
TEEx, TEEp, and TEExi Transducer

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite



Bite Hole Indicator User Guide

Manufacturer

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 USA
T: 1-888-482-9449 or 1-425-951-1200
F: 1-425-951-1201

EC Authorized Representative

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB Amsterdam,
The Netherlands

Australia Sponsor

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd
114 Old Pittwater Road
BROOKVALE, NSW, 2100
Australia

Caution | Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

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

All other trademarks are the property of their respective owners.

Patents: US 6,371,918, CA 2,373,065, DE 60021552.0, FR 1175173 and GB 1175173.

Part Number: P20995-03

Publication date: November 2017

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



TEEx, TEEExp, and TEExi

Bite Hole Indicator User Guide

Introduction	1
Document conventions	1
Getting help	1
Overview	2
Transducer components	2
Testing for bite holes	3
Preparing for bite-hole testing	3
Step 1 — Testing the transducer array (TEEx, TEExi, and TEEExp)	4
Step 2 — Testing the endoscopic shaft (TEExi and TEEExp only)	7
Step 3 — Cleaning the transducer (TEEx, TEExi, and TEEExp)	9
If no bite holes are detected	10
If the transducer fails the test	10

Introduction

It is important that you test the TEEx, TEExi, or TEEExp transducer for punctures and tears in the waterproof coating before every procedure. If any damage, irregularity, substandard functioning, or unsafe condition is observed or suspected, do not use the transducer. Call FUJIFILM SonoSite or your local representative.

Document conventions

The document follows these conventions:

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

Getting help

In addition to this document, you can get help with this product by contacting FUJIFILM SonoSite Technical Support:

Phone
(U.S. or Canada)

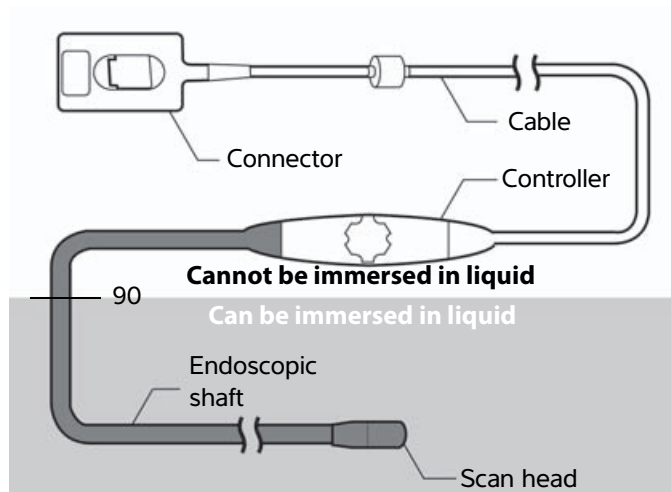
877-657-8118

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

Overview

Transducer components

A basic understanding of the TEE transducer components is important to successfully performing a bite hole detection test. In this guide, you will find references to the following components:



The endoscope shaft has no electrically conducting surfaces and is covered with a layer of material that permits neither fluids nor electricity to pass through it. Electrical safety is maintained for the transducer by keeping this material intact. Punctures in this material, such as those resulting from bites or improper handling, can result in fluids entering the endoscopic shaft and the patient being exposed to electrical current. Each transducer is tested for electrical isolation and leakage current before it is shipped to a customer.

WARNING

To avoid injury to the patient, do not use the transducer if the insulating material has been punctured or otherwise compromised.

Testing for bite holes

FUJIFILM SonoSite recommends testing the endoscopic shaft and the transducer array for bite holes after every procedure. You should perform bite hole detection after cleaning the transducer, but before disinfecting it, so you can identify punctures before exposing them to disinfectants which might leak inside and damage the transducer.

WARNING

Take all necessary precautions to avoid contact with non-insulated parts that have applied voltage.

Preparing for bite-hole testing

Test both the scan head and the endoscopic shaft separately for bite holes. You can use the same equipment for both tests; however, the tester connection points are different for each test.

Assemble the following items for this 2-step test:

- ▶ Water bath with a 5% saline solution (50g NaCl/1 liter water)
- ▶ A conductor plate made of copper or aluminum with an area of at least 25 cm² (one is included with bite hole indicator kit)
- ▶ Bite hole indicator with leads
- ▶ Puncture test tool (included only with the TEExi and TEEexp transducers)

Step 1 – Testing the transducer array (TEEx, TEExi, and TEEexp)

To test the transducer array for bite holes or current leakage

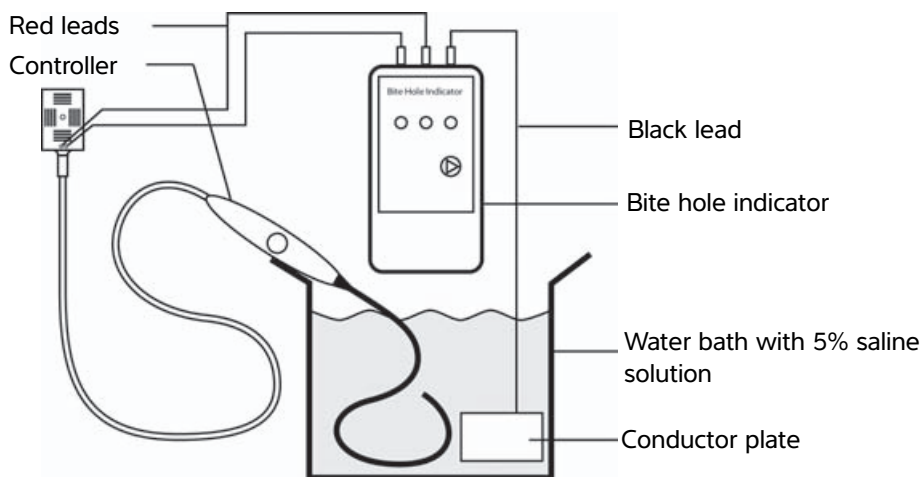


Figure 1 Transducer array test setup

1 After securing the controller so it does not fall into the water bath, immerse the scan head and endoscopic shaft in liquid to above the 40 cm mark, but below the 90 cm mark.

WARNING | Do not immerse the controller, cable, or connector in any fluid.

Caution | Do not allow the endoscopic shaft to contact the conductor plate. Doing so could result in an inaccurate test result.

2 Connect the Bite hole indicator to the transducer connector and the conductor plate:

- a** Connect the black lead to the conductor plate in the salt-water bath as shown in **Figure 2**.

Note

Use the lead attached to the conductor plate. Do not submerge the indicator clip.

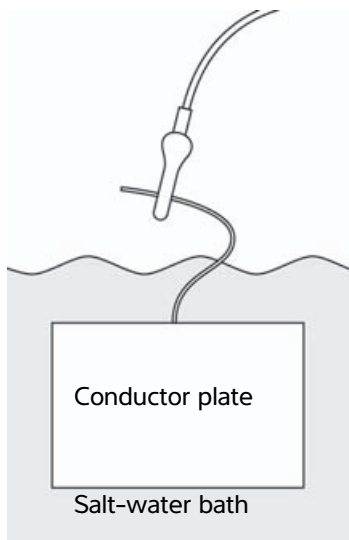
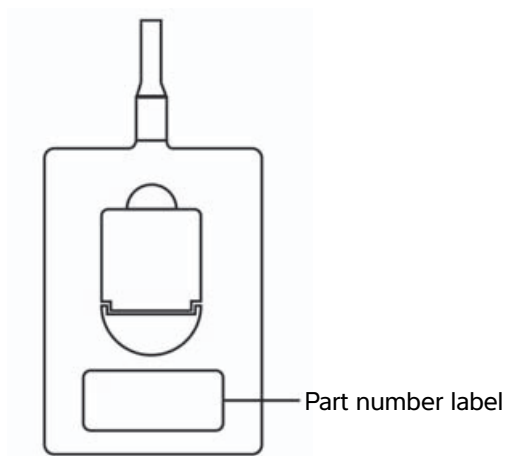


Figure 2 Conductor plate attachment

- b** Identify the model of TEE transducer you are testing by checking the part number label on the connector. The top line of the label will include the model name.



This information will be important in the next step.

- c Connect the red leads to the knurled socket cap screws on the transducer connector as shown in **Figure 3**. The configuration of the leads depends on the model of transducer you have. See step 2b to determine your transducer model.

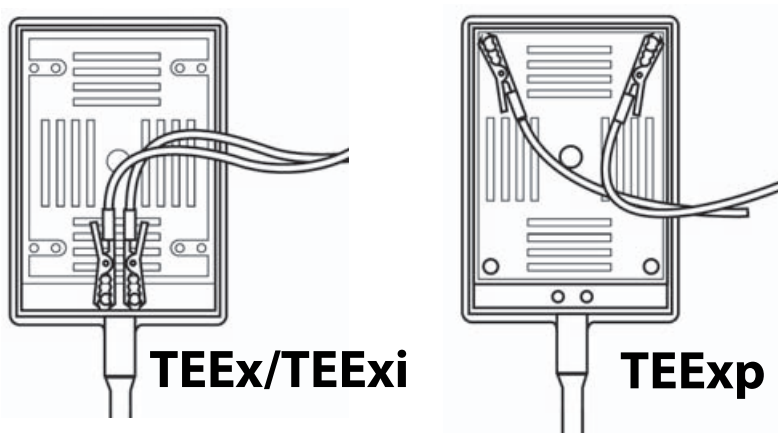



Figure 3 Transducer connector attachment

3 On the Bite hole indicator, press 

4 Read the test result:

- ▶ **Leads** - The leads are not connected correctly. Check the connections, and test again.
- ▶ **Fail** - There was a bite hole detected in the transducer array. Stop the bite hole test procedure. Do not use the transducer. For remediation steps, see **"If the transducer fails the test"** on page 10.
- ▶ **Pass** - No bite holes were found.
- ▶ **All** - If all of the lights are illuminated, the battery is low. Replace the battery.

If you are testing the TEEx transducer, proceed directly to **"Step 3 – Cleaning the transducer (TEEx, TEExi, and TEExp)"** on page 9.

