonde ist auf eine einhändige Bedienung der Flexions- und Abtastebenensteuerung ausgelegt. **Abbildung 2-3** zeigt den Endoskopgriff in der linken Hand eines Benutzers. Daumen, Zeigefinger und Mittelfinger bedienen die Flexions- und Abtastebenensteuerung.

Den mechanischen Betrieb und die physische Integrität der Schallsonde nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung überprüfen.

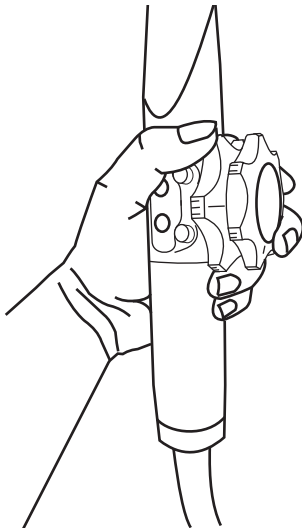


Abbildung 2-3 Schallsonde in linker Hand



WARNHINWEIS So vermeiden Sie eine Verletzung des Patienten:

- ▶ Verwenden Sie die Schallsonde erst, nachdem sie ordnungsgemäß desinfiziert wurde und den Ableitstromtest bestanden hat (siehe **Kapitel 4, "Pflege der T8-3-Schallsonde"**).
- ▶ Werden Abweichungen, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, die T8-3-Schallsonde nicht verwenden.
- ▶ Die T8-3-Schallsonde nicht verwenden, wenn sie metallene Vorsprünge, Löcher, raue Stellen, Risse oder Dellen aufweist.

Sicht- und Tastprüfung der Schallsonde

Sie sollten die T8-3-Schallsonde nach dem Auspacken und vor dem Desinfizieren einer Sicht- und Tastprüfung unterziehen.

- 1 Die gesamte Oberfläche des biegsamen Schafts und das Flexionssegment bei geradem und abgewinkelter Schallsonde einer Sicht- und Tastprüfung unterziehen.
- 2 Das distale Ende der Schallsonde auf Löcher oder Dellen untersuchen.

Flexion des distalen Endes

Das T8-3-Schallsonde-Endoskop ist mit zwei Reglern zur Steuerung der Flexion des distalen Endes ausgestattet.

Die Drehregler steuern die Flexion des distalen Endes in der anterioren/posterioren und in der linken/rechten Richtung. **Abbildung 2-4** zeigt die Drehregler in der neutralen Position (ohne Flexion).

Der untere Drehregler steuert die Flexion des distalen Endes in der anterioren/posterioren Richtung. Der obere Drehregler steuert die Flexion des distalen Endes der Schallsonde nach links/rechts. Mit den Steuerelementen an der Seite des Griffs können beide Achsen unabhängig voneinander gebremst werden.

Die Schallsonde muss sich beim Einführen, Verschieben, Herausziehen und Entfernen stets in einer neutralen, ungebremsten Position befinden.



Vorsichtshinweis Um eine Beschädigung der Schallsonde zu vermeiden, das distale Ende der Schallsonde nicht durch direkte Krafteinwirkung biegen. Für diese Aufgabe sind die Flexionsdrehregler bestimmt.

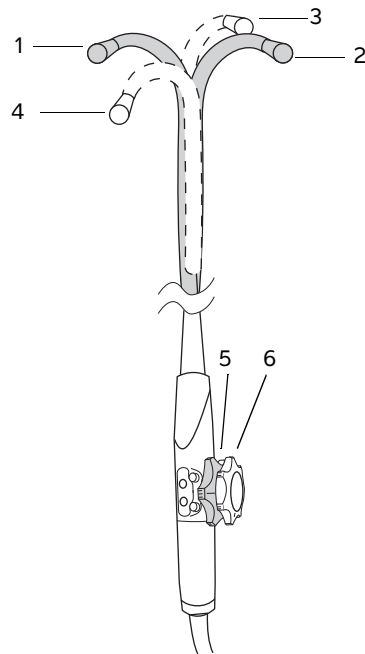


Abbildung 2-4 Steuerelemente für die Flexion. Zur leichteren Orientierung die Schallsonde so halten, dass die Drehregler nach oben zeigen und der biegsame Schaft in gerader Position vom Bediener weg zeigt.

- 1 Den unteren Drehregler gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach hinten zu bewegen.
- 2 Den unteren Drehregler im Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach vorn zu bewegen.
- 3 Den oberen Drehregler im Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach rechts zu bewegen.
- 4 Den oberen Drehregler gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach links zu bewegen.
- 5 Steuerung der Flexion nach anterior/posterior (unterer Drehregler)
- 6 Steuerung der Flexion nach rechts/links (oberer Drehregler)



WARNHINWEIS Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, die Schallsonde nicht verwenden, wenn während des Überprüfungen der Flexion eine starke U-Biegung des distalen Endes beobachtet wird.

Überprüfung der Flexion des distalen Endes

Nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung die Flexion des distalen Endes der T8-3-Schallsonde überprüfen. Zur leichteren Orientierung die Schallsonde so halten, dass die Drehregler nach oben zeigen und der biegsame Schaft in gerader Position vom Bediener weg zeigt.

- 1 Das distale Ende in alle vier Richtungen biegen.
- 2 Sicherstellen, dass die Flexionssteuerung reibungslos arbeitet.
- 3 Wenn sich die Flexionssteuerung in der Neutralposition befindet, sicherstellen, dass sich das distale Ende der Schallsonde ebenfalls im Leerlauf befindet (nicht gebogen ist).

Flexionsbremsen des distalen Endes

Um das distale Ende in einer gebogenen Position zu halten, müssen einer oder beide Flexionsregler gesperrt werden.

Die Flexionsbremsen sind die blauen Knöpfe, die durch die Mitte des Griffs verlaufen. Die anteriore/posteriore Bremse befindet sich näher am Befestigungsring und die linke/rechte Bremse befindet sich näher am distalen Ende der Schallsonde (siehe **Abbildung 2-5**).

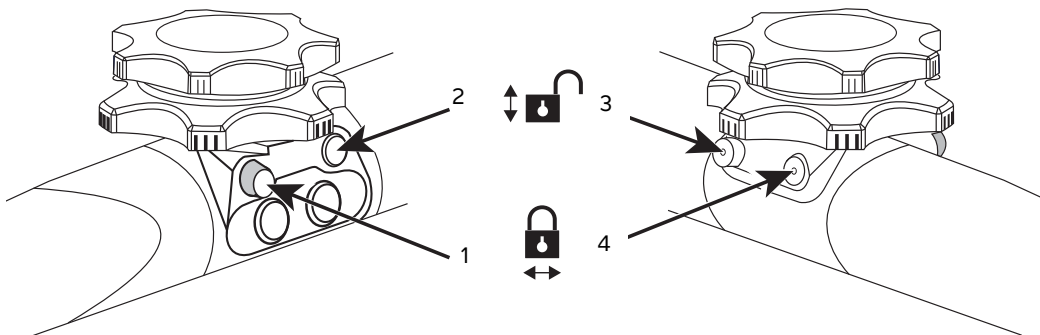


Abbildung 2-5 Bedienung der Flexionsbremse des distalen Endes

- | | |
|---|---|
| 1 Linke/Rechte Bremse in fixierter Position (blau ist sichtbar) | 3 Rückseite der anterioren/posterioren Bremse in unfixierter Position |
| 2 Anteriore/Posteriore Bremse in unfixierter Position (blau ist nicht sichtbar) | 4 Rückseite der linken/rechten Bremse in fixierter Position |

Bedienung der Flexionsbremse des distalen Endes

- ❖ Um eine der beiden Bremsen zu fixieren, den entsprechenden Bremsenregler in die fixierte Position drücken, sodass die blaue Anzeige sichtbar wird.
- ❖ Um eine der beiden Bremsen zu entsperren, den entsprechenden Bremsenregler in die unfixierte Position drücken, sodass die blaue Anzeige nicht sichtbar ist.

Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes

Nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung die Flexionsbremse des distalen Endes der Schallsonde überprüfen.

- 1 Sicherstellen, dass sich beide Bremsen in ihrer unfixierten Position befinden.
- 2 Das distale Ende in die anteriore Richtung beugen.
- 3 Die anteriore/posteriore Bremse in die fixierte Position drücken.
- 4 Sicherstellen, dass das distale Ende in der gebeugten Position bleibt.
- 5 Die Verriegelung der Sperre lösen und überprüfen, ob sich das distale Ende leicht gerade richten lässt.
- 6 Die Schritte 1-5 für die posteriore Richtung wiederholen.
- 7 Die Schritte 1-6 mit der linken/rechten Bremse wiederholen.

Rotation der Abtastebene

Um sich mit der Rotation der Abtastebene vertraut zu machen, können Sie zunächst eine der transversalen Ebenen scannen – beispielsweise ist 0° auf dem Systembildschirm die standardmäßige uniplanare Position. Wenn Sie die Abtastebene um 90° drehen, führen Sie nun den Abtastvorgang in der longitudinalen Ebene aus. Dabei werden zwei einander gegenüber liegende Quadranten des Kegels durchlaufen.

Wenn Sie die Abtastebene um weitere 90° in der gleichen Richtung drehen, erfolgt der Abtastvorgang auf dem Spiegelbild der ersten transversalen Ebene. Die beiden transversalen Ebenen bei 0° und 180° sind die einzigen Ebenen, die einander entsprechen; eine ist das Spiegelbild der anderen. Bei einer Rotation der Abtastebene um 180° sind alle vier Quadranten des kegelförmigen Bildgebungsvolumens ausgefüllt (siehe **Abbildung 2-6**).

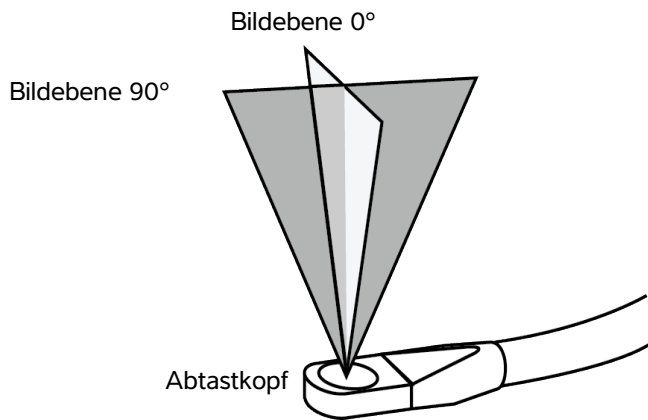


Abbildung 2-6 Rotieren zu verschiedenen Bildebenen

Die Rotation der Abtastebene wird über einen Motor im Griff der Schallsonde angetrieben, der über die weißen Tasten unterhalb der Bremsenregler am Griff gesteuert wird (siehe [Abbildung 2-7](#)).

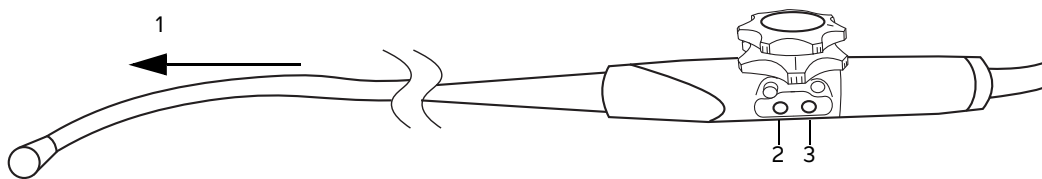


Abbildung 2-7 Steuerelemente der Rotation der Abtastebene

- 1 Distales Ende der Schallsonde
- 2 Knopf für Rotation im Uhrzeigersinn (vergrößert den Rotationswinkel)
- 3 Knopf für Rotation gegen den Uhrzeigersinn (verkleinert den Rotationswinkel)

Die Abtastebenen-Anzeige wird auf dem klinischen Monitor angezeigt und zeigt deutlich den Rotationswinkel der Ultraschallebene aus der Standard-Ebene von 0° (siehe **Abbildung 2-8**). Diese Anzeige kann bei der Ermittlung der korrekten TEE-Ansicht helfen. Der Winkel reicht von 0° bis 180° und weist eine Präzision von +/- 7°.

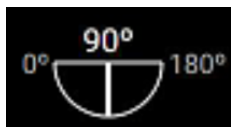


Abbildung 2-8 Abtastebenen-Anzeige auf dem Bildschirm



Vorsichtshinweis Um die Beschädigung des Schallsondensteckers zu vermeiden, schützen Sie ihn vor Schmutz und Feuchtigkeit.