If you are testing the TEExi or TEExp transducer, continue with **"Step 2 – Testing the endoscopic shaft (TEExi and TEExp only)"** on page 7.

Step 2 – Testing the endoscopic shaft (TEExi and TEEp only)

To test the endoscopic shaft for bite holes or current leakage

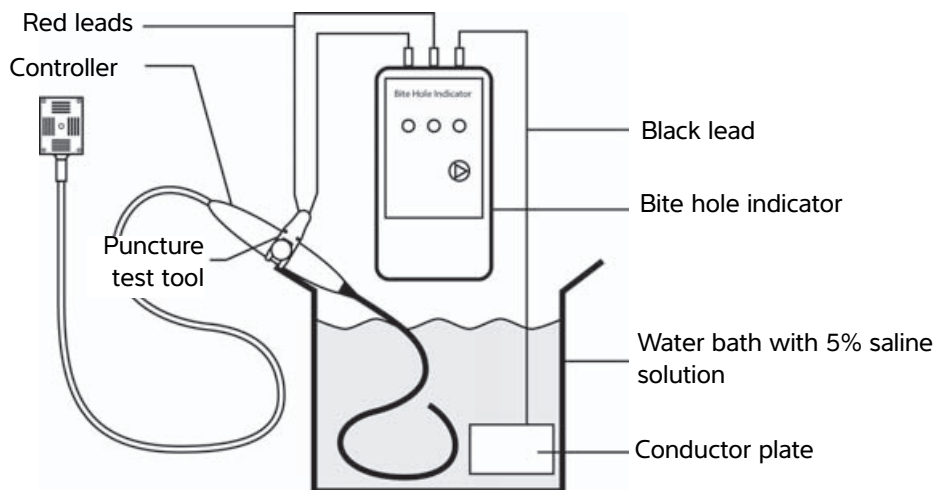


Figure 4 Endoscopic shaft test setup

- 1 Insert the puncture test tool under the scanplane controller as shown in [Figure 5](#). The puncture test tool is included with the TEExi and TEEp transducer.

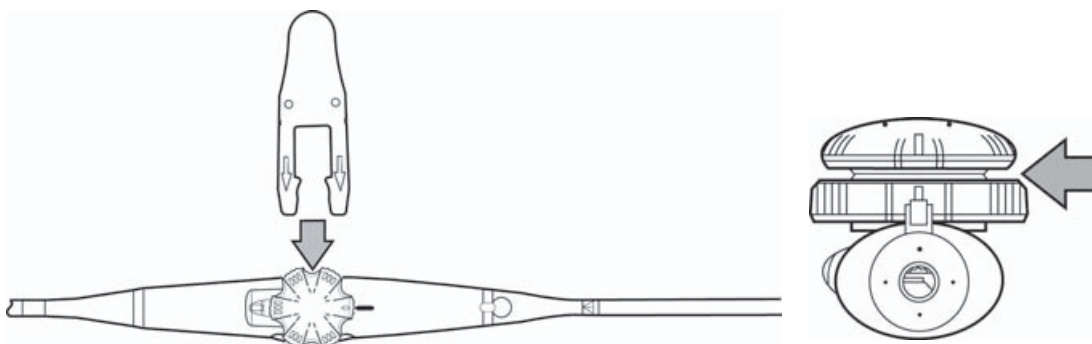


Figure 5 Insertion of the puncture test tool.

- 2 Immerse the scan head and endoscopic shaft in liquid to above the 40 cm mark, but below the 90 cm mark.

WARNING

Do not immerse the controller, the cord, or the connector in any fluid.

Caution

Do not allow the endoscopic shaft to contact the conductor plate. Doing so could result in an inaccurate test result.

3 Connect the Bite hole indicator to the puncture test tool and the conductor plate:

a Connect the black lead to the conductor plate in the salt-water bath as shown in **Figure 6**.

Note

Use the lead attached to the conductor plate. Do not submerge the indicator clip.

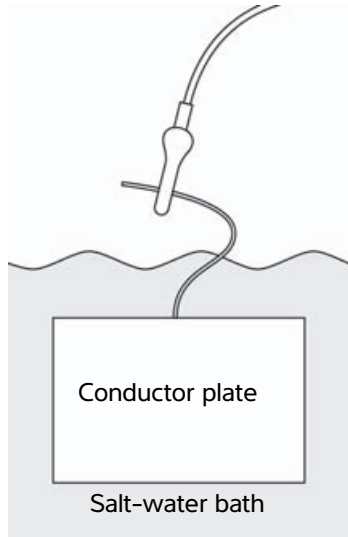


Figure 6 Conductor plate attachment

b Connect the red leads to the puncture test tool as shown in **Figure 7**.

Note

Each clip should be attached separately to the puncture test tool.

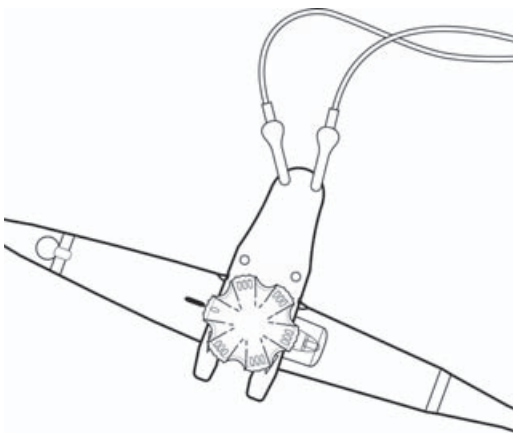


Figure 7 Puncture test tool attachment

4 Press 

5 Read the test result:

- ▶ **Leads** - The leads are not connected correctly. Check the connections, and test again.
- ▶ **Fail** - There was a bite hole detected in the endoscopic shaft. Stop the bite hole test procedure. Do not use the transducer. For remediation steps, see **"If the transducer fails the test"** on page 10.
- ▶ **Pass** - No bite holes were found.
- ▶ **All** - If all of the lights are illuminated, the battery is low. Replace the battery.

Step 3 – Cleaning the transducer (TEEx, TEExi, and TEEp)

To clean the transducer after the test

- 1 Rinse the endoscopic shaft for one minute with a large volume of clean, lukewarm water to remove residual saline solution (for example, eight liters).
- 2 Dry the endoscopic shaft with a clean, non-linting towel.

If no bite holes are detected

To identify the transducer as safe, you should include a sticker or certificate that travels with the transducer that includes the date of the test, the name or other identification of the tester, and the outcome of the test. If the bite hole test was performed as part of the cleaning process, continue to clean and disinfect the transducer.

If the transducer fails the test

Do not use the transducer. Do not connect the transducer to an ultrasound system. Contact FUJIFILM SonoSite for repair.

To identify the transducer as unsafe to use, you should include a sticker or certificate that travels with the transducer that includes the date of the test, the name or other identification of the tester, and the outcome of the test.

TEEx, TEEExp und TEExi

Benutzerhandbuch der Bisslochanzeige

Einführung	11
Dokumentkonventionen	11
Weiterführende Informationen	12
Überblick	12
Schallkopfkomponenten	12
Bisslochtest	13
Vorbereitung auf den Bisslochtest	14
Schritt 1 – Test der Schallkopfbaugruppe (TEEx, TEExi und TEEExp)	14
Schritt 2 – Test des endoskopischen Schafts (nur TEExi und TEEExp)	17
Schritt 3 – Reinigung des Schallkopfs (TEEx, TEExi und TEEExp)	20
Wenn keine Bisslöcher festgestellt werden	20
Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht	20

Einführung

Der TEEx-, TEExi- oder TEEExp-Schallkopf muss vor jedem Verfahren unbedingt auf Punctionen und Risse in der wasserdichten Beschichtung geprüft werden. Werden Schäden, Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, den Schallkopf nicht verwenden. Nehmen Sie Telefonkontakt zu FUJIFILM SonoSite oder Ihrem lokalen Vertreter auf.

Dokumentkonventionen

Für das Dokument gelten folgende Konventionen:

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

Weiterführende Informationen

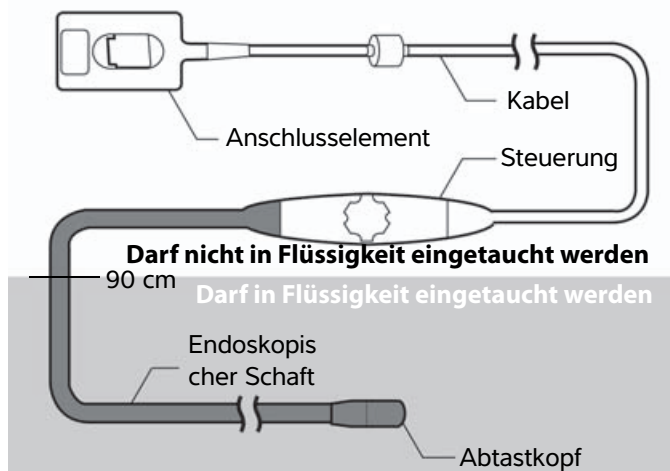
Neben diesem Dokument können Sie Hilfe zu diesem Produkt einholen, indem Sie sich an den Technischen Kundendienst von FUJIFILM SonoSite wenden:

Telefon (USA oder Kanada)	+1-877-657-8118
Telefon (außerhalb der USA oder Kanadas)	+1-425-951-1330, oder wenden Sie sich an Ihren zuständigen Kundendienstvertreter
Fax	+1-425-951-6700
E-Mail	service@sonosite.com
Web	www.sonosite.com
Europäisches Servicezentrum	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
Asiatisches Servicezentrum	+65 6380-5581

Überblick

Schallkopfkomponenten

Ein Grundverständnis für die Komponenten des TEE-Schallkopfes ist wichtig, um erfolgreich einen Bisslochtest durchführen zu können. In dieser Anleitung wird auf folgende Komponenten Bezug genommen:



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 für den Schallkopf wird erhalten, indem dieses Material intakt bewahrt bleibt. Puncturen 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 seiner Auslieferung an den Kunden wird jeder Schallkopf auf seine elektrische Isolierung und den Ableitstrom überprüft.

WARNHINWEIS

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

Bisslochtest

FUJIFILM SonoSite empfiehlt, den endoskopischen Schaft und den Schallkopf nach jedem Verfahren auf Bisslöcher zu überprüfen. Sie sollten den Bisslochtest nach der Reinigung jedoch vor der Desinfektion des Schallkopfes durchführen, sodass Sie Puncturen erkennen, bevor diese mit Desinfektionsmittel in Kontakt kommen, welches sonst ins Innere gelangen und den Schallkopf beschädigen könnte.

WARNHINWEIS

Alle erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um einen Kontakt mit nichtisolierten, spannungsführenden Teilen zu vermeiden.

Vorbereitung auf den Bisslochtest

Testen Sie sowohl den Abtastkopf als auch den endoskopischen Schaft separat auf Bisslöcher. Sie können für beide Tests dieselben Geräte verwenden. Die Testverbindungs­punkte sind jedoch für jeden Test unterschiedlich.

Die folgenden Gegenstände für diesen zweistufigen Test bereitstellen:

- ▶ Wasserbad mit 5 %-iger Kochsalzlösung (50 g NaCl/1 Liter Wasser)
- ▶ Eine Leiterplatte aus Kupfer oder Aluminium mit einer Fläche von mindestens 25 cm² (eine ist im Bisslochtestset enthalten)
- ▶ Bisslochanzeige mit Elektroden
- ▶ Punktionstestwerkzeug (liegt nur den TEExi- und TEEExp-Schallköpfen bei)

Schritt 1 – Test der Schallkopfbaugruppe (TEEx, TEExi und TEEExp)

Test der Schallkopfbaugruppe auf Bisslöcher und Ableitstrom

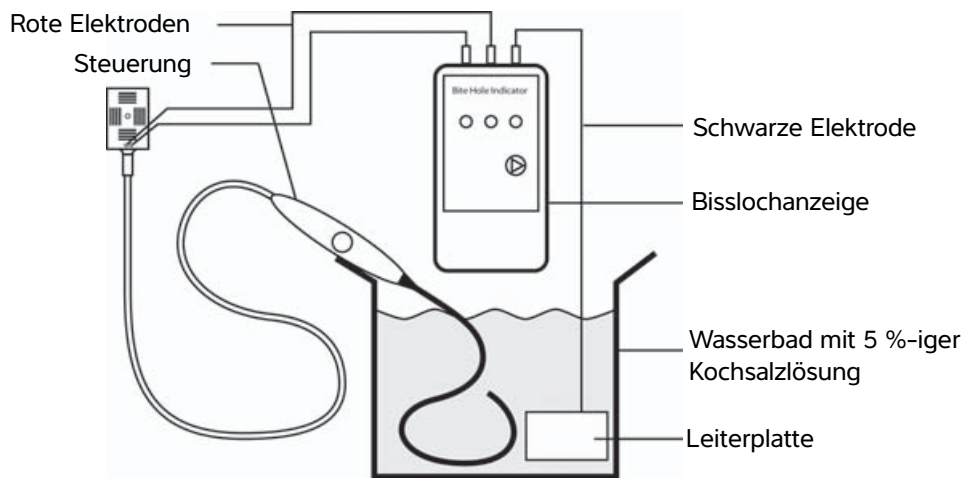


Abbildung 1 Testaufbau der Schallkopfbaugruppe

- 1 Nach dem Befestigen der Steuerung, sodass diese nicht in das Wasserbad fallen kann, den Schallkopf und den endoskopischen Schaft in Flüssigkeit bis oberhalb der Markierung bei 40 cm jedoch unterhalb der Markierung bei 90 cm eintauchen.

WARNHINWEIS | Steuerung, Kabel oder Stecker nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Vorsichtshinweis

Der endoskopische Schaft darf nicht mit der Leiterplatte in Kontakt kommen. Dies könnte ungenaue Messergebnisse zur Folge haben.

2 Die Bisslochanzeige mit dem Stecker des Schallkopfes und der Leiterplatte verbinden:

a Die schwarze Elektrode mit der Leiterplatte im Salzwasserbad verbinden, siehe **Abbildung 2**.

Hinweis

Die Elektrode an der Leiterplatte verwenden. Nicht die Klemme der Anzeige eintauchen.

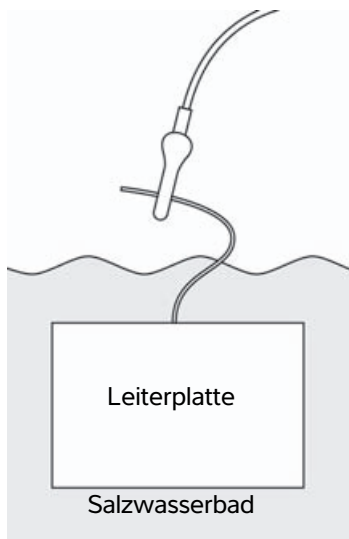
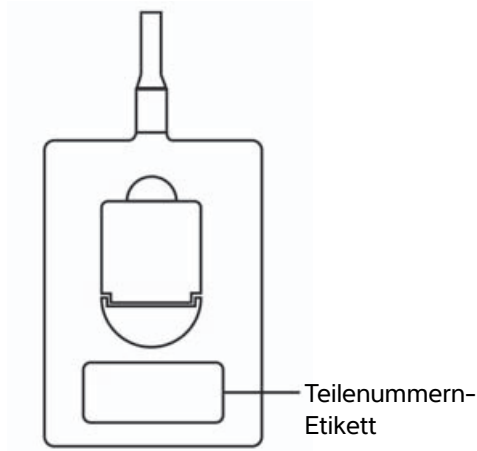


Abbildung 2 Anschluss der Leiterplatte

- b** Das Modell des TEE-Schallkopfes, den Sie testen, durch Überprüfung des Teilenummern-Etiketts auf dem Stecker feststellen. In der oberen Zeile des Etiketts wird die Modellbezeichnung angegeben:



Diese Information ist wichtig für den nächsten Schritt.

- c** Die roten Elektroden mit den Rändelschrauben des Schallkopfsteckers verbinden, siehe **Abbildung 3**. Die Konfiguration dieser Elektroden hängt von Ihrem Schallkopfmodell ab. Siehe Schritt 2b zur Bestimmung Ihres Schallkopfmodells.

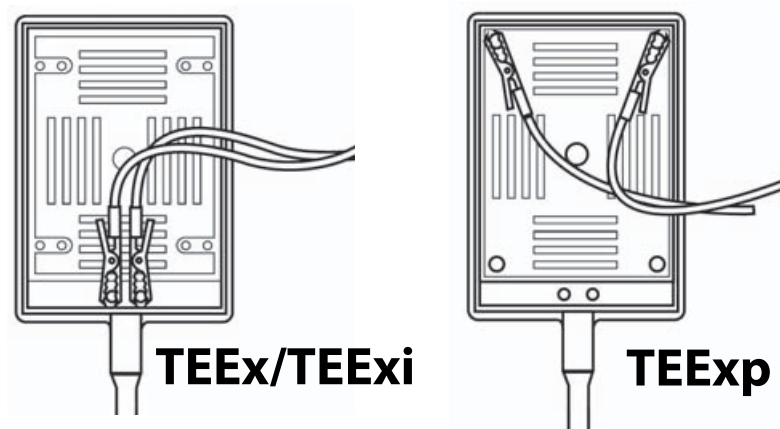


Abbildung 3 Anschluss des Schallkopfsteckers

- 3** Auf der Bisslochanzeige auf drücken .

4 Ergebnis ablesen:

- ▶ **Elektroden** – Die Elektroden sind nicht korrekt angeschlossen. Die Verbindungen überprüfen und erneut testen.
- ▶ **Fehlgeschlagen** – An der Schallkopfbaugruppe wurde ein Bissloch festgestellt. Bisslochtest stoppen. Den Schallkopf nicht verwenden. Für Schritte zur Problembekämpfung siehe „**Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht**“ auf Seite 20.
- ▶ **Bestanden** – Es wurden keine Bisslöcher gefunden.
- ▶ **Alle** – Wenn alle Lichter leuchten, ist der Batterieladestand niedrig. Batterie austauschen.

Wenn Sie den TEE_x-Schallkopf testen, fahren Sie direkt mit „**Schritt 3 – Reinigung des Schallkopfs (TEE_x, TEE_{xi} und TEE_{xp})**“ auf Seite 20 fort.

Wenn Sie den TEE_{xi}- oder TEE_{xp}-Schallkopf testen, fahren Sie direkt mit „**Schritt 2 – Test des endoskopischen Schafts (nur TEE_{xi} und TEE_{xp})**“ auf Seite 17 fort.

Schritt 2 – Test des endoskopischen Schafts (nur TEE_{xi} und TEE_{xp})

Test des endoskopischen Schafts auf Bisslöcher und Ableitstrom

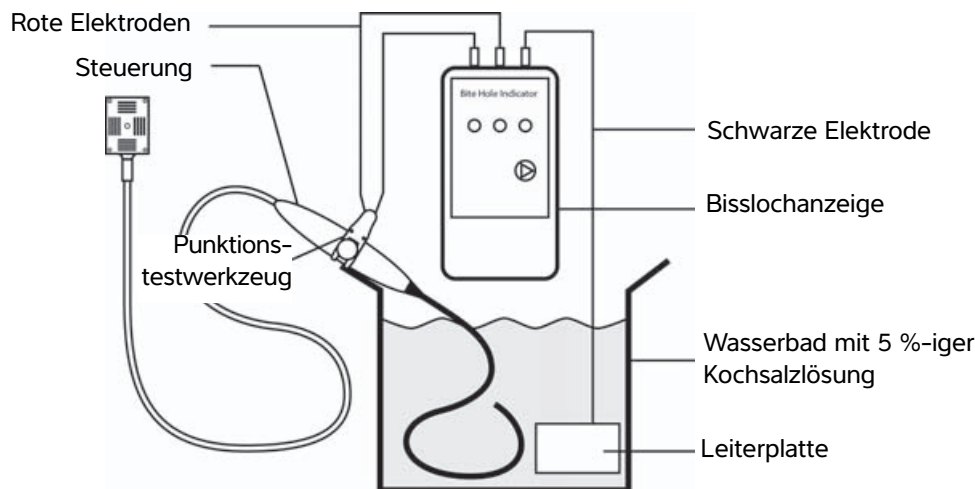


Abbildung 4 Testaufbau für endoskopischen Schaft

- 1 Ein Punktionstestwerkzeug unter die Steuerung der Abtastebene einführen, siehe **Abbildung 5**. Das Punktionstestwerkzeug liegt dem TEE_{xi}- und TEE_{xp}-Schallkopf bei.