Rotation der Abtastebene

- 1 Schallsonde anschließen und Ultraschallsystem einschalten. (Weitere Hinweise finden Sie im Benutzerhandbuch für das Ultraschallsystem.)

Die Schallsonde stellt die Abtastebene automatisch auf 0 Grad ein.

- 2 Die weißen Knöpfe unterhalb der Bremsenregler am Schallsondengriff drücken:

- ▶ Der Knopf am nächsten zum distalen Ende der Schallsonde dreht die Abtastebene von 0° bis 180° (der Winkel der Abtastebene nimmt zu).
- ▶ Der Knopf, der am weitesten vom distalen Ende der Schallsonde entfernt ist, dreht die Abtastebene von 180° bis 0° (der Winkel der Abtastebene nimmt ab).

Die volle Rotation der Abtastebene kann von der Standard-Transversalebene 0° bis 180° (spiegelbildlich zur Standard-Transversalebene) vorwärts gedreht werden. Diese kann dann rückwärts von 180° auf 0° rotiert werden. Unter Umständen ist es notwendig, kleine, schrittweise Änderungen vorzunehmen, um die Ansicht zu optimieren. Auf dem Bildschirm werden die aktuellen Rotationen und die entsprechenden Gradeinstellungen angezeigt.

Überprüfung der Rotation der Abtastebene

Nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung die Abtastebenenrotation bei der Schallsonde prüfen.

- 1 Schließen Sie die T8-3-Schallsonde am Ultraschallsystem an.
- 2 Ohne die Schallsonde einzuführen, eine kleine Menge sterilen Gels auf die Schallsonde aufbringen und anschließend die Verstärkung einschalten, um ein Bild zu erhalten.
- 3 Die Steuerknöpfe der Abtastebene am Griff drücken, um die Abtastebene gegen von 0° bis 180° und zurück von 180° bis 0° zu drehen. Siehe **Abbildung 2-7** auf Seite 2-11.

- 4 Darauf achten, dass sich das angezeigte Bild entsprechend den Zahlen auf der Abtastebenen-Anzeige ändert. Siehe **Abbildung 2-8** auf Seite 2-12.

Wenn die Steuerknöpfe für die Rotation der Abtastebene gedrückt werden, sollte der Motor anspringen und sich das Bild ändern.

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

Führung auf dem Bildschirm

Bei Verwendung der T8-3-Schallsonde mit einem Untersuchungstyp „Herz, Reanimation“ wird auf dem klinischen Monitor eine Kurzanleitung auf dem Bildschirm angezeigt. Diese Anleitung soll dem Arzt bei der Gewinnung transösophagealer Ansichten helfen, die die Durchführung einer TEE während einer kardialen Reanimation erleichtern können¹ (siehe **Abbildung 2-9**).

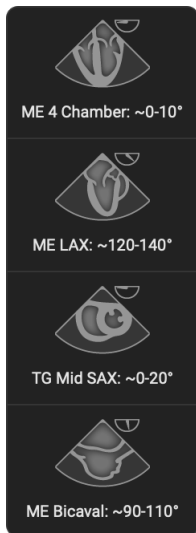


Abbildung 2-9 Kurzanleitung auf dem Bildschirm

1. Weitere Informationen zur Durchführung der transösophagealen Echokardiographie bei der Reanimationen sind in den folgenden Artikeln zu finden:

O'Neil, Michael, MD, et al. "How to Perform Resuscitative Transesophageal Echocardiography in the Emergency Department." *ACEP Now*, 21 July 2020, American College of Emergency Physicians, <https://www.acepnow.com/article/how-to-perform-resuscitative-transesophageal-echocardiography-in-the-emergency-department/>

Teran, Felipe, MD, and Amy Zeidan, MD. "Implementation of a Resuscitative TEE Program in the ED-ICU Interface." *ACEP*, März 2018. American College of Emergency Physicians, <https://www.acep.org/how-we-serve/sections/critical-care-medicine/news/march-2018/implementation-of-a-resuscitative-tee-program-in-the-ed-icu-interface/>

Teran, Felipe, MD, et al, "Focused Transesophageal Echocardiography During Cardiac Arrest Resuscitation", *J Am Coll Cardiol*. 2020 Aug, 76 (6) 745-754, <https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2020.05.074>

Untersuchung

Die TÖU ist ein semi-invasives Verfahren, das durch die unmittelbare Nähe zum Herzen über die Speiseröhre einen verbesserten Zugang für Bilder des Herzens und der umliegenden Gefäße bietet. Der untersuchende Arzt sollte den Einsatz sorgfältig abwägen. Die ASE-, SCA- und ACEP-Richtlinien sind zu beachten. 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 2-2.



WARNHINWEISE

- ▶ Um Verletzungen des Mundes, Rachens, der Speiseröhre oder des Magens zu vermeiden, sollte beim Einführen, Verschieben, Positionieren oder Zurückziehen keine übermäßige Kraft angewendet werden.
- ▶ Um beim Einführen oder Entfernen der Schallsonde eine Verletzung der Speiseröhre zu vermeiden, müssen sich die Drehregler im frei beweglichen, neutralen und ungebremsten Zustand befinden. Siehe **Abbildung 2-5** auf Seite 2-9.

Überprüfung vor der Untersuchung

Die Aufstellung und Durchführung eines Überprüfungsverfahrens ist wichtig, um vor jedem Einsatz der Schallsonde sicherzustellen, dass diese bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Verwenden Sie T8-3-Schallsonde nicht, wenn sie Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachten oder vermuten. Wenden Sie sich in diesem Fall unverzüglich an FUJIFILM Sonosite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Vor jeder Untersuchung die folgenden Schritte ausführen:

- ▶ Durchführung einer Sicht- und Tastprüfung. Siehe **„Sicht- und Tastprüfung der Schallsonde“** auf Seite 2-7.

- ▶ Überprüfung der Flexion der Spitze. Siehe **“Überprüfung der Flexion des distalen Endes”** auf Seite 2-9.
- ▶ Überprüfung der Bremse. Siehe **“Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes”** auf Seite 2-10.
- ▶ Überprüfung der Rotation der Abtastebene. Siehe **“Überprüfung der Rotation der Abtastebene”** auf Seite 2-12.
- ▶ Niederspannung-Ableitstromtest. Siehe **“Prüfung der Schallsonde auf elektrische Ableitströme”** auf Seite 4-8.
- ▶ Reinigung und Desinfektion der Schallsonde. Siehe **“Pflege der T8-3-Schallsonde”** auf Seite 4-1.

Bei Schäden oder Unstimmigkeiten FUJIFILM Sonosite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen. Siehe **“Technischer Kundendienst”** auf Seite 1-3.



WARNHINWEIS So vermeiden Sie eine Verletzung des Patienten:

- ▶ FUJIFILM Sonosite empfiehlt die Durchführung der voranstehenden Verfahren vor jeder Untersuchung.
- ▶ Die Schallsonde nicht verwenden, wenn sie metallene Vorsprünge, Löcher, raue Stellen, Risse oder Dellen aufweist.
- ▶ Die Schallsonde 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 gemäß den Angaben in **Kapitel 6, “Technische Daten zur Schallsonde”**). Nehmen Sie Telefonkontakt zu FUJIFILM Sonosite oder Ihrem lokalen Vertreter auf.
- ▶ Einige Gelsorten und Desinfektionsmittel können bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Vorsichtsmaßnahmen

Die Beschreibung der Methoden zur Einführung der T8-3-Schallsonde in den Patienten überschreiten den Rahmen dieses Handbuchs. Die Richtlinien für die Schulung und die Verfahrensprotokolle wurden von der American Society of Echocardiography, der American Society of Anesthesiologists und dem American College of Emergency Physicians festgelegt. Für die Durchführung dieses Verfahrens wird ein vollständiges Verständnis der Risiken und Komplikationen sowie die entsprechende Schulung empfohlen.

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 der Schallsonde 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 der Schallsonde oft geändert werden.

- ▶ Die Dauer der Ultraschalleinwirkung sollte minimiert werden. Obwohl bei den akustischen Ausgangsleistungspegeln der T8-3-Schallsonde 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 sollten Sie immer dann, wenn keine aktive Abtastung erforderlich ist, das Bild fixieren, wodurch die Schallsonde ausgeschaltet wird, und die Flexionssteuerung des Endoskops lösen.
- ▶ Eine angemessene Vorbereitung des Patienten ist für eine erfolgreiche Untersuchung unabdinglich. Siehe dazu die Richtlinien der ASE, ASA und ACEP.
- ▶ Die Verwendung eines Beißrings/Blocks ist für alle T8-3-Untersuchungen vorgeschrieben, um die Schallsonde 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 eine Schutzhülle die Schallsonde noch besser vor Verunreinigungen schützen. Schutzhüllen und Applikatoren für Schutzhüllen können bei CIVCO bestellt werden.

Beißring/Block



Vorsichtshinweis Um eine Beschädigung der Schallsonde zu vermeiden, während aller T8-3-Untersuchungen einen Beißring/Block verwenden. Durch Bisse auf das Endoskop kann die Schallsonde permanent schwer beschädigt werden, sodass sie für eine Verwendung am Patienten nicht mehr sicher ist. Schäden an der Schallsonde aufgrund der Nichtverwendung eines Beißrings machen die Schallsondengarantie ungültig.

Die Verwendung eines Beißrings ist vorgeschrieben für T8-3-Schallsonde (**Abbildung 3-1**). Jede T8-3-Schallsonde von FUJIFILM Sonosite wird mit drei verschiedenen Größen an Beißringen geliefert. Auch bei Patienten mit Zahnersatz ist die Verwendung eines Beißrings erforderlich. Den Zahnersatz entfernen, bevor der Beißring in den Mund des Patienten gelegt wird. Die weiche Styroporhülle sollte nicht entfernt werden, um den Tragekomfort für Patienten mit Zahnersatz zu erhöhen. Wenn Sie Hilfe bei der Bestellung weiterer Beißringe benötigen, wenden Sie sich an FUJIFILM Sonosite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

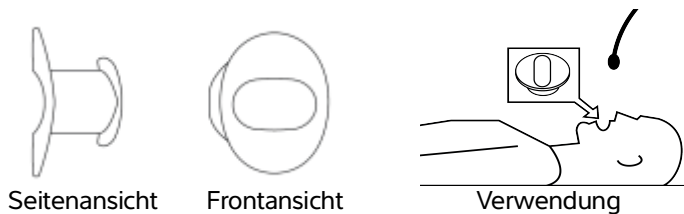


Abbildung 3-1 Beißring

Sterile Hülle

Bei der Untersuchung eines Patienten, der ein Isolationsrisiko aufweist, stets eine sterile Hülle verwenden.

Es sind verschiedene sterile Hüllen erhältlich, um den direkten Kontakt zwischen Patient und Endoskop zu verhindern. Beim Anbringen und Entfernen einer Hülle von der T8-3-Schallsonde sind die Benutzeranweisungen der betreffenden Hülle zu beachten. Sterile Hüllen und Applikationen können bei CIVCO bestellt werden.



Vorsichtshinweis Vermeidung von Beschädigungen des T8-3-Schallsonde:

- ▶ Beim Anbringen und Entfernen der Hülle darauf achten, dass das distale Ende gerade ausgerichtet ist.
- ▶ Beim Entfernen der Hülle darf keine übermäßige Kraft auf das distale Ende ausgeübt werden.

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

So setzen Sie eine Schallsonden-Schutzhülle auf

FUJIFILM Sonosite empfiehlt für intrakavitäre Anwendungen die Verwendung von für den Markt freigegebenen Schallsonden-Schutzhüllen. Um das Kontaminationsrisiko zu verringern, sollte die Schutzhülle erst direkt vor der Untersuchung angebracht werden.

- 1** Gel auf die Innenseite der Schutzhülle geben.
- 2** Die Schallsonde in die Schutzhülle schieben.
- 3** Die Schutzhülle über den Schaft der Schallsonde ziehen, bis sie vollständig glatt gezogen ist.
- 4** Schutzhülle mit den mitgelieferten Bändern sichern.

- 5 Prüfen Sie, ob zwischen dem Schallfenster der Schallsonde und der Schutzhülle Luftblasen entstanden sind, und entfernen Sie diese, falls erforderlich.

Etwaige Luftblasen zwischen dem Schallfenster der Schallsonde und der Schutzhülle können sich nachteilig auf das Ultraschallbild auswirken.

- 6 Prüfen Sie die Schutzhülle, um sicherzustellen, dass sie keine Löcher oder Risse aufweist.

Zurückziehen in Notfällen

Sollte sich das distale Ende der Schallsonde in einer abgewinkelten Position innerhalb des Patienten verklemmen und sich das abgewinkelte Ende nicht loslösen lassen, das Verfahren unter **“Zurückziehen der Schallsonde”** auf Seite 3-5 befolgen, um ein sicheres Zurückziehen der Schallsonde zu gewährleisten.

Zurückziehen der Schallsonde

- 1 Die Schallsonde vom Ultraschallsystem trennen.
- 2 An einer zugänglichen Stelle zwischen dem Schallsondengriff und dem Patienten den Schaft einschließlich der gesamten internen Verdrahtung mit einer Drahtzange oder einem anderen geeigneten Werkzeug durchschneiden.

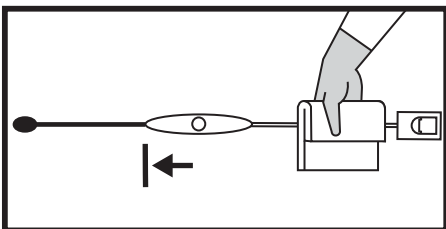
Der Flexionsmechanismus wird dadurch gelöst, und die Schallsonde kann sicher herausgezogen werden.

Vorreinigung nach jedem Gebrauch

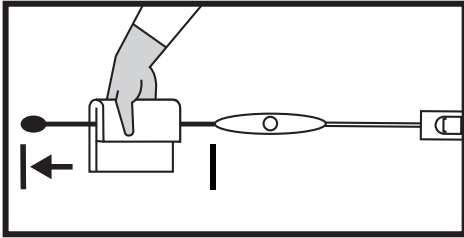
Niemals Körperflüssigkeiten auf der Schallsonde antrocknen lassen. Nach dem Abnehmen der Schallsonde vom Patienten muss sofort die nachfolgend beschriebene Vorreinigung durchgeführt werden.

Vorreinigung der Schallsonde

- 1 Die Schallsonde vom System trennen.
- 2 Das Kabel und die Steuerung der Schallsonde können mit einem sauberen, mit Wasser angefeuchteten Tuch abgewischt werden. Nicht den Stecker abwischen. Unbedingt jegliches sichtbares biologisches Material entfernen.



- 3 Zur Reinigung des endoskopischen Schafts und des Abtastkopfs ein zweites sauberes und mit Wasser angefeuchtetes Tuch verwenden. Unbedingt jegliches sichtbares biologisches Material entfernen.



Vorsichtshinweis Die Schallsonde vor dem Reinigen stets vom System trennen. Beim Trennen der Schallsonde vom System sind die Anweisungen im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems zu beachten.



Hinweis Zu Informationen zum Transport einer verschmutzten Schallsonde T8-3-Schallsonde siehe **„Anweisungen zum Transport einer verschmutzten Schallsonde zur Reinigung“** auf Seite 4-18.

Pflege der T8-3-Schallsonde

Die T8-3-Schallsonde ist gemäß den Spaulding-Klassifizierungen als semikritisch eingestuft und muss vor der Verwendung gereinigt, auf Ableitströme geprüft und desinfiziert werden. Die Richtlinien der American Society of Echocardiography und der Academy of Emergency Physicians bezüglich der Reinigung und Desinfektion der Schallsonden und der Prüfung auf elektrische Ableitströme vor jeder Verwendung sind zu befolgen.

Vorbereitung

- ▶ Die Empfehlungen des Desinfektionsmittelherstellers hinsichtlich der geeigneten Personenschutz-ausrüstung (PPE), wie Schutzbrillen und -handschuhe, befolgen.
- ▶ Die Schallsonde überprüfen, um festzustellen, dass sie keinen unangemessenen Verschleiß oder Schäden aufweist, die dazu führen könnten, dass Flüssigkeit in den Schaft eindringt und der Patient dadurch elektrischem Strom ausgesetzt wird. Wenn offensichtliche Schäden vorliegen, das Gerät nicht weiter verwenden und FUJIFILM Sonosite oder Ihren Kundendienstvertreter vor Ort kontaktieren.
- ▶ Stets vorsichtig mit der Schallsonde umgehen, um das Risiko einer Beschädigung zu minimieren.
- ▶ Bestätigen, dass die Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien für die Verwendung in Ihrer Einrichtung geeignet sind. FUJIFILM Sonosite prüft regelmäßig Reinigungs- und Desinfektionsmittel hinsichtlich der Verwendung mit FUJIFILM Sonosite-Systemen und -Schallsonden.
- ▶ Die in diesem Kapitel aufgeführten Desinfektions- und Reinigungsmethoden werden von FUJIFILM Sonosite empfohlen, um Wirksamkeit und Materialkompatibilität mit den Produkten sicherzustellen.
- ▶ Stellen Sie sicher, dass Art, Konzentration und Einwirkdauer des Desinfektionsmittels für das entsprechende Gerät und die Anwendung geeignet sind.

- ▶ Bei Vorbereitung, Verwendung und Entsorgung von Chemikalien die Empfehlungen des Herstellers und lokalen Vorschriften befolgen.



WARNHINWEISE

- ▶ Stellen Sie sicher, dass Reinigungs- und Desinfektionsmittel nicht abgelaufen sind.
- ▶ Einige Reinigungs- und Desinfektionsmittel können bei manchen Personen allergische Reaktionen auslösen.

Prozessübersicht

Der folgende Arbeitsablauf beschreibt das empfohlene Verfahren für die manuelle Reinigung, den elektrischen Ableitstromtest und die Desinfektion der T8-3-Schallsonde, deren Artikelnummer P29465 neben **REF** auf dem Anschlussetikett vermerkt ist (siehe **Abbildung 4-1**).

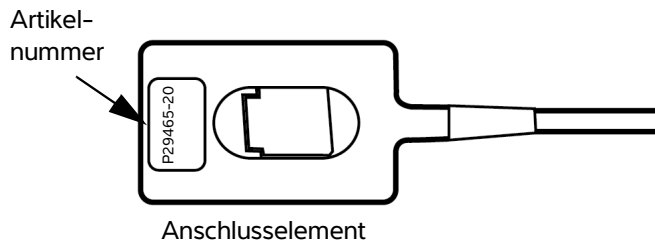


Abbildung 4-1 Position der T8-3-Artikelnummer

Falls Sie ein automatisiertes Desinfektionsverfahren benutzen, befolgen Sie bitte die Verfahrensvorschriften des Herstellers.

Tabelle 4-1: Manueller Arbeitsablauf

Schritte
1 Reinigung
2 Ableitstromtest
3 Desinfektion



WARNHINWEIS Alle Anweisungen zur Reinigung, zum Ableitstromtest und zur Desinfektion sind zu befolgen. Die Nichtbeachtung kann beim Patienten zu Verletzungen oder Infektionen führen.

Schallsondenkomponenten

Einige Komponenten der T8-3-Schallsonde haben andere Reinigungsanforderungen und -einschränkungen als andere. Die Reinigungs-, Prüf- und Desinfektionsverfahren beziehen sich häufig auf spezifische Komponenten der Schallsonde. **Abbildung 4-2** zeigt ein Diagramm der Schallsondenkomponenten.

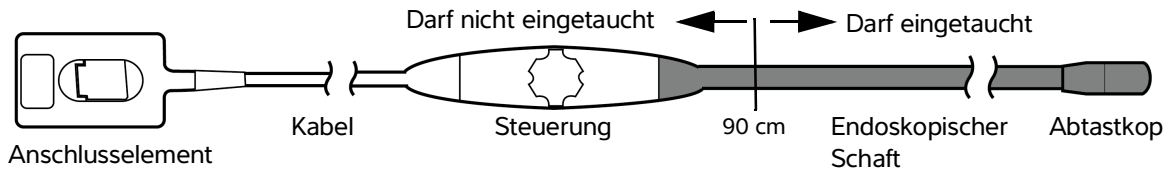


Abbildung 4-2 Schallsondenkomponenten

Reinigung der Schallsonde



WARNHINWEIS Die vom Hersteller des chemischen Produkts empfohlene persönliche Schutzausrüstung (PSA), wie z. B. Schutzbrillen und -handschuhe, verwenden.



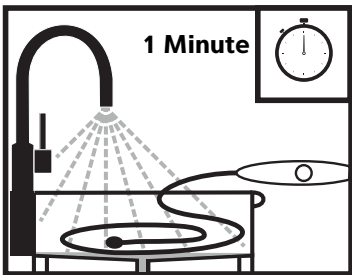
Vorsichtshinweise

- ▶ Die Schallsonde vor dem Reinigen stets vom System trennen. Beim Trennen der Schallsonde vom System die Schritte im Benutzerhandbuch Ihres Ultraschallsystems befolgen.
- ▶ Den Schaft nicht auf eine Krümmung von weniger als 20 cm biegen. Eine Unterschreitung dieses minimalen Krümmungsdurchmessers kann die Schallsonde oder deren wasserdichte Beschichtung beschädigen.
- ▶ Keine nicht genehmigten Reinigungsmittel verwenden, da diese die Schallsonde beschädigen und zu einem Erlöschen der Garantie führen können. Weitere Informationen zu zugelassenen Reinigern und Desinfektionsmitteln für den Schaft und den Abtastkopf finden Sie unter **Tabelle 4-2**. Für die Steuerung und das Kabel finden Sie diese Informationen unter **Tabelle 4-3**.
- ▶ Keine Schritte überspringen und das Reinigungs- und Desinfektionsverfahren in keiner Weise abkürzen.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die nicht auf der Website von FUJIFILM Sonosite aufgeführt sind, wurden nicht auf Verträglichkeit geprüft und können die Schallsonde beschädigen. Bei zugelassenen Chemikalien sind die Anweisungen des Herstellers zu Konzentration, Temperatur und Dauer zu beachten.

Reinigung der Schallsonde

- 1 Die Einweg-Schutzhülse des Schallsondenendes entfernen (sofern angebracht).
- 2 Die Schallsonde und das Kabel auf Beschädigungen wie Brüche oder Risse, in die Flüssigkeit eindringen kann, überprüfen. Falls eine Beschädigung offensichtlich ist, den Gebrauch der Schallsonde einstellen und FUJIFILM Sonosite oder den zuständigen Kundendienstvertreter kontaktieren.
- 3 Den endoskopischen Schaft und den Abtastkopf unter fließendem, sauberem Wasser bei Raumtemperatur für mindestens eine Minute abspülen.



- 4 An der Reinigungsstation einen zugelassenen Flüssigreiniger zum Einweichen vorbereiten.

Tabelle 4-2: Zugelassene Reinigungsmittel

Zugelassene Reinigungsmittel ^{a, b}	
EMPower	Cidezyme oder Enzol ^c
Metrizyme	Prolystica 2x konzentriertes enzymatisches Einweich- und Reinigungsmittel ^c
Neodisher MediClean forte	

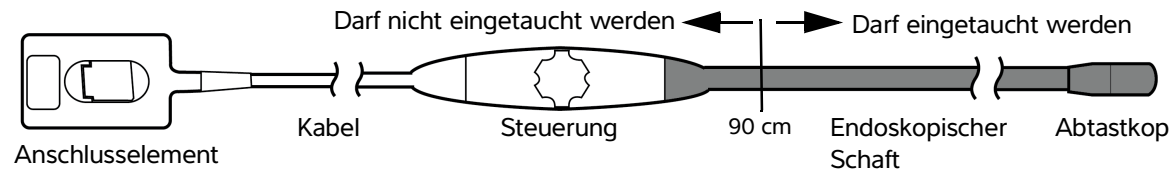
^aInformationen zu Konzentration, Temperatur und Dauer sind den Anleitungen des Herstellers zu entnehmen.

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

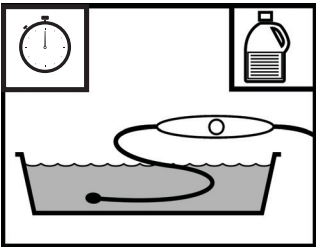
^cKann zur Durchführung des Ableitstromtests verwendet werden.

- a** Das Verfallsdatum auf dem Behältnis **überprüfen**, um sicherzugehen, dass das Reinigungsmittel nicht abgelaufen ist.
- b Überprüfen**, ob das Reinigungsmittel die vom Hersteller empfohlene Konzentration hat (z. B. mit chemischem Streifentest).

- 5 Griff mit Bedienelementen so befestigen, dass er nicht in die Reinigungslösung fallen kann, und den Schaft und den Abtastkopf bis zur 90-cm-Markierung in einen mit der vorbereiteten enzymatischen Reinigungslösung gefüllten Kunststoffbehälter eintauchen.