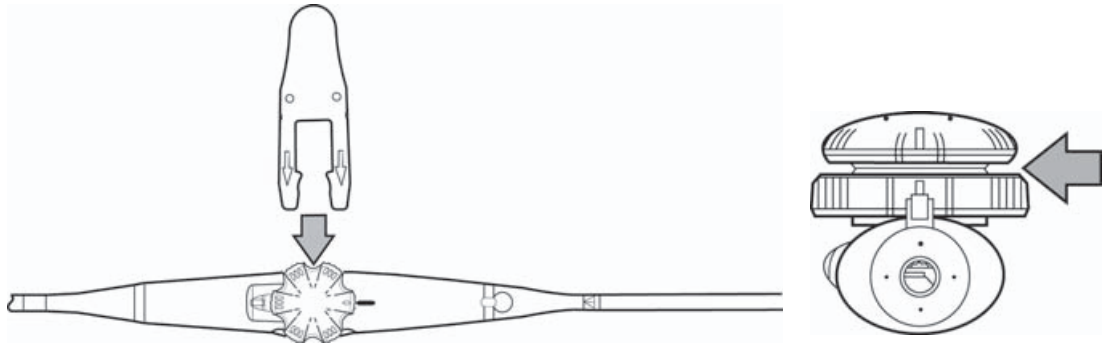


Abbildung 5 Einführung des Punktionstestwerkzeugs

- 2 Den Abtastkopf und den endoskopischen Schaft in Flüssigkeit bis oberhalb der Markierung bei 40 cm jedoch unterhalb der Markierung bei 90 cm eintauchen.

WARNHINWEIS | Steuerung, Kabel oder Stecker nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Vorsichtshinweis | Der endoskopische Schaft darf nicht mit der Leiterplatte in Kontakt kommen. Dies könnte ungenaue Messergebnisse zur Folge haben.

- 3 Die Bisslochanzeige mit dem Punktionstestwerkzeug und der Leiterplatte verbinden:

- a Die schwarze Elektrode mit der Leiterplatte im Salzwasserbad verbinden, siehe **Abbildung 6**.

Hinweis | Die Elektrode an der Leiterplatte verwenden. Nicht die Klemme der Anzeige eintauchen.

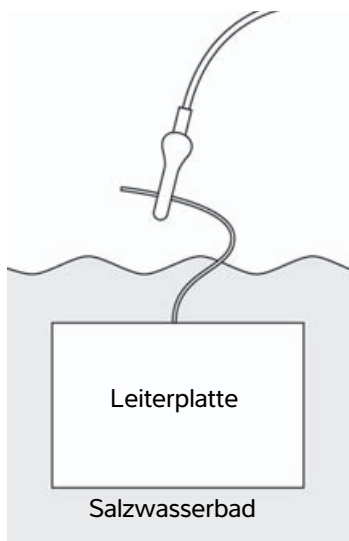


Abbildung 6 Anschluss der Leiterplatte

b Die roten Elektroden mit dem Punktionstestwerkzeug verbinden, siehe **Abbildung 7**.

Hinweis | Jede Klemme sollte separat mit dem Punktionstestwerkzeug verbunden werden.

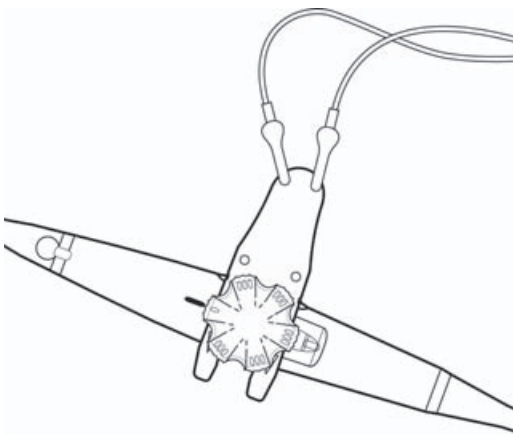


Abbildung 7 Anschluss des Punktionstestwerkzeugs

4  drücken.

5 Ergebnis ablesen:

- ▶ **Elektroden** – Die Elektroden sind nicht korrekt angeschlossen. Die Verbindungen überprüfen und erneut testen.
- ▶ **Fehlgeschlagen** – Am endoskopischen Schaft wurde ein Bissloch festgestellt. Bisslochtest stoppen. Den Schallkopf nicht verwenden. Für Schritte zur Problembeseitigung siehe „**Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht**“ auf Seite 20.
- ▶ **Bestanden** – Es wurden keine Bisslöcher gefunden.
- ▶ **Alle** – Wenn alle Lichter leuchten, ist der Batterieladestand niedrig. Batterie austauschen.

Schritt 3 – Reinigung des Schallkopfs (TEEx, TEExi und TEEp)

Den Schallkopf nach dem Test reinigen

- 1 Den endoskopischen Schaft für eine Minute unter einer großen Menge lauwarmem, sauberem Wasser (zum Beispiel acht Liter) abspülen, um jegliche Spuren der Kochsalzlösung oder des Gels zu entfernen.
- 2 Den endoskopischen Schaft mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Wenn keine Bisslöcher festgestellt werden

Um den Schallkopf als sicher zu kennzeichnen, sollte ihm ein Aufkleber oder Zertifikat mit dem Testdatum, dem Namen bzw. einer anderen Identifikation des Prüfers und dem Testergebnis beigefügt werden. Wenn der Bisslochtest als Teil des Reinigungsprozesses durchgeführt wurde, mit der Reinigung und Desinfektion des Schallkopfes fortfahren.

Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht

Den Schallkopf nicht verwenden. Den Schallkopf nicht mit einem Ultraschallsystem verbinden. FUJIFILM SonoSite zur Reparatur kontaktieren.

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

TEEx, TEEExp y TEExi

Manual de usuario del indicador de orificios de mordidas

Introducción	21
Convenciones utilizadas en el documento	21
Obtención de ayuda	22
Visión general	22
Componentes del transductor	22
Comprobación de los orificios de mordidas	23
Preparación para la comprobación de los orificios de mordidas	24
Paso 1. Comprobación del conjunto del transductor (TEEx, TEExi y TEEExp)	24
Paso 2. Comprobación del tubo endoscópico (TEExi y TEEExp solamente)	27
Paso 3. Limpieza del transductor (TEEx, TEExi y TEEExp)	30
Si no se detectan orificios de mordidas	30
Si el transductor no pasa la comprobación	30

Introducción

Es importante que compruebe que no haya perforaciones ni roturas en el revestimiento hermético del transductor TEEx, TEExi o TEEExp antes de cada procedimiento. Si se observa o se sospecha que hay algún daño, irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no use el transductor. Llame a FUJIFILM SonoSite o a su representante local.

Convenciones utilizadas en el documento

Este documento sigue estas convenciones:

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

Obtención de ayuda

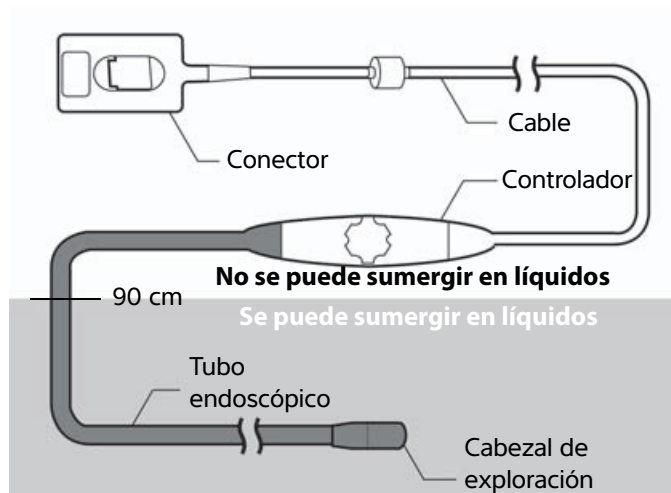
Además de este documento, puede obtener ayuda para este producto si contacta con el equipo de asistencia técnica de FUJIFILM SonoSite:

Teléfono (EE. UU. o Canadá)	+1-877-657-8118
Teléfono (fuera de EE. UU. o Canadá)	+1-425-951-1330 o bien llame a su representante local
Fax	+1-425-951-6700
Correo electrónico	service@sonosite.com
Web	www.sonosite.com
Centro de servicio al cliente en Europa	Principal: +31 20 751 2020 Asistencia técnica en inglés: +44 14 6234 1151 Asistencia técnica en francés: +33 1 8288 0702 Asistencia técnica en alemán: +49 69 8088 4030 Asistencia técnica en italiano: +39 02 9475 3655 Asistencia técnica en español: +34 91 123 8451
Centro de servicio al cliente en Asia	+65 6380-5581

Visión general

Componentes del transductor

Es importante tener algunas nociones básicas sobre los componentes del transductor TEE para llevar a cabo la comprobación de detección de orificios de mordidas de forma adecuada. En este manual, encontrará referencias sobre los siguientes componentes:



El tubo endoscópico no posee superficies conductoras de electricidad y se encuentra cubierto con una capa de material que no permite la penetración de líquidos ni electricidad. Para mantener la seguridad eléctrica del transductor, este material debe conservarse intacto. Si se producen perforaciones en este material, como las derivadas de mordidas o de un manejo inadecuado, pueden entrar fluidos en el tubo endoscópico y el paciente quedaría expuesto a la corriente eléctrica. Se comprueba el aislamiento eléctrico y la fuga de corriente eléctrica de cada transductor antes de enviarlo al cliente.