- 6 Den endoskopischen Schaft und den Abtastkopf in einen zugelassenen Reiniger unter Beachtung der Anweisungen des Herstellers der Reinigungslösung einlegen.



Vorsichtshinweise

- Die Schallsonde nicht länger als vom Chemikalienhersteller empfohlen einlegen.
- Das Kabel, den Stecker oder die Steuerung nicht in Flüssigkeit eintauchen.

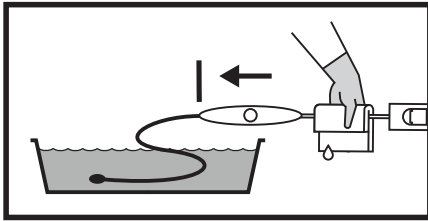
- a Während der Schaft einweicht, das Kabel und die Steuerung vorsichtig mit einem Tuch von **Tabelle 4-3** abwischen. Nicht den Stecker abwischen.

Tabelle 4-3: Für die Verwendung an Schallsondenkabel und Steuerung zugelassene Tücher

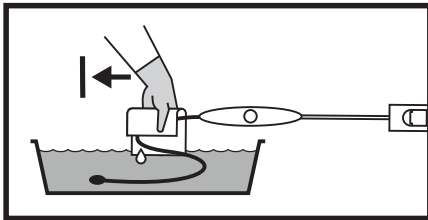
Tücher für Schallsondenkabel und Steuerung ^{a, b}	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

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

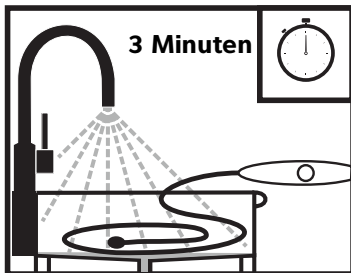
^bSpeziell auf die Einwirkdauer bezogene Informationen sind den Herstelleranweisungen zu entnehmen.



- b** Als nächstes ein weiches Tuch oder einen Schwamm mit dem vorbereiteten Reiniger befeuchten und den endoskopischen Schaft und den Abtastkopf vorsichtig damit abwischen.



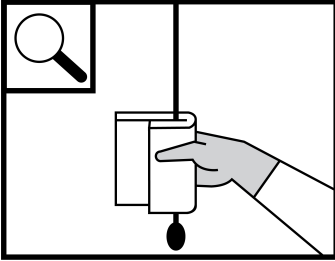
- 7** Nach der angegebenen Eintauchzeit des Reinigungsmittels den endoskopischen Schaft und den Abtastkopf mindestens drei Minuten lang mit fließendem, raumtemperiertem Wasser abspülen, um Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen.



WARNHINWEIS An der Schallsonde verbleibende Reinigungsmittelreste können zu Verbrennungen beim Patienten oder zu Schäden an der Schallsonde führen.

- 8** Den Abtastkopf und den Schaft auf Reste von biologischem Material untersuchen. Falls etwas gefunden wird, den Reinigungsprozess wiederholen.

9 Die Schallsonde mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch oder medizinischer Luft trocknen.



10 Die Schallsonde und das Kabel ein zweites Mal auf Anzeichen von Schäden untersuchen, die bei der ersten Untersuchung möglicherweise übersehen wurden oder die zuvor durch biologische Ablagerungen verdeckt waren.

Falls eine Beschädigung offensichtlich ist, den Gebrauch der Schallsonde einstellen und FUJIFILM Sonosite oder den zuständigen Kundendienstvertreter kontaktieren.

11 Mit **“Prüfung der Schallsonde auf elektrische Ableitströme”** fortfahren.



Hinweis

- ▶ Bei der Reinigung mit Cidezyme, Enzol oder Prolystica 2x konzentriertes enzymatisches Einweich- und Reinigungsmittel können Sie die gleiche Lösung für den Ableitstromtest verwenden.
- ▶ Möglicherweise sind auch andere Reinigungschemikalien für die Verwendung bei dem elektrischen Ableitstromtest zugelassen. Eine umfassende Liste der genehmigten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist über das entsprechende Tool zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Website www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants zu finden.

Prüfung der Schallsonde auf elektrische Ableitströme



Vorsichtshinweis Wenn die wasserfeste Beschichtung auf dem Abtastkopf oder Schaft beschädigt oder punktiert worden ist, FUJIFILM Sonosite zwecks Anweisungen für Reinigung und Rückversand der Schallsonde zur Reparatur kontaktieren.

Information zum Ableitstromtest

Elektrische Ableitströme, die durch Beißlöcher oder andere Beschädigungen der Oberfläche verursacht werden, können mit einem Schallsonden-Leckstromprüfer wie dem ULT-2020 erkannt werden.



Hinweis Vollständige Anweisungen zur Verwendung des Leckstromprüfers sind im *Benutzerhandbuch der ULT2000-Serie* zu finden.

Der elektrische Ableitstromtest ist nicht identisch mit der Prüfung der elektrischen Sicherheit (siehe **„Prüfung der elektrischen Sicherheit“** auf Seite 5–10). Sie sollten den elektrischen Ableitstromtest vor der ersten Inbetriebnahme der T8–3 durchführen, um sicherzustellen, dass während des Transports keine Beschädigungen aufgetreten sind, sowie nach jedem Gebrauch. Sie sollten auch ein Verzeichnis der Prüfergebnisse für jede T8–3-Schallsonde pflegen.

Benötigte Ausrüstung

- ▶ Nicht leitender Behälter oder ein Behälter, der auf einer nicht leitenden Oberfläche steht
- ▶ Eine der folgenden Flüssigkeiten für den elektrischen Ableitstromtest:
 - ▶ Cidezyme oder Enzol
 - ▶ Prolystica 2x konzentriertes enzymatisches Einweich- und Reinigungsmittel
 - ▶ 0,9%ige Kochsalzlösung
- ▶ Leitfähigkeitssonde



Hinweis Es dürfen nur von FUJIFILM Sonosite zugelassene Leitfähigkeitssonden verwendet werden. Aktuell zugelassene Modelle sind u. a. BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 und ULT-PC-30.

- ▶ ULT-2020 Leckstromprüfer
- ▶ T8–3-Schallsonde-Adapter

Prüfung der Schallsonde auf elektrische Ableitströme

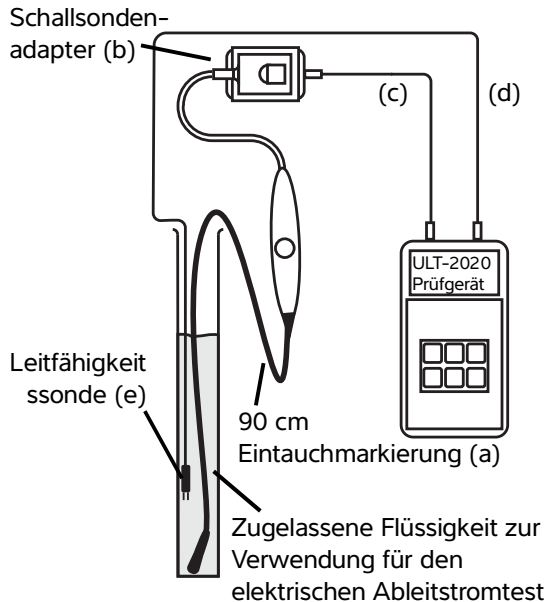


Hinweis Wenn Sie die Schallsonde mit Cidezyme, Enzol oder Prolystica 2x konzentriertes enzymatisches Einweich- und Reinigungsmittel gereinigt haben und die gleiche Lösung für den elektrischen Ableitstromtest verwenden, können Sie den ersten Schritt überspringen.

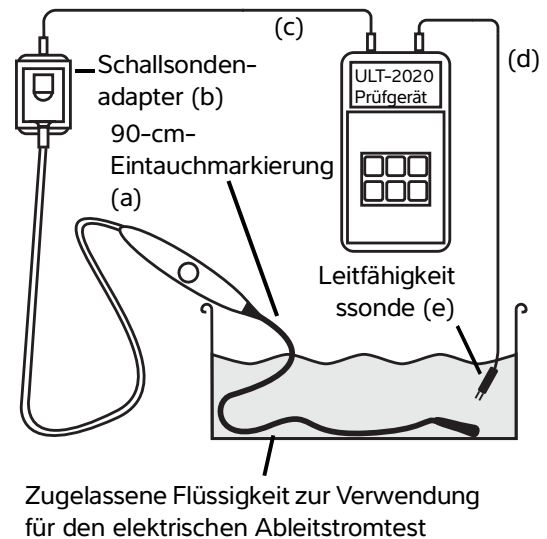
- 1 Die Flüssigkeit zur Verwendung für den elektrischen Ableitstromtest vorbereiten:
 - a Das Verfallsdatum auf der Flasche **überprüfen**, um sicherzugehen, dass die Flüssigkeit zur Verwendung für den elektrischen Ableitstromtest nicht abgelaufen ist.
 - b **Überprüfen**, ob die Flüssigkeit zur Verwendung für den elektrischen Ableitstromtest die vom Hersteller empfohlene Konzentration hat (z. B. mit chemischem Streifentest).

2 Die Testausrüstung anschließen:

Beispielaufbau A



Beispielaufbau B

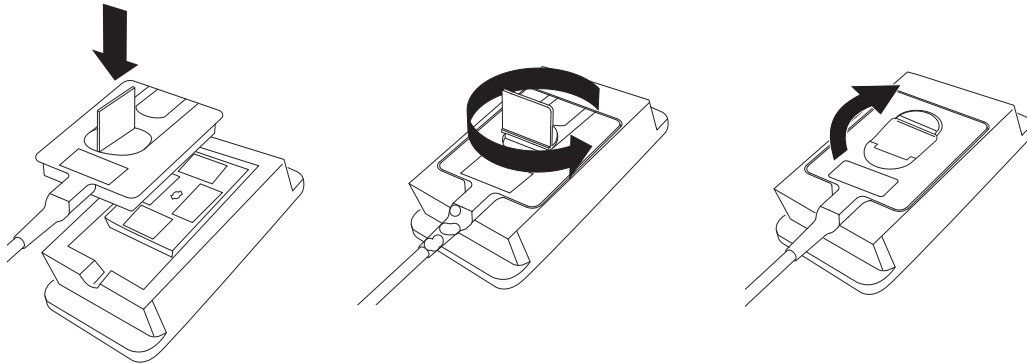


Hinweise

- Die in den obigen Abbildungen dargestellte Leitfähigkeitssonde dient nur zur Veranschaulichung; es können auch andere zugelassene Typen von Leitfähigkeitssonden verwendet werden. Zu den aktuell zugelassenen Leitfähigkeitssondenmodellen gehören u. a. BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 und ULT-PC-30.
- Vollständige Anweisungen zur Verwendung des Leckstromprüfers sind im *Benutzerhandbuch der ULT2000-Serie* zu finden.

- a** Griff mit den Bedienelementen der T8-3-Schallsonde so befestigen, dass er nicht in die Prüflösung fallen kann, dann den endoskopischen Schaft bis zur 90-cm-Markierung eintauchen.

- b** Den Schallsondenstecker in den Schallsondenadapter stecken.



- c** Den Schallsondenadapter mit dem Leckstromprüfer verbinden.

- d** Die Leitfähigkeitssonde mit dem Leckstromprüfer verbinden.

- e** Die Kontakte der Leitfähigkeitssonde in den Behälter eintauchen. Sicherstellen, dass die Kontakte der Leitfähigkeitssonde vollständig eingetaucht sind, aber nicht den endoskopischen Schaft berühren.

- 3** Den ULT-2020 Leckstromprüfer einschalten.

- a** Die **MODUS**-Taste mehrmals drücken, bis Gerätekonfiguration erscheint.

- b** Sicherstellen, dass der Leckstromprüfer auf die FUJIFILM Sonosite T8-3-Schallsonde eingestellt ist. Wenn nicht, die Einstellung nach Bedarf ändern.



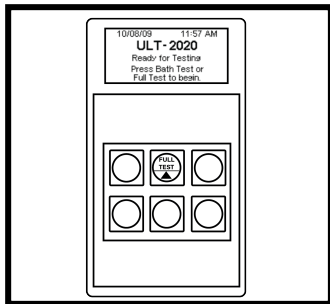
Vorsichtshinweis Leckstromprüfer können Einstellungen für verschiedene Schallsonden umfassen. Vor der Durchführung des Tests sicherstellen, dass auf dem Prüfgerät **Sonosite T8-3** ausgewählt wurde.