ADVERTENCIA

Para no causar lesiones al paciente, no use el transductor si el material aislante presenta perforaciones o está dañado de algún otro modo.

Comprobación de los orificios de mordidas

FUJIFILM SonoSite recomienda comprobar si hay orificios de mordidas en el tubo endoscópico y en el conjunto del transductor después de cada procedimiento. Debería realizar una detección de orificios de mordidas tras limpiar el transductor, pero antes de desinfectarlo, de tal forma que pueda identificar las perforaciones antes de exponerlas a desinfectantes que puedan derramarse en el interior del transductor y dañarlo.

ADVERTENCIA

Adopte todas las medidas de precaución necesarias para no entrar en contacto con componentes no aislados que tengan tensión aplicada.

Preparación para la comprobación de los orificios de mordidas

Compruebe por separado si hay orificios de mordidas tanto en el tubo endoscópico como en el cabezal de exploración. Puede usar el mismo equipo para ambas comprobaciones. No obstante, los puntos de conexión del detector son distintos para cada comprobación.

Reúna los siguientes elementos para esta comprobación de dos fases:

- ▶ Baño maría de solución salina al 5 % (50 g NaCl/1 litro de agua)
- ▶ Una placa conductora hecha de cobre o aluminio con un área de al menos 25 cm² (se incluye una en el kit del indicador de orificios de mordidas)
- ▶ Indicador de orificios de mordidas con electrodos
- ▶ Herramienta para la comprobación de perforaciones (incluida solamente con los transductores TEExi y TEEExp)

Paso 1. Comprobación del conjunto del transductor (TEEx, TEExi y TEEExp)

Para comprobar si hay orificios de mordidas o fuga de corriente en el conjunto del transductor

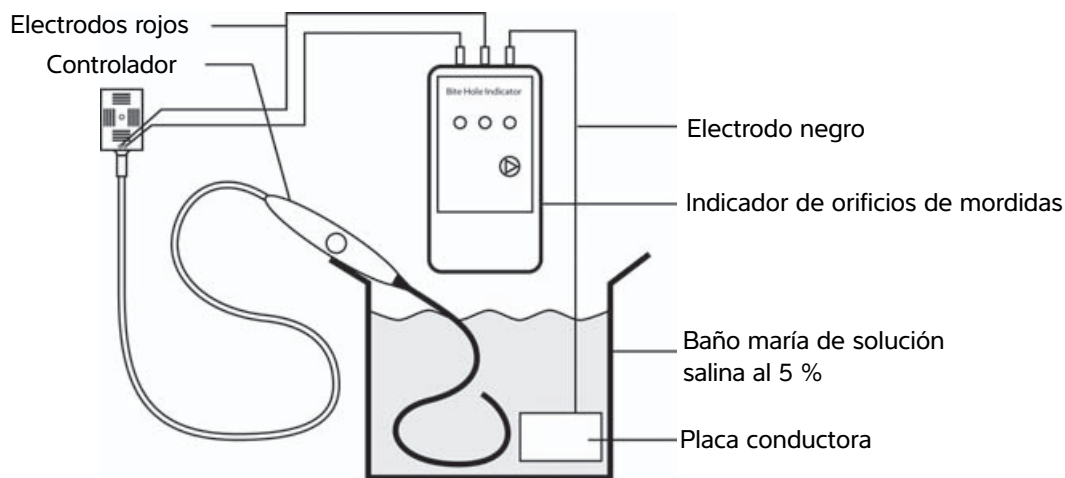


Figura 1 Configuración de la comprobación del conjunto del transductor

- 1 Tras fijar el controlador para que no se caiga en el agua, sumerja el cabezal de exploración y el tubo endoscópico en el líquido por encima de la marca de 40 cm, pero por debajo de la marca de 90 cm.

ADVERTENCIA

No sumerja el controlador, el cable o el conector en ningún fluido.

Precaución

No deje que el tubo endoscópico entre en contacto con la placa conductora. Si lo hace, el resultado de la comprobación no sería preciso.

2 Conecte el indicador de orificios de mordidas al conector del transductor y la placa conductora:

- a Conecte el electrodo negro a la placa conductora en el baño salino tal y como se muestra en la **Figura 2**.

Nota

Use el electrodo conectado a la placa conductora. No sumerja el clip del indicador.

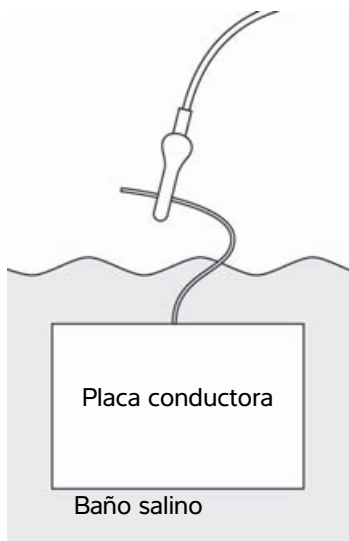


Figura 2 Conexión a la placa conductora

- b** Identifique el modelo del transductor TEE que está comprobando mediante la etiqueta con el número de referencia que hay en el conector. La línea superior de la etiqueta incluirá el nombre de modelo.



Esta información resultará importante en el siguiente paso.

- c** Conecte los electrodos rojos a los tornillos cilíndricos del conector del transductor tal y como se muestra en **Figura 3**. La configuración de los electrodos depende del modelo del transductor que tenga. Consulte el paso 2b para determinar su modelo de transductor.

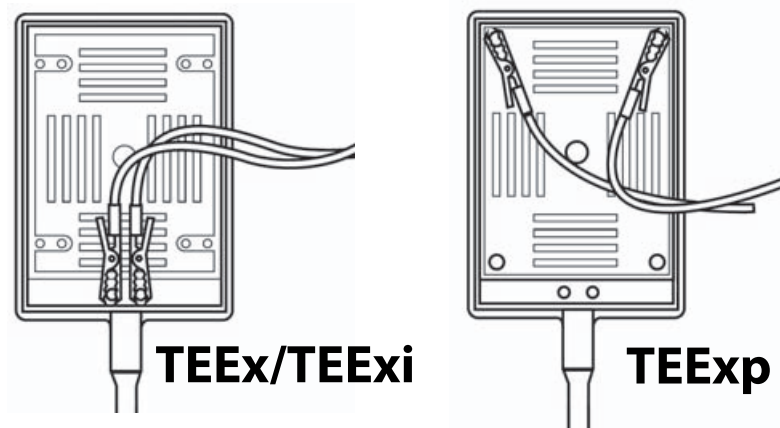



Figura 3 Conexión al conector del transductor

- 3** En el indicador de orificios de mordidas, pulse .

4 Lea el resultado de la comprobación:

- ▶ **Electrodos:** los electrodos no están conectados correctamente. Revise las conexiones y realice la comprobación de nuevo.
- ▶ **Fallida:** se ha detectado un orificio de mordida en el conjunto del transductor. Detenga el procedimiento de comprobación de orificios de mordidas. No use el transductor. Para buscar una solución, consulte **“Si el transductor no pasa la comprobación”** en la página 30.
- ▶ **Aprobada:** no se han encontrado orificios de mordidas.
- ▶ **Todas:** si todas las luces están iluminadas, queda poca batería. Sustituya la pila.

Si va a comprobar el transductor TEE_x, vaya directamente a **“Paso 3. Limpieza del transductor (TEE_x, TEE_{xi} y TEE_{xp})”** en la página 30.

Si va a comprobar el transductor TEE_{xi} o TEE_{xp}, vaya a **“Paso 2. Comprobación del tubo endoscópico (TEE_{xi} y TEE_{xp} solamente)”** en la página 27.

Paso 2. Comprobación del tubo endoscópico (TEE_{xi} y TEE_{xp} solamente)

Para comprobar si hay orificios de mordidas o fuga de corriente en el tubo endoscópico

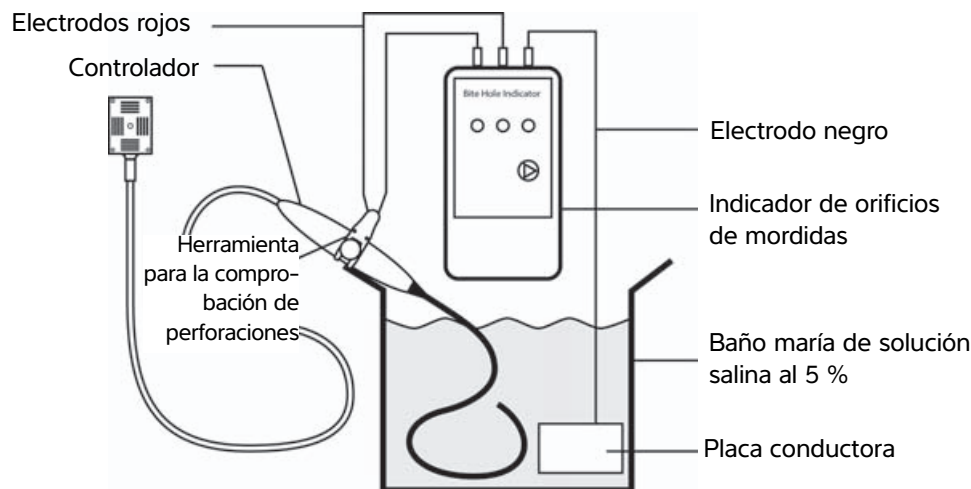


Figura 4 Configuración de la comprobación del tubo endoscópico

- 1 Introduzca la herramienta para la comprobación de perforaciones bajo el controlador del plano de exploración tal y como se muestra en la **Figura 5**. La herramienta para la comprobación de perforaciones se incluye con el transductor TEE_{xi} y TEE_{xp}.

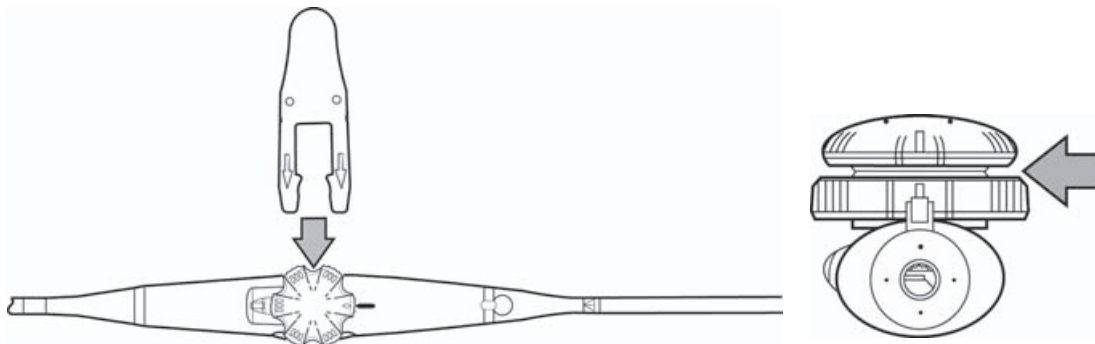


Figura 5 Inserción de la herramienta para la comprobación de perforaciones.

- 2 Sumerja el cabezal de exploración y el tubo endoscópico en el líquido por encima de la marca de 40 cm, pero por debajo de la de 90 cm.

ADVERTENCIA | No sumerja el controlador, el cable o el conector en ningún líquido.

Precaución | No deje que el tubo endoscópico entre en contacto con la placa conductora. Si lo hace, el resultado de la comprobación no sería preciso.

- 3 Conecte el indicador de orificios de mordidas con la herramienta para la comprobación de perforaciones y la placa conductora:

- a Conecte el electrodo negro a la placa conductora en el baño salino tal y como se muestra en la **Figura 6**.

Nota | Use el electrodo conectado a la placa conductora. No sumerja el clip del indicador.

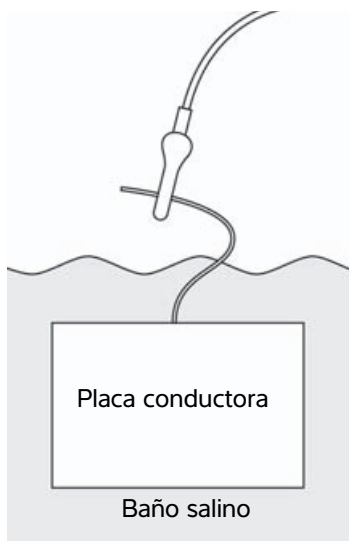


Figura 6 Conexión a la placa conductora

- b** Conecte los electrodos rojos a la herramienta para la comprobación de perforaciones tal y como se muestra en la **Figura 7**.

Nota

Cada clip se debe conectar por separado a la herramienta para la comprobación de perforaciones.

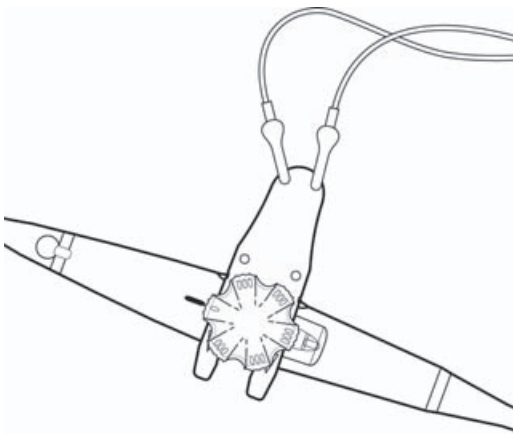



Figura 7 Conexión a la herramienta para la comprobación de perforaciones

- 4** Pulse .

5 Lea el resultado de la comprobación:

- ▶ **Electrodos:** los electrodos no están conectados correctamente. Revise las conexiones y realice la comprobación de nuevo.
- ▶ **Fallida:** se ha detectado un orificio de mordida en el tubo endoscópico. Detenga el procedimiento de comprobación de orificios de mordidas. No use el transductor. Para buscar una solución, consulte “**Si el transductor no pasa la comprobación**” en la página 30.
- ▶ **Aprobada:** no se han encontrado orificios de mordidas.
- ▶ **Todas:** si todas las luces están iluminadas, queda poca batería. Sustituya la pila.

Paso 3. Limpieza del transductor (TEEx, TEExi y TEEExp)

Para limpiar el transductor tras la comprobación

- 1 Enjuague el tubo endoscópico durante un minuto con un gran volumen de agua limpia y tibia para quitar los residuos de la solución salina (por ejemplo, ocho litros).
- 2 Seque el tubo endoscópico con una toalla limpia, sin pelusas.

Si no se detectan orificios de mordidas

Para indicar que el transductor es seguro, debería incluir una pegatina o certificado que vaya con el transductor e incluya la fecha de la comprobación, el nombre o la identificación del encargado de realizarla y el resultado de la misma. Si se ha realizado la comprobación de orificios de mordidas como parte del proceso de limpieza, siga limpiando y desinfectando el transductor.

Si el transductor no pasa la comprobación

No use el transductor. No conecte el transductor a un sistema de ecografía. Contacte con FUJIFILM SonoSite para la reparación.

Para indicar que el transductor no es seguro, debería incluir una pegatina o certificado que vaya con el transductor e incluya la fecha de la comprobación, el nombre o la identificación del encargado de realizarla y el resultado de la misma.

TEEx, TEEExp, et TEExi

Guide d'utilisation de l'indicateur de perforation par morsure

Introduction	31
Conventions du document	31
Aide	32
Présentation	32
Composants de la sonde	32
Recherche de perforations par morsure	33
Préparation du test de détection de perforations par morsure	34
Étape 1 — Tester la sonde vectorielle (TEEx, TEExi et TEEExp)	34
Étape 2 — Test de la tige de l'endoscope (uniquement TEExi et TEEExp)	37
Étape 3 — Nettoyage de la sonde (TEEx, TEExi et TEEExp)	40
Si aucune perforation n'a été détectée	40
Si la sonde a échoué au test	40

Introduction

Avant chaque utilisation, il est important de tester les sondes TEEx, TEExi ou TEEExp à la recherche d'éventuelles perforations et déchirures du revêtement imperméable. Ne pas utiliser la sonde si des irrégularités, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés. Appeler FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

Conventions du document

Ce document utilise les conventions suivantes :

- ▶ Une mention **AVERTISSEMENT** décrit les précautions à prendre pour éviter tout risque de blessure ou de décès.
- ▶ Une mention **Mise en garde** décrit les précautions à prendre pour protéger les produits contre tout dommage.
- ▶ Une mention **Remarque** fournit des informations complémentaires.
- ▶ Les étapes désignées par des numéros et des lettres doivent être effectuées dans un ordre particulier.
- ▶ Les listes à puces présentent des informations sous forme de liste, mais n'impliquent aucun ordre d'exécution.

Aide

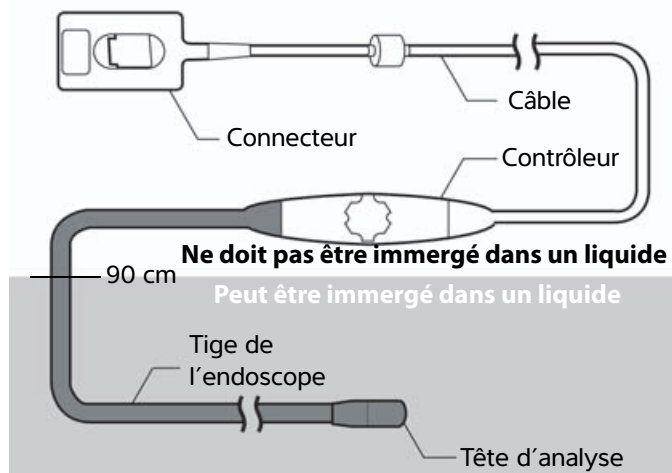
En complément de ce document, vous pouvez obtenir de l'aide en contactant le Support Technique de FUJIFILM SonoSite :

Téléphone (États-Unis et Canada)	+1-877-657-8118
Téléphone (hors États-Unis et Canada)	+1-425-951-1330 ou contacter un représentant local
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	service@sonosite.com
Site Web	www.sonosite.com
Centre de réparation en Europe	Ligne principale : +31207512020 Support en anglais : +441462341151 Support en français : +33182880702 Support en allemand : +496980884030 Support en italien : +390294753655 Support en espagnol : +34911238451
Centre de réparation en Asie	+656380-5581

Présentation

Composants de la sonde

Il est important d'avoir une connaissance élémentaire des composants de la sonde TEE pour réaliser avec succès un test de détection de perforations par morsure. Ce guide fait référence aux composants suivants :



La tige de l'endoscope ne comporte aucune surface conductrice d'électricité et est recouverte d'une couche de matériau qui ne permet le passage ni de liquides ni d'électricité. La sécurité électrique de la sonde est assurée si ce matériau reste intact. Les perforations de ce matériau, par exemple celles résultant de morsures ou d'une manipulation non conforme, peuvent entraîner la pénétration de fluides dans la tige de l'endoscope et exposer le patient à un courant électrique. Chaque sonde fait l'objet de tests d'isolation électrique et de courants de fuite avant d'être expédiée au client.

AVERTISSEMENT | Pour éviter de blesser le patient, ne pas utiliser la sonde si le matériau isolant a été perforé ou détérioré de quelque manière que ce soit.

Recherche de perforations par morsure

FUJIFILM SonoSite préconise de tester la tige de l'endoscope et la sonde vectorielle à la recherche d'éventuelles perforations par morsure après chaque utilisation. La détection de perforations par morsure doit être effectuée après le nettoyage de la sonde, mais avant sa désinfection. Ainsi ces perforations pourront être repérées avant que la sonde ne soit exposée aux produits désinfectants, ce qui évitera qu'ils pénètrent à l'intérieur de la sonde et l'endommagent.

AVERTISSEMENT | Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter de toucher des parties non isolées sous tension.

Préparation du test de détection de perforations par morsure

Tester séparément la tête d'analyse et la tige de l'endoscope à la recherche de perforations par morsure. Il est possible d'utiliser le même équipement pour les deux tests, cependant les connexions au testeur seront différentes pour chacun des tests.