Hinweis Informationen zur Auswahl der korrekten Schallsonde oder zur Einstellung der Parameter für den elektrischen Ableitstromtest auf dem Leckstromprüfer sind im *Benutzerhandbuch der ULT2000-Serie* zu finden.

- 4** Sicherstellen, dass der endoskopische Schaft, der Abtastkopf und die Kontakte der Leitfähigkeitssonde vollständig in die Flüssigkeit für den Ableitstromtest eingetaucht sind.

5 Zum Starten der Prüfung die Taste **VOLLSTÄNDIGER TEST** drücken.



Vorsichtshinweis Um genaue Testergebnisse zu gewährleisten, die Position des endoskopischen Schafts, des Abtastkopfes und der Kontakte der Leitfähigkeitssonde während der gesamten Testdauer kontrollieren. Wenn ein Teil während des Tests mit Luft in Berührung kommt, das freiliegende Teil neu positionieren, so dass alles vollständig untergetaucht ist. Den Ableitstromtest anschließend wiederholen.

6 Die Prüfergebnisse notieren (Bestanden/Nicht bestanden).

Lautet das Ergebnis **Nicht bestanden**, wurde ein elektrischer Ableitstrom festgestellt. **Die T8-3-Schallsonde nicht verwenden.** Für Schritte zur Problembeseitigung siehe **„Wenn die Schallsonde den elektrischen Ableitstromtest nicht besteht“** auf Seite 4-17.

7 Die T8-3-Schallsonde vom Schallsondenadapter abtrennen.

8 Den endoskopischen Schaft und den Abtastkopf unter fließendem, raumtemperiertem Wasser für mindestens drei Minuten abspülen.

9 Die Schallsonde mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch oder medizinischer Luft trocknen.

10 Die Schallsonde ein zweites Mal auf Anzeichen von Schäden untersuchen, die bei der ersten Untersuchung möglicherweise übersehen wurden.

Falls eine Beschädigung offensichtlich ist, den Gebrauch der Schallsonde einstellen und FUJIFILM Sonosite oder den zuständigen Kundendienstvertreter kontaktieren.

11 Mit **„Desinfektion der Schallsonde“** fortfahren.

Desinfektion der Schallsonde



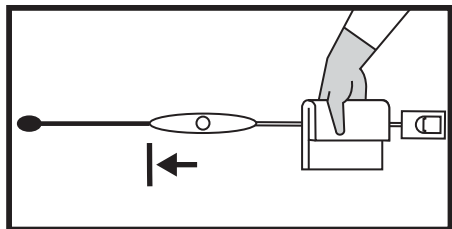
Vorsichtshinweis Um eine Beschädigung der Schallsonde zu vermeiden, darf diese nicht mit Dampf autoklaviert oder Ethylenoxid ausgesetzt werden.

Reinigungs- und Desinfektionsmittel, die nicht auf der Website von FUJIFILM Sonosite aufgeführt sind, wurden nicht auf Verträglichkeit geprüft und können die Schallsonde beschädigen. Eine Liste der zugelassenen Desinfektionsmittel ist unter www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants zu finden. Die Anweisungen des Herstellers zu Konzentration, Temperatur und Dauer beachten.

Das folgende Verfahren beschreibt den empfohlenen manuellen Desinfektionsprozess. Bei Verwendung eines automatisierten Desinfektionsverfahrens sind die Verfahren des Herstellers des automatischen Endoskop-Aufbereitungsgeräts zu befolgen.

Desinfektion der Schallsonde

- 1 Unter Verwendung des in **“Reinigung der Schallsonde”** auf Seite 4-3 beschriebenen Verfahrens prüfen, dass die Schallsonde gereinigt wurde und den in **Seite 4-8** beschriebenen Test auf elektrische Ableitströme bestanden hat.
- 2 Das Kabel und die Steuerung vorsichtig mit einem Tuch von **Tabelle 4-4** abwischen. Nicht den Stecker abwischen.



Hinweis Der endoskopische Schaft wird später in diesem Verfahren mit einem anderen Desinfektionsmittel desinfiziert.

Tabelle 4-4: Für die Verwendung an Schallsondenkabel und Steuerung zugelassene Tücher

Tücher für Schallsondenkabel und Steuerung ^{a, b}	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

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

^bSpeziell auf die Einwirkdauer bezogene Informationen sind den Herstelleranweisungen zu entnehmen.

- a Das Verfallsdatum muss überprüft werden, um sicherzustellen, dass das Wischtuch noch nicht abgelaufen ist.
- 3 Abhängig von den Richtlinien Ihrer Einrichtung kann das Desinfektionsmittel abgewischt werden. In diesem Fall muss die angegebene Einwirkzeit des Desinfektionsmittels abgewartet werden. Anschließend das Desinfektionsmittel mit einem sauberen, fusselfreien und mit Wasser angefeuchteten Tuch oder Schwamm abwischen.
- 4 Für die Verwendung am endoskopischen Schaft ein zugelassenes Desinfektionsmittel von **Tabelle 4-5** auswählen.

Tabelle 4-5: Für das Eintauchen von endoskopischem Schaft und Abtastkopf zugelassene Desinfektionsmittel

Desinfektionsmittel für Schaft und Abtastkopf ^{a, b}	
Cidex	PeraSafe
Cidex OPA	Rapicide (PA)High-Level Desinfektionsmittel (HLD)
Gigasept PAA Konzentrat	Revital-Ox RESERT XL High-Level Desinfektionsmittel (HLD)
Metricide	Steranios 2 %, 2 % N.G., 2 % E.C.S.
Metricide 28	TD5
Metricide Plus 30	Tristel Trio Desinfektionstücher
Metricide OPA Plus	

^aInformationen zu Konzentration, Temperatur und Eintauchzeit sind den Anleitungen des Herstellers zu entnehmen.

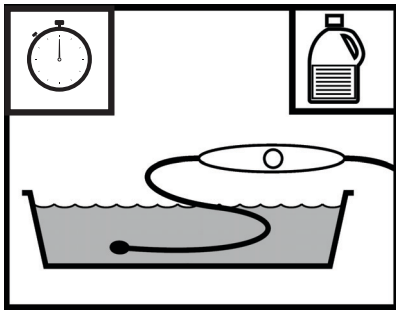
^bEine umfassende Liste der genehmigten Reinigungs- und Desinfektionsmittel ist über das entsprechende Tool zu den Reinigungs- und Desinfektionsmitteln auf der Website www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants zu finden.

- 5 Die Desinfektionsmittellösung gemäß den Anweisungen des Herstellers zubereiten und dabei Folgendes beachten:
 - a Das Verfallsdatum auf der Flasche **überprüfen**, um sicherzustellen, dass das Desinfektionsmittel nicht abgelaufen ist.
 - b **Überprüfen**, ob das Desinfektionsmittel die vom Hersteller empfohlene Konzentration hat (z. B. mit chemischem Streifentest).



Hinweis Wenn für die Reinigung und Desinfektion derselbe Behälter verwendet wird, ist sicherzustellen, dass vor dem Einfüllen des Desinfektionsmittels alle Reinigungsmittelreste aus dem Badbehälter ausgespült werden.

- 6 Griff mit Bedienelementen so befestigen, dass er nicht in die Lösung fallen kann. Zur Desinfektion der Schallsonde den Schaft und den Abtastkopf bis zur 90-cm-Markierung (siehe **Abbildung 4-2** auf Seite 4-3) gemäß den Anweisungen des Herstellers der Desinfektionslösung einlegen.



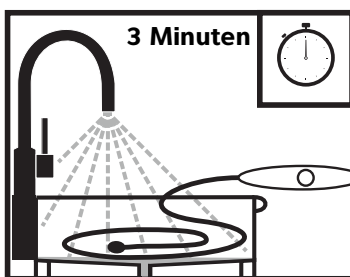
WARNHINWEIS Dabei die Anweisungen des Chemikalienherstellers befolgen. Die Schallsonde nicht länger als vom Chemikalienhersteller empfohlen einlegen. Zu langes Eintauchen in chemische Desinfektionsmittel kann beim Patienten chemische Verbrennungen verursachen und die Schallsonde beschädigen.



Vorsichtshinweise

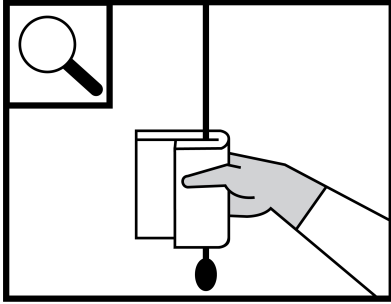
- ▶ Keine nicht genehmigten Desinfektionsmittel verwenden, da diese die Schallsonde beschädigen können. Weitere Informationen zu zugelassenen Desinfektionsmitteln finden Sie in **Tabelle 4-5** auf Seite 4-14.
- ▶ Das Kabel, den Stecker oder die Steuerung nicht in Flüssigkeit eintauchen.

- 7 Nach der angegebenen Eintauchzeit des Desinfektionsmittels den endoskopischen Schaft und den Abtastkopf mindestens drei Minuten lang mit fließendem, raumtemperiertem Wasser abspülen. Kabel und Steuerung nicht abspülen. Manche Desinfektionsmittelhersteller empfehlen evtl. zusätzliches Spülen. Weitere Informationen sind den Anleitungen des Herstellers zu entnehmen..



WARNHINWEIS Chemische Desinfektionsmittel können den Patienten schädigen, wenn sie nicht vollständig von der Schallsonde entfernt werden. Weitere Informationen entnehmen Sie den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

- 8 Die Schallsonde mit einem sauberen, fusselfreien Handtuch oder medizinischer Luft trocknen.



- 9 Die Schallsonde auf Beschädigungen wie Brüche oder Risse, in die Flüssigkeit eindringen kann, überprüfen.

Falls eine Beschädigung offensichtlich ist, den Gebrauch der Schallsonde einstellen und FUJIFILM Sonosite oder den zuständigen Kundendienstvertreter kontaktieren.

- 10 Eine neue Einweg-Schutzhülse auf den Abtastkopf der Schallsonde aufbringen. Die Schutzhülse bedeckt den Abtastkopf und schützt ihn vor mechanischer Belastung und Stößen während des Transports und der Lagerung. Die Schutzhülse erst abnehmen, wenn die Schallsonde zur Verwendung vorbereitet wird.



WARNHINWEIS Beim Handhaben einer sauberen Schallsonde stets angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um Kreuzkontamination zu verhindern. Sie können den endoskopischen Schaft in eine saubere Schutzhülse einlegen.



Vorsichtshinweis Die Schutzhülse ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Schutzhülsen nicht wiederverwenden. Dies kann zur Kontamination oder Beschädigung des Abtastkopfes führen.

- 11 Für den Transport der Schallsonde die Verfahren unter **“Transport der Schallsonde”** auf Seite 4-18 befolgen.

- 12 Für die Lagerung der Schallsonde das in **“Lagerung der Schallsonde”** auf Seite 4-20 beschriebene Verfahren berücksichtigen.

- 13 Das Desinfektionsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers entsorgen.



WARNHINWEIS Bei der Handhabung von Desinfektionsmitteln ist eine geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) gemäß den Richtlinien der Hersteller zu tragen.

Kennzeichnung der Sauberkeit und Sicherheit der Schallsonde

Um eine Schallsonde als sauber zu kennzeichnen, sollte an den zum Transport sauberer Schallsonden verwendeten Behältnissen ein Verifizierungsaufkleber oder ein Zertifikat angebracht sein, auf dem das Reinigungsdatum und der Name (bzw. eine andere Identifizierung) der Person, die die Reinigung durchgeführt hat, angegeben sind. Prüfen Sie die Richtlinien für die ordnungsgemäße Führung von Aufzeichnungen über die Reinigung, Desinfektion und elektrische Ableitstromprüfung Ihrer T8-3-Schallsonde.

Wenn kein elektrischer Ableitstrom festgestellt wurde

Um die Schallsonde als sicher zu kennzeichnen, sollte ihr ein Aufkleber oder Zertifikat mit dem Testdatum, dem Namen bzw. einer anderen Identifikation des Prüfers und dem Testergebnis beigefügt werden. Wenn der Test als Teil des Reinigungsprozesses durchgeführt wurde, mit der Reinigung und Desinfektion der Schallsonde fortfahren.

Wenn die Schallsonde den elektrischen Ableitstromtest nicht besteht

Zunächst überprüfen, ob der Test korrekt eingerichtet und die Geräte richtig angeschlossen sind. Wenn Ihr Testaufbau korrekt ist, die Schallsonde nicht verwenden bzw. nicht mit einem Ultraschallsystem verbinden. Für Reparaturen an FUJIFILM Sonosite wenden.