Préparer les éléments suivants pour effectuer ce test en deux étapes :

- ▶ Un bain de solution saline à 5 % (50 g de NaCl/litre d'eau)
- ▶ Une plaque conductrice en cuivre ou en aluminium, d'une surface d'au moins 25 cm² (une plaque est fournie dans le kit d'indicateur de perforation par morsure)
- ▶ Un indicateur de perforation par morsure avec ses câbles de raccordement
- ▶ Un outil de test pour la détection de perforations (inclus uniquement avec les sondes TEExi et TEExp)

Étape 1 – Tester la sonde vectorielle (TEEx, TEExi et TEExp)

Pour tester la sonde vectorielle à la recherche de perforations par morsure ou de fuites de courant

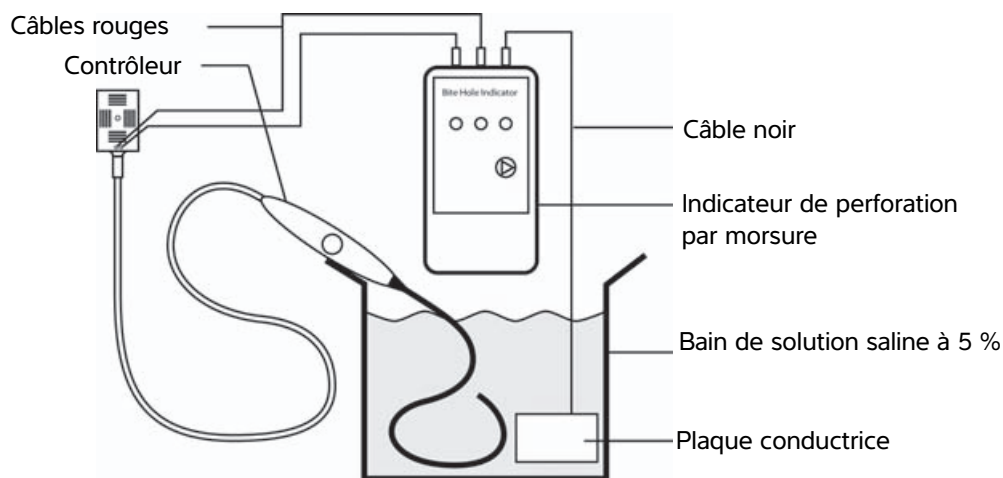


Figure 1 Montage d'essai de la sonde vectorielle

- 1 Après avoir sécurisé le contrôleur de manière à ce qu'il ne risque pas de tomber dans la solution, immerger la tête d'analyse et la tige de l'endoscope dans le liquide, entre les graduations 40 cm et 90 cm.

AVERTISSEMENT | Ne pas immerger le contrôleur, le câble ou le connecteur dans le liquide.

Mise en garde | Ne pas laisser la tige de l'endoscope entrer en contact avec la plaque conductrice. Ceci pourrait déboucher sur un résultat de test incorrect.

2 Raccorder l'indicateur de perforation par morsure au connecteur de la sonde et à la plaque conductrice :

- a Raccorder le câble noir à la plaque conductrice plongée dans la solution saline, comme indiqué à la **Figure 2**.

Remarque

Utiliser le câble préaccordé à la plaque conductrice. Ne pas immerger la pince du câble de l'indicateur dans la solution.

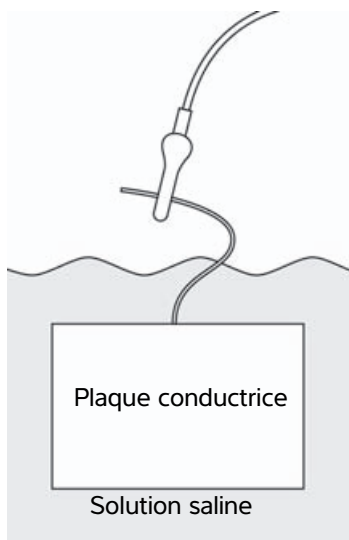
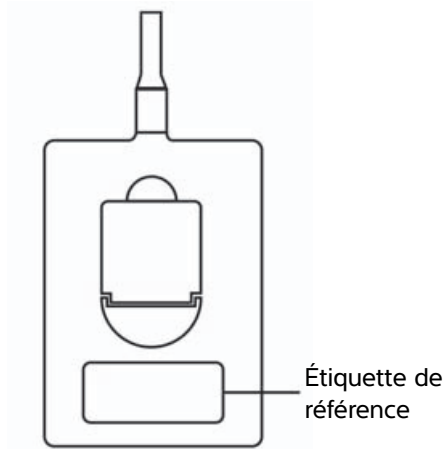


Figure2 Raccordement de la plaque conductrice

- b** Identifier le modèle de sonde TEE en cours de test à l'aide de la référence indiquée sur le connecteur. La ligne supérieure de l'étiquette donnera le nom du modèle.



Cette information est importante pour l'étape suivante.

- c** Raccorder les câbles rouges aux vis à tête creuse présentes sur le connecteur de la sonde, comme indiqué à la **Figure 3**. La configuration de ces câbles dépend de votre modèle de sonde. Se référer à l'étape 2b pour déterminer votre modèle de sonde.

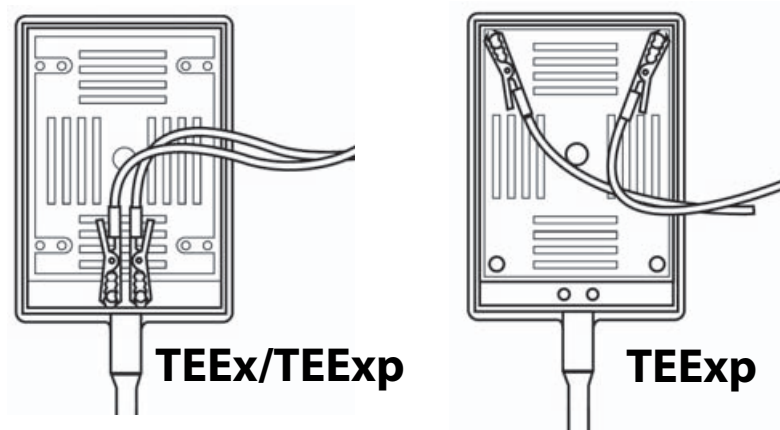



Figure 3 Branchement du connecteur de la sonde

- 3** Sur l'indicateur de perforation par morsure, appuyer sur  .

4 Lire le résultat du test :

- ▶ **Câbles** - Les câbles ne sont pas correctement raccordés. Vérifier les connexions et relancer le test.
- ▶ **Défaut** - Une perforation par morsure a été détectée dans la sonde vectorielle. Interrompre la procédure de test. Ne pas utiliser la sonde. Pour les étapes correctives, se référer à «**Si la sonde a échoué au test**», page 40.
- ▶ **Succès** - Aucune perforation par morsure n'a été trouvée.
- ▶ **Tous** - Si tous les voyants sont allumés, alors la batterie est déchargée. Remplacer la batterie.

Pour le test de la sonde TEE_x, passer directement à «**Étape 3 – Nettoyage de la sonde (TEE_x, TEE_{xi} et TEE_{xp})**», page 40.

Pour le test de la sonde TEE_{xi} ou TEE_{xp}, poursuivre avec «**Étape 2 – Test de la tige de l'endoscope (uniquement TEE_{xi} et TEE_{xp})**», page 37.

Étape 2 – Test de la tige de l'endoscope (uniquement TEE_{xi} et TEE_{xp})

Test de la tige de l'endoscope à la recherche de perforations par morsure ou de fuites de courant

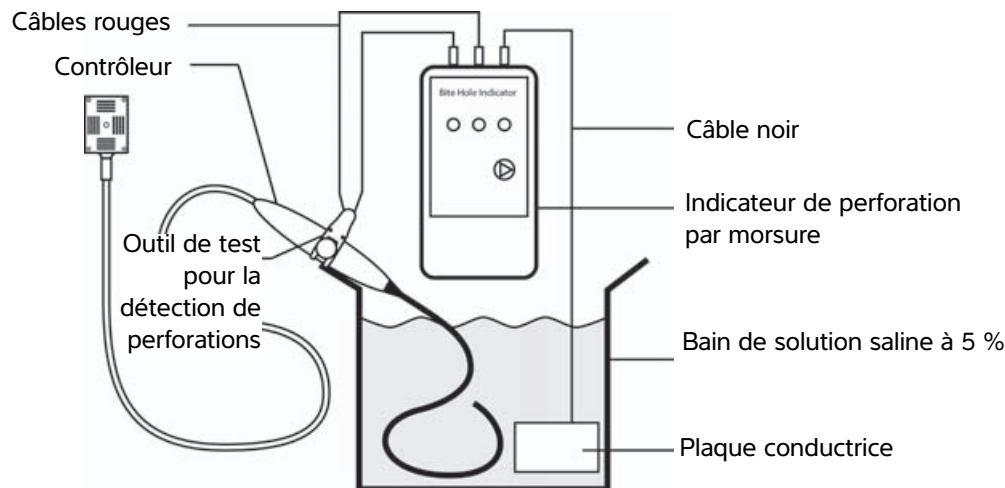


Figure4 Montage d'essai de la tige de l'endoscope

- 1 Insérer l'outil de test pour la détection de perforations sous le contrôleur du plan de balayage, comme indiqué à la **Figure 5**. L'outil de test pour la détection de perforations est fourni avec la sonde TEE*Xi* et la sonde TEE*Exp*.