Um die Schallsonde als nicht zur Verwendung geeignet zu kennzeichnen, sollte ihr ein Aufkleber oder Zertifikat mit dem Testdatum, dem Namen bzw. einer anderen Identifikation des Prüfers und dem Testergebnis beigefügt werden.

Transport der Schallsonde

Beim Transport der T8-3-Schallsonde müssen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Schallsonde vor Schäden und Kreuzkontamination getroffen werden. Es ist ein von Ihrer Organisation zugelassener Behälter zu verwenden, dessen Abmessungen mindestens 580 mm x 370 mm betragen.



Vorsichtshinweise

- Den Schaft nicht auf eine Krümmung von weniger als 20 cm biegen. Eine Unterschreitung dieses minimalen Krümmungsdurchmessers kann die Schallsonde oder deren wasserdichte Beschichtung beschädigen.
- Wenn die Schallsonde fallen gelassen oder physisch beschädigt wurde, muss vor der Verwendung eine Prüfung der elektrischen Sicherheit und eine Temperaturkalibrierung durchgeführt werden (siehe **„Prüfung der elektrischen Sicherheit“** auf Seite 5-10). Die Schallsonde muss vor der Verwendung gereinigt und desinfiziert werden, wenn sie nicht mit einer Schutzabdeckung versehen ist.

Anweisungen zum Transport einer beschmutzten Schallsonde zur Reinigung

Eine beschmutzte Schallsonde ist eine Schallsonde, der kontaminiert wurde und vor der Verwendung für eine Untersuchung gereinigt werden muss.

- 1 Die Schallsonde in ein sauberes, zulässiges Behältnis legen.



WARNHINWEIS Um eine Kontamination oder einen ungeschützten Kontakt von Mitarbeitern mit biologischem Material zu verhindern, sollten Behälter, die für den Transport von verschmutzten Schallsonden verwendet werden, ein ISO Biogefahrenetikett tragen, das in etwa folgendermaßen gestaltet ist:



Vorsichtshinweis Bevor die Schallsonde in ein geschlossenes Behältnis gelegt wird, vergewissern, dass die Schallsonde trocken ist. Kondensat einer feuchten Schallsonde kann den Stecker und den Schaft beschädigen.

- 2 Die Schallsonde im Behältnis zum Einsatzort transportieren. Das Behältnis erst öffnen, wenn die Schallsonde zur Reinigung bereit ist.



Vorsichtshinweis Die T8-3-Schallsonde nicht über längere Zeit in einem verschlossenen Behälter oder ihrem Transportbehälter lassen.

So transportieren Sie eine saubere Schallsonde

Eine saubere Schallsonde ist eine Schallsonde, die den Reinigungsprozess, den elektrischen Ableitstromtest und Desinfektionsprozess durchlaufen hat, angemessen gelagert wurde und bereit zur Verwendung in einer Untersuchung ist.

- 1 Die Schallsonde in ein sauberes, zulässiges Behältnis legen. Um eine Schallsonde als sauber zu kennzeichnen, sollte an den zum Transport sauberer Schallsonden verwendeten Behältnissen ein Verifizierungsaufkleber oder ein Zertifikat angebracht sein. Weitere Informationen finden Sie unter **„Kennzeichnung der Sauberkeit und Sicherheit der Schallsonde“** auf Seite 4-17.
- 2 Die Schallsonde im Behältnis zum Einsatzort transportieren. Das Behältnis erst öffnen, wenn die Schallsonde zur Verwendung bereit ist.

So versenden Sie eine Schallsonde



WARNHINWEIS Nach Möglichkeit den Versand einer kontaminierten Schallsonde vermeiden. Vor dem Versand sicherstellen, dass die Schallsonde unter Verwendung der in diesem Kapitel angegebenen Schritte bzw. entsprechend den von FUJIFILM Sonosite erhaltenen Sonderanweisungen gereinigt, geprüft und desinfiziert wurde. Wenn Sie eine Schallsonde an FUJIFILM Sonosite zurücksenden, die Desinfektion auf einer „Sauberkeitserklärung“ dokumentieren und diese der Packliste beifügen.

- 1 Falls noch nicht vorhanden, eine neue Einweg-Schutzhülse auf den Abtastkopf der Schallsonde aufbringen.



WARNHINWEIS Die Schutzhülse ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Schutzhülsen nicht wiederverwenden. Dies kann zur Kontamination oder Beschädigung des Abtastkopfes führen.

- 2 Die Schallsonde in den von FUJIFILM Sonosite bereitgestellten, zugelassenen T8-3-Transportbehälter legen und diesen verschließen.



Vorsichtshinweis Wenn die Schallsonde im Tragekoffer verschickt wird, darf keines der Teile aus dem Koffer herausragen.

3 Die Schallsonde unter Verwendung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen versenden:

- ▶ Tragekoffer eindeutig als zerbrechlich kennzeichnen.
- ▶ Keine Artikel auf den Tragekoffer stapeln.
- ▶ Versandtemperatur nicht überschreiten: -25 °C bis +55 °C.
- ▶ Tragekoffer nicht vor Erreichen des Zielorts öffnen.

Nach der Ankunft muss die Schallsonde unter Verwendung der in diesem Kapitel beschriebenen Verfahren gereinigt, getestet und desinfiziert werden, bevor sie benutzt werden kann.

Lagerung der Schallsonde

Die Richtlinien und Empfehlungen der Gesellschaft sind zu beachten.

So lagern Sie die Schallsonde

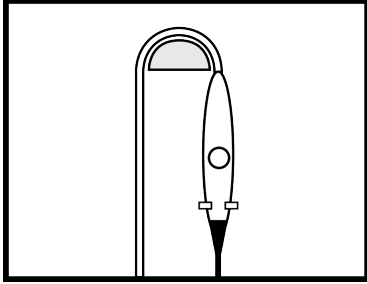
- 1 Reinigen, Prüfen und Desinfizieren der T8-3-Schallsonde. Siehe **“Pflege der T8-3-Schallsonde”** auf Seite 4-1.
- 2 Die Schallsonde so lagern, dass er frei und vertikal hängt, und folgende Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigen:
 - ▶ Die Schallsonde getrennt von kontaminierten Schallsonden lagern.
 - ▶ Die Schallsonde in einer Umgebung lagern, die sicher und gut belüftet ist. Die Schallsonde nicht in geschlossenen Behältnissen oder an Orten, wo sich Kondensat bilden kann, lagern.
 - ▶ Beim Lagern der Schallsonde eine Schutzhülse verwenden, um Schäden am Abtastkopf zu vermeiden. Die Schutzhülse bedeckt den Abtastkopf und schützt ihn vor mechanischer Belastung und Stößen während der Lagerung. Die Schutzhülse erst abnehmen, wenn die Schallsonde zur Verwendung vorbereitet wird.



WARNHINWEIS Die Schutzhülse ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Schutzhülsen nicht wiederverwenden. Dies kann zur Kontamination oder Beschädigung der Schallsonde führen.

- ▶ Vor direkter Sonneneinstrahlung und Einwirkung von Röntgenstrahlen schützen. Der empfohlene Temperaturbereich für die Lagerung liegt zwischen -25 °C und +55 °C.
- ▶ Wenn die Schallsonde in einem offenen Raum gelagert wird, muss sie in einer Kunststoffhülle aufbewahrt werden; andernfalls kann sie in einem geschlossenen Schrank mit den folgenden Anforderungen gelagert werden:
 - ▶ Das Lagergestell ist fest montiert.
 - ▶ Die Lagerplätze beeinträchtigen nicht die Schallsonde oder den Schaft.
 - ▶ Aufgrund ihrer Größe und Positionierung soll die Wandhalterung vermeiden, dass die Schallsonde unbeabsichtigt herunterfällt.

- Sicherstellen, dass der Stecker gestützt und gesichert ist.



Entsorgung der Schallsonde



WARNHINWEIS Die Schallsonde nicht durch Einäscherung oder Verbrennung zerstören. Die Schallsonde zur Entsorgung an FUJIFILM Sonosite oder Ihren lokalen Kundendienstvertreter zurückgeben.

Sicherheit

Die Sicherheit des Patienten ist nur gewährleistet, wenn ein ausgereiftes Produkt in einer sicheren und verantwortungsbewussten Weise verwendet wird. Die Richtlinien und Protokolle der American Society of Echocardiography und der Academy of Emergency Physicians befolgen. Bitte melden Sie alle schwerwiegenden Sicherheitsvorfälle, die im Zusammenhang mit der Schallsonde und dem Ultraschallsystem auftreten, an FUJIFILM Sonosite sowie an die zuständige Behörde des Landes, in dem sich der Benutzer und der Patient befinden.

Die Aufstellung und Einsetzung eines Überprüfungsverfahrens ist wichtig, um vor jedem Einsatz der Schallsonde sicherzustellen, dass diese bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, die T8-3-Schallsonde nicht verwenden. Nehmen Sie Telefonkontakt zu FUJIFILM Sonosite oder Ihrem lokalen Vertreter auf.



WARNHINWEIS Die T8-3-Schallsonde weist bei einem neutralen Elektrodenfehler eines hochfrequenten Chirurgiegeräts keinen Schutz auf. Wenn Sie die T8-3-Schallsonde mit einem hochfrequenten chirurgischen Gerät verwenden, die Temperatur des Abtastkopfes überwachen und die Schallsonde aus dem Bereich entfernen, wenn Sie einen Temperaturanstieg feststellen.

Eingehaltene Normen

Die T8-3-Schallsonde entspricht den Anforderungen der EU-Richtlinie über Medizinprodukte (93/42/EWG). Er wird als medizinisches Gerät der Klasse IIA eingestuft. Die im Zusammenhang mit der Schallsonde verwendeten Symbole und Begriffe werden im Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch erklärt.

Eine Liste der geltenden Normen und Anforderungen finden Sie im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems.

Jährliche Überprüfung

Zusätzlich zu den regelmäßigen Prüfungen, die an anderer Stelle dieses Handbuchs beschrieben werden, sind mindestens einmal pro Jahr die folgenden Prüfungen an der T8-3-Schallsonde durchzuführen:

- Temperaturkalibrierungstest. Siehe [Seite 5-8](#)
- Prüfung der elektrischen Sicherheit. Siehe [Seite 5-9](#).

Sichere Inbetriebnahme



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



WARNHINWEISE

- ▶ So vermeiden Sie eine Verletzung des Patienten:
 - ▶ Vor transösophagealen Untersuchungen in der medizinischen Literatur entsprechende Methoden, Komplikationen und Gefahren nachschlagen. Vor Durchführen eines transösophagealen Verfahrens dieses Handbuch eingehend studieren.
 - ▶ Die Verwendung der T8-3-Schallsonde ist medizinischem Fachpersonal vorbehalten, das nach den derzeit gültigen medizinischen Vorschriften in der Durchführung von endoskopischen Verfahren ausgebildet ist und in der Bedienung des Ultraschallsystems und der Schallsonde unterwiesen wurde.
 - ▶ Die Schallsonde vor jeder Verwendung prüfen, um sicherzustellen, dass sie sicher zu verwenden ist und einwandfrei funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, die T8-3-Schallsonde nicht verwenden. Nehmen Sie Telefonkontakt zu FUJIFILM Sonosite oder Ihrem lokalen Vertreter auf. Siehe **„Überprüfung vor der Untersuchung“** auf Seite 3-1.
 - ▶ Die Schallsonde muss sich beim Einführen, Vorschieben, Herausziehen und Entfernen stets in einer neutralen, ungebremsten Position befinden.
 - ▶ Sollte sich das distale Ende der Schallsonde in einer abgewinkelten Position innerhalb des Patienten verklemmen und sich das Ende nicht loslösen lassen, das Verfahren unter **„Zurückziehen der Schallsonde“** auf Seite 3-5 befolgen, um ein sicheres Zurückziehen der Schallsonde zu gewährleisten. Der Mechanismus ist auf einen sicheren Betrieb bei normaler Verwendung ausgelegt.
 - ▶ Nach der Reinigung, jedoch vor der Desinfektion der Schallsonde, ist ein Niederspannung-Ableitstromtest durchzuführen. Wenn eine Leckage festgestellt wird, die Schallsonde nicht verwenden. Siehe **„Prüfung der Schallsonde auf elektrische Ableitströme“** auf Seite 4-8.
 - ▶ Kein herkömmliches, zur externen Verwendung bestimmtes Ultraschallgel verwenden.
 - ▶ Keinen gewaltsamen Intubationsdruck ausüben. Dies kann zu Lacerationen oder Perforierung des Magen-Darm-Trakts führen.
 - ▶ FUJIFILM Sonosite empfiehlt das Reinigen und Desinfizieren der Schallsonden nach jedem Gebrauch. Siehe **„Pflege der T8-3-Schallsonde“** auf Seite 4-1.



WARNHINWEISE

- ▶ Um eine Verletzung des Patienten und eine Beschädigung der Schallsonde zu vermeiden, bei allen transösophagealen Untersuchungen einen Beißring/Block verwenden.
- ▶ Zum Vermeiden einer Kreuzkontamination kann die Verwendung einer Schutzhülle zusätzlich zur starken Desinfektion ein angemessenes Maß an Schutz gegen eine Kontaminierung der Schallsonde bieten.



WARNHINWEISE

- ▶ Einige Schallsonden-Schutzhüllen enthalten möglicherweise Naturlatex und Talkum, die bei manchen Personen allergische Reaktionen hervorrufen können. Informationen zu Produkten, die Naturkautschuk enthalten, sind in den FDA-Richtlinien 21 CFR 801.437, User Labeling, zu finden.



Vorsichtshinweise

- ▶ Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, die Schallsonde ausschließlich unter Anwendung der empfohlenen Verfahren reinigen und desinfizieren.
- ▶ Um eine Beschädigung der Schallsonde zu vermeiden, sollte die T8-3-Schallsonde nur von geschultem Personal gehandhabt werden. Die T8-3-Schallsonde ist ein Präzisionsinstrument und kann versehentlich beschädigt werden.

Thermische Sicherheit

Gemäß der allgemeinen Empfehlung von Experten sollte zur Vermeidung einer Beschädigung des Körpergewebes bei langzeitiger Exposition die an das Gewebe abgegebene Temperatur am distalen Ende der Schallsonde weniger als 43 °C betragen.

Ein thermisches Sicherheitssystem im Ultraschallsystem zeigt die Betriebstemperatur der Schallsonde auf dem Bildschirm an und verhindert eine Überschreitung der vorgegebenen Grenzwerte.

Sollte der Temperatursensor beim Anschließen der Schallsonde an das System nicht ordnungsgemäß funktionieren, friert das Bild ein und eine Warnmeldung wird angezeigt.

Thermische Grenzwerte

Der Bildgebungstemperaturbereich für die T8-3-Schallsonde liegt zwischen 0 °C und 45 °C. Das Ultraschall-System umfasst Sicherheitsfunktionen, die dem Benutzer bei der Veränderung der Behandlung helfen sollen, um thermischen Schaden des Patienten während der Behandlung zu vermeiden.

Wenn die Temperatur 41 °C überschreitet, wird die Temperatur des Abtastkopfes auf dem Bildschirm hervorgehoben, um anzuzeigen, dass Sie nahe an der Obergrenze der sicheren Betriebstemperatur sind.

Wenn die Temperatur 43 °C überschreitet, blinkt die Temperatur des Abtastkopfes auf dem Bildschirm und die folgende Meldung wird angezeigt:

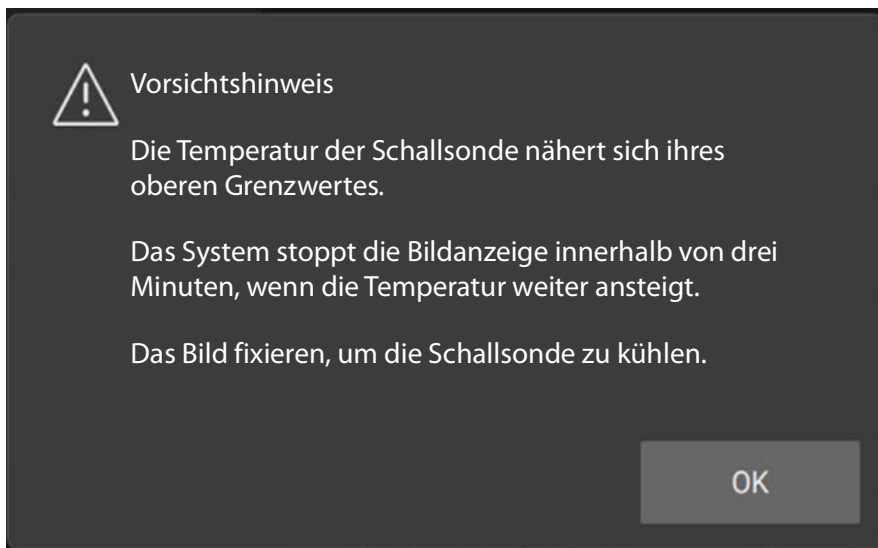


Abbildung 5-1 Vorsichtsmeldung bei hoher Temperatur

Wie durch die Meldung in **Abbildung 5-1** angezeigt, stoppt das System die Bildgebung nach drei Minuten, wenn die Temperatur des Abtastkopfs über 43 °C bleibt. Tippen Sie auf **OK**, um die Meldung zu schließen, und fixieren Sie dann entweder das Bild zum Kühlen der Schallsonde oder schließen Sie die noch ausstehende Bildgebung innerhalb von drei Minuten ab.

Wenn die Temperatur des Abtastkopfes mehr als drei Minuten lang über 43 °C bleibt oder 45 °C überschreitet, wird die Abtastung angehalten und folgende Meldung angezeigt:

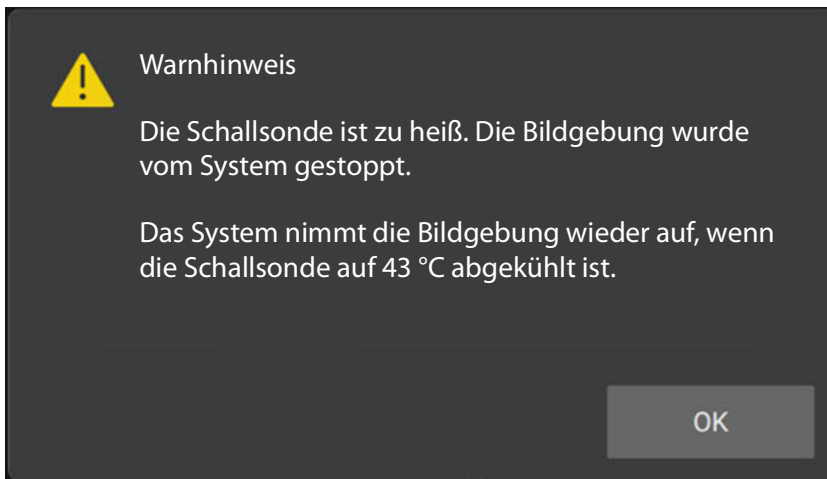


Abbildung 5-2 Warnmeldung bei hoher Temperatur

Wie durch die Meldung in **Abbildung 5-2** angezeigt, stoppt das System die Bildgebung nach drei Minuten, wenn die Temperatur des Abtastkopfs über 43 °C bleibt bzw. 45 °C überschreitet. Tippen Sie auf **OK**, um die Meldung zu schließen, und warten Sie, bis die Temperatur gesunken ist, bevor Sie die Aufnahme fortsetzen.

Wenn ein Kommunikationsfehler auftritt und das System die Temperatur des T8-3-Abtastkopfes nicht ermitteln kann, wird der Scanvorgang angehalten und erst wieder fortgesetzt, wenn die Temperatur ermittelt werden kann und sich innerhalb der Betriebsgrenzen befindet (siehe **Abbildung 5-3**).

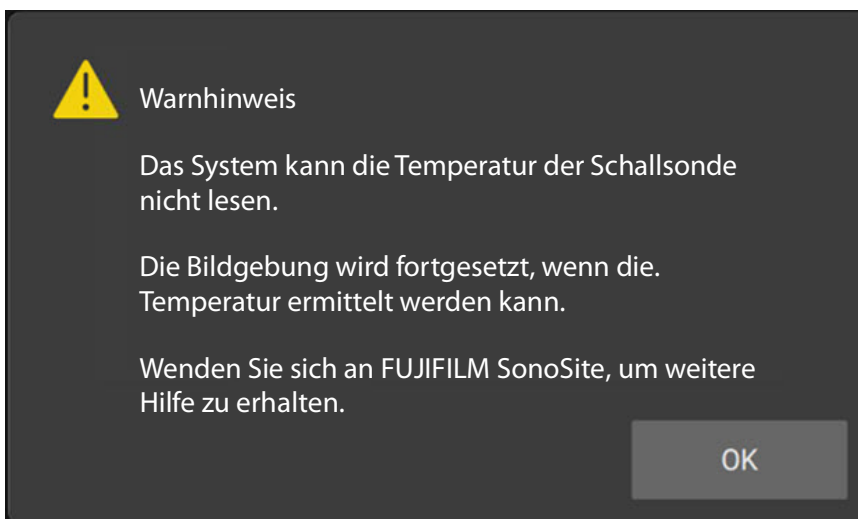


Abbildung 5-3 Meldung bei Fehler der Schallsondenkommunikation

Wie durch die Meldung in **Abbildung 5-3** angezeigt, stoppt das System die Bildgebung, wenn das System die Temperatur des Abtastkopfes nicht bestimmen kann. Tippen Sie auf **OK**, um die Meldung zu schließen, und wenden Sie sich für Unterstützung an FUJIFILM Sonosite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Reduzierung der Temperatur

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

- ▶ In jedem Bildgebungsmodus geht die Temperatur an der Schallsondenoberfläche beim vorübergehenden Fixieren des Bildes zurück.
- ▶ Verwenden Sie in allen Bildgebungsmodi die Leistungsregelung des Systems, um die Schallausgangsleistung zu senken und so die Temperatur der Schallsonde zu verringern.



Hinweis Informationen zur direkten Steuerung der Schallausgangsleistung durch die Leistungsregelung sind dem Benutzerhandbuch Ihres Systems zu entnehmen.

- ▶ Das Verbleiben im 2D-Modus führt in der Regel zu einer möglichst niedrigen Oberflächentemperatur der Schallsonde.

Ausgangsleistungsanzeige

Tabelle 5-1 gibt für jeden Betriebsmodus an, ob der TI oder der MI den Wert 1,0 übersteigt oder erreicht und daher angezeigt werden muss.

Tabelle 5-1: MI oder TI $\geq 1,0$

Schallsonde	Index	2D-/M-Modus	CPD/Farbe	PW-Doppler	CW-Doppler
T8-3	MI	Ja	Nein	Nein	Nein
	TIK, TIC oder TIW	Nein	Nein	Ja	Ja

Genauigkeit der Ausgangsleistungsanzeige des MI und TI

Tabelle 5-2 gibt die Genauigkeit der angezeigten MI und TI für das T8-3-Schallsonde an. Die Genauigkeitswerte werden statistisch als 95%-Toleranzintervallgrenzen angegeben und sind folgendermaßen zu interpretieren: bei einer Konfidenz von 95 % liegen 95 % der gemessenen MI-/TI-Werte innerhalb des angegebenen Prozentsatzes des angezeigten Werts oder 0,1 des angezeigten Werts, je nachdem, was größer ist.

Tabelle 5-2: Genauigkeit der Ausgangsleistungsanzeige des MI und TI

Schallsonde	Genauigkeit der MI-Anzeige	Genauigkeit der TI-Anzeige
T8-3	+19 % bis -19 %	+19 % bis -24 %

Anstieg der Schallsondenoberflächentemperatur

Tabelle 5-3 zeigt den gemessenen Anstieg der Oberflächentemperatur der mit dem Ultraschallsystem verwendeten T8-3-Schallsonde im Vergleich zur Umgebungstemperatur ($23\text{ °C} \pm 3\text{ °C}$). Die Temperaturen wurden gemäß IEC 60601-2-37 gemessen, wobei Bedienelemente und Einstellungen so reguliert wurden, dass maximale Temperaturen erzielt wurden.

Tabelle 5-3: Maximaler Anstieg der Schallsondenoberflächentemperatur, nicht externe Anwendung (°C)

Test	°C-Anstieg
Ruhende Luft	10,1 (≤ 27)
Simulierte Anwendung	4,9 (≤ 6)

Temperaturkalibrierungstest

Mindestens einmal im Jahr prüfen, ob die Temperaturmessfunktion den Spezifikationen entspricht. Dieser Test kann zusammen mit der Prüfung der elektrischen Sicherheit durchgeführt werden (siehe [Seite 5-9](#)).

Einrichten des Tests

Die folgenden Gegenstände für den Test bereit stellen:

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

Testen der Kalibrierung

- 1 Die Temperatur des Wasserbads auf 43 °C +/- 0,1 °C bringen und mit dem Thermometer überwachen.
- 2 Wenn kein genaues und stabiles Wasserbad verfügbar ist, muss diese zusätzliche Ungenauigkeit beim Ablesen der Temperatur vom Ultraschallsystem berücksichtigt werden. Eine Abweichung von mehr als +/- 1 °C ist nicht akzeptabel. Es kann sich als schwierig erweisen, diese Genauigkeit ohne Temperaturregulierung zu wahren.
- 3 Die T8-3-Schallsonde an das Ultraschallsystem anschließen oder sie bei Einsatz des Triple Transducer Connect auswählen.
- 4 Bild fixieren.
- 5 Das distale Ende der Schallsonde ins Wasserbad halten.
- 6 Es müssen mindestens 10 cm des distalen Endes eingetaucht sein.
- 7 Auf die auf dem Systembildschirm angegebene Temperatur achten.
- 8 Drei Minuten warten oder bis sich die Temperaturanzeige bei 43 °C +/- 0,5 °C plus/minus einer ggf. vorhandenen Temperaturabweichung des Wasserbads stabilisiert hat.
- 9 Sicherstellen, dass das Popup-Fenster mit dem Warnhinweis angezeigt wird.

Wenn die Temperaturwarnung gemäß der Beschreibung in **„Thermische Grenzwerte“** auf Seite 5-4 funktioniert, hat die Schallsonde den Test bestanden. Wenden Sie sich andernfalls an FUJIFILM Sonosite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

Elektrische Sicherheit

FUJIFILM Sonosite-Ultraschallsysteme mit Zubehör erfüllen entwurfsgemäß die Anforderungen an die Patientensicherheit in IEC 60601-1. Zur Wahrung der Patientensicherheit ist ein niedriger elektrischer Ableitstrom im Gerät wichtig. FUJIFILM Sonosite überprüft jede T8-3-Schallsonde-Schallsonde vor ihrer Auslieferung an den Kunden auf seine elektrische Isolierung und Ableitstrom.

Der Schaft des Endoskops verfügt über keine elektrisch leitenden Flächen und ist mit einem Material beschichtet, das weder Flüssigkeit noch Elektrizität durchlässt. Die elektrische Sicherheit der Schallsonde wird erhalten, indem dieses Material intakt bewahrt bleibt. Punktionen in diesem Material, z. B. durch Bisse oder unsachgemäße Handhabung, können dazu führen, dass Flüssigkeiten in den endoskopischen Schaft gelangen und der Patient elektrischem Strom ausgesetzt wird. Vor oder nach jeder Verwendung ist eine Prüfung auf solche Schäden durchzuführen. Siehe **„Prüfung der Schallsonde auf elektrische Ableitströme“** auf Seite 4-8.

Die Aufstellung und der Einsatz eines Standardverfahrens ist wichtig, um vor jedem Einsatz der Schallsonde sicherzustellen, dass diese bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, die T8-3-Schallsonde nicht verwenden. Mit FUJIFILM Sonosite oder Ihrem örtlichem Kundendienstvertreter Telefonkontakt aufnehmen.



WARNHINWEIS Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, die Schallsonde nicht verwenden, wenn das Isoliermaterial punktiert oder anderweitig beschädigt ist.

Prüfung der elektrischen Sicherheit

Es sollte ein Programm zur regelmäßigen Messung des Ableitstroms aufgestellt werden. Mindestens einmal pro Jahr oder gemäß den örtlichen Vorschriften ist ein elektrischer Ableitstromtest gemäß IEC 60601-1 durchzuführen. Die für ein auf den Patienten angewandtes Teil vom Typ BF (Body Floating, gleitender Körper) geltenden Ableitstromgrenzwerte müssen eingehalten werden. Sie sollten die Ergebnisse der Testergebnisse für jede T8-3-Schallsonde aufzeichnen.



WARNHINWEIS Die Prüfung der elektrischen Sicherheit sollte nur von entsprechend geschultem Personal durchgeführt werden. Alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um einen Kontakt mit nichtisolierten, spannungsführenden Teilen zu vermeiden.

Technische Daten zur Schallsonde

T8-3/8-3 MHz-Schallsonde

Endoskopischer Schaft	Außendurchmesser: 11,4 mm Länge: 100 cm
Orientierung bei der Steuerung	Wird der untere Drehregler im Uhrzeigersinn gedreht, wird das distale Ende nach vorne gebogen. Wird der untere Drehregler gegen den Uhrzeiger gedreht, wird das distale Ende nach hinten gebogen. Wird der obere Drehregler im Uhrzeigersinn gedreht, wird das distale Ende nach rechts gebogen. Wird der obere Drehregler gegen den Uhrzeigersinn gedreht, wird das distale Ende nach links gebogen.
Abwinkelung des distalen Endes	Anterior: $\geq 120^\circ$ Posterior: $\geq 90^\circ$ Rechts und links: $\geq 45^\circ$
Rotation der Abtastebene	Die Schallsonde tastet Bilder in jeder beliebigen Ebene innerhalb eines nominalen 180° -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.
Aufnahmefeld	Maximal 90°
Abmessungen des distalen Endes der Schallsonde	Länge: 31 mm Max. Querschnittsfläche: 14 mm x 11 mm
Desinfektionsklassifizierung	Spaulding-Klasse, semi-kritisch

Elektrische Sicherheit	Erfüllt maßgebliche UL-, CSA- und IEC-Anforderungen für Klasse BF.
Genauigkeit der Temperatur	$\pm 0,2$ °C innerhalb eines Bereichs von 0 °C bis 45 °C
Temperaturgrenzwerte für das distale Ende der Schallsonde	Obergrenze: 45 °C Untergrenze: 0 °C
Schallsonde	Mittenfrequenz 5,1 MHz nominal
Maximale Kabellänge	1,75 m (gemessen zwischen den Zugentlastungen)
Biokompatibilität	Alle mit dem Patienten in Kontakt kommenden Materialien des T8-3-Schallsonde entsprechen ISO 10993-1. Die Schallsonde wird ohne Naturkautschuk hergestellt.
Umgebungsbedingungen (Transport und Lagerung)	Temperatur: Versand: -25 °C bis +65 °C Aufbewahrung: -25 °C bis +65 °C Feuchtigkeit: 5 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit Druck: 700 bis 1060 hPa (0,49 – 1,06 ATM)

Schall-Ausgangsleistung

Informationen über die Schall-Ausgangsleistung sind dem Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch zu entnehmen.

Tabelle 6-1: Schallsondenmodell: T8-3

Betriebsmodus: 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,48	0,34		0,34		(b)
Index-Komponentenwert			0,34	0,34	0,34	0,34	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,79					
	P (mW)		10,4		10,4		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		10,4		10,4		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	2,25					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,25					
	f_{awf} (MHz)	3,54	6,81		6,81		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	540					
	s_{rr} (Hz)	60,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	494,9					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	38,1					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	47,4					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	3,57					

Tabelle 6-1: Schallsondenmodell: T8-3

Betriebsmodus: 2D

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Betriebs- Steuerelemente	Untersuchungstyp	Krd	Krd		Krd		
	Optimierung	Tief	Allg		Allg		
	Tiefe (cm)	6,2	4,0		4,0		
	MB/THI	Ein/Aus	Off/Off (aus/aus)		Off/Off (aus/aus)		
	AQ Zoom	Klein – Mittel	Max. – Mittel		Max. – Mittel		
	Variabler Sektor	Aus	Aus		Aus		

- (a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist < 1.
- (b) Diese Schallsonde ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.
- # Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)
- Für diese Schallsonde/diesen Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 6-2: Schallsondenmodell: T8-3

Betriebsmodus: 2D + M Modus

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		1,48	0,34		0,43		(b)
Index-Komponentenwert			0,34	0,33	0,29	0,43	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	2,83					
	P (mW)		10,5		10,5		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		10,5		10,5		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,1	
	z_{MI} (cm)	0,95					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,95					
	f_{awf} (MHz)	3,65	6,83		3,73		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	560					
	s_{rr} (Hz)	40,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	361,6					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder z_{sii} (mW/cm ²)	42,5					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	48,5					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	2,95					
Betriebs- Steuerelemente	Untersuchungstyp	Krd	Krd		Krd		
	Optimierung	Tief	Allg		Allg		
	Tiefe (cm)	4,0	4,0		4,0		
	MB/THI	Ein/Aus	Off/Off (aus/aus)		Ein/Aus		
	AQ Zoom	Klein – Mittel	Max. – Mittel		Klein – Mittel		
	SNP	Aus	Aus		Aus		
	Variabler Sektor						

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist < 1.

(b) Diese Schallsonde ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

— Für diese Schallsonde/diesen Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 6-3: Schallsondenmodell: T8-3

Betriebsmodus: Farbe

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,70	0,39		0,39		(b)
Index-Komponentenwert			0,39	0,39	0,39	0,39	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	1,35					
	P (mW)		21,6		21,6		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		21,6		21,6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,5					
	f_{awf} (MHz)	3,73	3,78		3,78		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	4687					
	s_{rr} (Hz)	12,5					
	n_{pps}	7					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	64,4					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	20,9					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	24,0					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	1,43					
Betriebs- Steuerelemente	Untersuchungstyp	Krd	Krd		Krd		
	Modus	Farbe	Farbe		Farbe		
	2D-Optimierung/Tiefe (cm)	Gen/ 11,5	Gen/8,3		Gen/8,3		
	THI	Aus	Aus		Aus		
	Farboptimierung/PRF (Hz)	Niedrig/ 2604	Niedrig/1543		Niedrig/1543		
	Colorbox Position/Größe	Oben/ Breit – Kurz	Standard/Schmal – Kurz		Standard/Schmal – Kurz		
	AQ Zoom	Ein	Ein		Ein		
	Variabler Sektor	Aus	Aus		Aus		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist < 1.

(b) Diese Schallsonde ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

- # Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)
- Für diese Schallsonde/diesen Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 6-4: Schallsondenmodell: T8-3 Betriebsmodus:

PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,67	0,48		1,46		(b)
Index-Komponentenwert			0,48	0,43	0,42	1,46	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	1,28					
	P (mW)		26,9		24,0		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		26,9		24,0		
	z_s (cm)			1,5			
	z_b (cm)					0,55	
	z_{MI} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	3,68	3,73		3,70		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	1563					
	s_{rr} (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	60,0					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	122,7					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	142,4					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	1,39					
Betriebs- Steuerelemente	Untersuchungstyp	Krd	Krd		Krd		
	Gate-Größe (mm)	1	1		1		
	Gate-Position	Zone 1 (16 mm)	Zone 4 (42 mm)		Zone 1 (16 mm)		
	PRF (Hz)	1562	10417		20833		
	TDI	Aus	Aus		Aus		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist < 1.

(b) Diese Schallsonde ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

— Für diese Schallsonde/diesen Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 6-5: Schallsondenmodell: T8-3 Betriebsmodus:

CW-Doppler

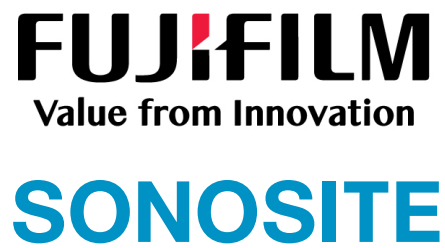
Index-Bezeichnung		MI	TIW		TIK		TIC
			An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche	Unter der Oberfläche	An der Oberfläche
Maximaler Indexwert		0,05	0,43		1,48		(b)
Index-Komponentenwert			0,43	0,43	0,40	1,48	
Schallparameter	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	0,10					
	P (mW)		22,6		21,1		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		22,6		21,1		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					0,8	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,00	4,00		4,00		#
Zusätzliche Informationen	p_{rr} (Hz)	1					
	s_{rr} (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	0,3					
	$I_{spta,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ oder $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	331,4					
	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	387,8					
	p_r bei z_{pii} (MPa)	0,11					
Betriebs- Steuerelemente	Untersuchungstyp	Krd	Krd		Krd		
	Gate-Position	Zone 1 (16 mm)	Zone 3 (33 mm)		Zone 1 (16 mm)		

(a) Dieser Index ist für diesen Betriebsmodus nicht erforderlich. Der Wert ist < 1.

(b) Diese Schallsonde ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler Maximalindexwert vorliegt. (Siehe Zeile „Globaler maximaler Indexwert“.)

— Für diese Schallsonde/diesen Betriebsmodus nicht zutreffend.



P25452-01