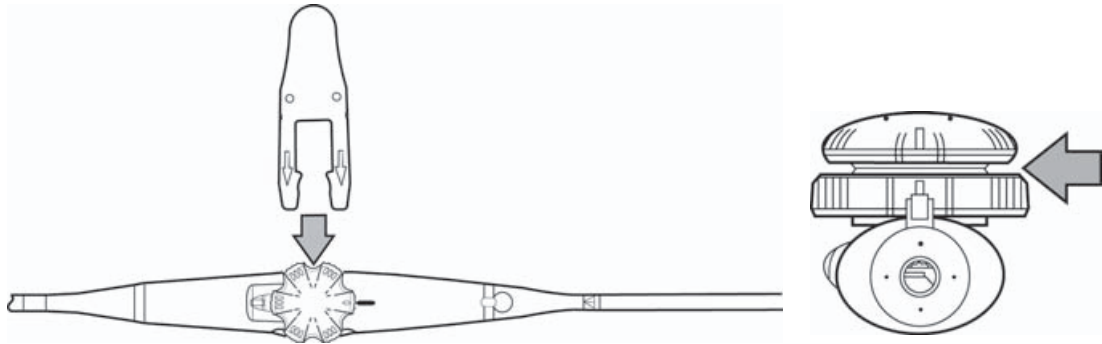


Figure5 Insertion de l'outil de test pour la détection de perforations

- 2 Immerger la tête d'analyse et la tige de l'endoscope dans le liquide, entre les graduations 40 cm et 90 cm.

AVERTISSEMENT | Ne pas immerger le contrôleur, le cordon d'alimentation ou le connecteur dans un liquide.

Mise en garde | Ne pas laisser la tige de l'endoscope entrer en contact avec la plaque conductrice. Ceci pourrait déboucher sur un résultat de test incorrect.

- 3 Raccorder l'indicateur de perforation par morsure à l'outil de test pour la détection de perforations et à la plaque conductrice :
 - a Raccorder le câble noir à la plaque conductrice plongée dans la solution saline, comme indiqué à la **Figure 6**.

Remarque | Utiliser le câble pré-raccordé à la plaque conductrice. Ne pas immerger la pince du câble de l'indicateur dans la solution.

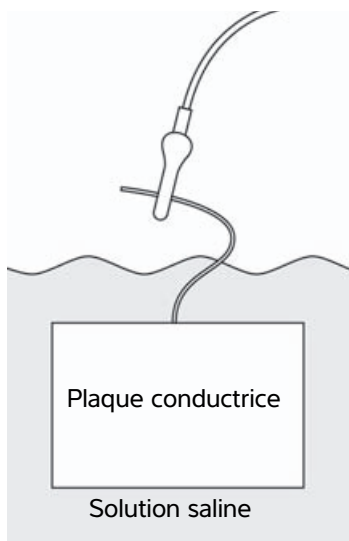


Figure6 Raccordement de la plaque conductrice

- b** Raccorder les câbles rouges à l'outil de test pour la détection de perforations, comme indiqué à la **Figure 7**.

Remarque | Les pinces ne doivent pas se toucher lorsqu'elles sont raccordées à l'outil de test pour la détection de perforations.

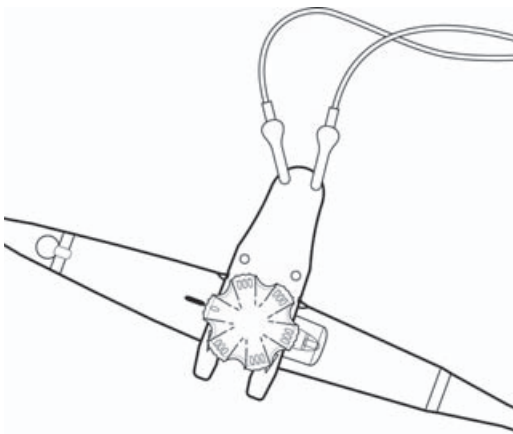



Figure7 Raccordement de l'outil de test pour la détection de perforations

- 4** Appuyer sur .

5 Lire le résultat du test :

- ▶ **Câbles** - Les câbles ne sont pas correctement raccordés. Vérifier les connexions et relancer le test.
- ▶ **Défaut** - Une perforation par morsure a été détectée dans la tige de l'endoscope. Interrompre la procédure de test. Ne pas utiliser la sonde. Pour les étapes correctives, se référer à «**Si la sonde a échoué au test**», page 40.
- ▶ **Succès** - Aucune perforation par morsure n'a été trouvée.
- ▶ **Tous** - Si tous les voyants sont allumés, alors la batterie est déchargée. Remplacer la batterie.

Étape 3 – Nettoyage de la sonde (TEEx, TEEi et TEEp)

Pour nettoyer la sonde après le test

- 1 Rincer la tige de l'endoscope pendant une minute avec un grand volume d'eau tiède et propre pour éliminer toute trace de solution saline (8 litres, par exemple).
- 2 Sécher la tige de l'endoscope avec une serviette propre et non pelucheuse.

Si aucune perforation n'a été détectée

Pour identifier les sondes utilisables en toute sécurité, apposer un autocollant ou accompagner les sondes d'un certificat mentionnant la date du test, le nom ou l'identifiant de la personne chargée du test et le résultat du test. Si le test de perforations par morsure a été effectué dans le cadre d'un processus de nettoyage, poursuivre le nettoyage et la désinfection de la sonde.

Si la sonde a échoué au test

Ne pas utiliser la sonde. Ne pas raccorder la sonde à un échographe. Contacter FUJIFILM SonoSite pour la réparation du produit.

Pour identifier les sondes dont l'utilisation peut être dangereuse, apposer un autocollant ou accompagner les sondes d'un certificat mentionnant la date du test, le nom ou l'identifiant de la personne chargée du test et le résultat du test.

TEEx, TEEExp e TEExi

Manuale dell'utente dell'indicatore di fori da morso

Introduzione	41
Convenzioni della documentazione	41
Aiuti	42
Cenni generali	42
Componenti del trasduttore	42
Test per fori da morso	43
Preparazione per il test per i fori da morso	43
Fase 1: test del trasduttore (TEEx, TEExi, e TEEExp)	44
Fase 2: test dell'asta endoscopica (esclusivamente TEExi e TEEExp)	47
Fase 3: pulizia del trasduttore (TEEx, TEExi, e TEEExp)	49
Se non viene rilevato alcun foro da morso	50
Se il trasduttore non supera il test	50

Introduzione

È importante testare il trasduttore TEEx, TEExi o TEEExp per escludere la presenza di forature e lacerazioni nel rivestimento impermeabile prima di ogni procedura. Non utilizzare il trasduttore nel caso in cui si sospetti o si riscontrino danni, irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

Convenzioni della documentazione

Nel documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- ▶ Le note di **AVVERTENZA** descrivono le precauzioni necessarie per evitare lesioni o la perdita di vite umane.
- ▶ Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- ▶ Una **Nota** fornisce ulteriori informazioni.
- ▶ Le fasi numerate o marcate con lettera vanno eseguite nell'ordine specificato.
- ▶ Gli elenchi puntati presentano le informazioni in formato elenco; tuttavia, ciò non implica necessariamente una sequenza.

Aiuti

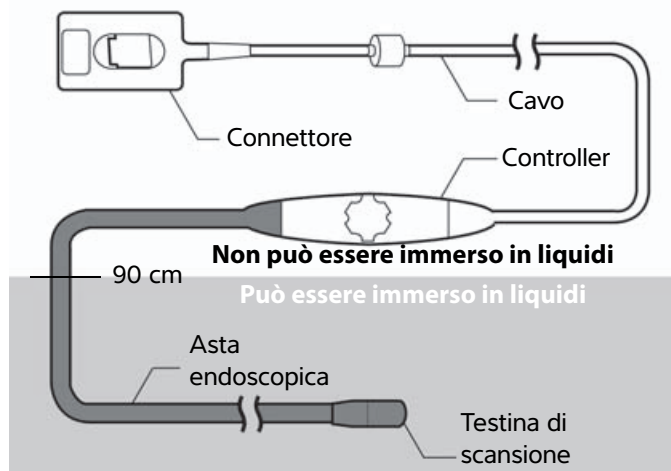
Oltre al presente documento, è possibile ottenere aiuto su questo prodotto contattando l'Assistenza tecnica FUJIFILM SonoSite:

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

Cenni generali

Componenti del trasduttore

Una comprensione di base dei componenti del trasduttore TEE è importante al fine dell'esecuzione corretta di un test per il rilevamento di fori da morso. In questo manuale, si trovano riferimenti ai seguenti componenti:



L'asta dell'endoscopio non ha superfici elettricamente conduttive ed è coperta di uno strato di materiale che non consente il passaggio di liquidi o elettricità. La sicurezza elettrica del trasduttore è garantita dall'integrità del materiale isolante. Eventuali forature su questo materiale, quali quelle che derivano da morsi o da un'errata manipolazione, possono portare all'ingresso di fluidi nell'asta endoscopica con conseguente esposizione del paziente alla corrente elettrica. Ogni trasduttore viene testato per l'isolamento elettrico e la corrente di dispersione elettrica prima di essere spedito al cliente.

AVVERTENZA | Per evitare lesioni al paziente, non utilizzare il trasduttore in caso di perforazione o alterazione del materiale isolante.

Test per fori da morso

FUJIFILM SonoSite raccomanda di testare l'asta endoscopica e il trasduttore per valutare l'eventuale presenza di fori da morso dopo ogni procedura. Eseguire il rilevamento di fori da morso dopo la pulizia del trasduttore, ma prima di disinfettarlo, in modo da identificare le eventuali forature prima di esporle ai disinfettanti che potrebbero penetrare all'interno e danneggiare il trasduttore.

AVVERTENZA | Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare il contatto con parti non isolate sotto tensione.

Preparazione per il test per i fori da morso

Testare per i fori da morso sia la testa di scansione sia l'asta endoscopica. È possibile utilizzare la stessa apparecchiatura per entrambi i test; tuttavia i punti di collegamento del tester sono diversi per ciascun test.

Predisporre i seguenti elementi per questo test a 2 fasi:

- ▶ Bagnomaria con soluzione salina al 5% (50 g di NaCl/litro d'acqua)
- ▶ Una piastra di conduzione in rame o alluminio con un'area di almeno 25 cm² (una è compresa nel kit indicatore fori da morso)
- ▶ Indicatore di fori da morso con conduttori
- ▶ Strumento per test di foratura (compreso esclusivamente con i trasduttori TEExi e TEEExp)

Fase 1: test del trasduttore (TEEx, TEExi, e TEEExp)

Per testare il trasduttore per fori da morso o dispersione di corrente

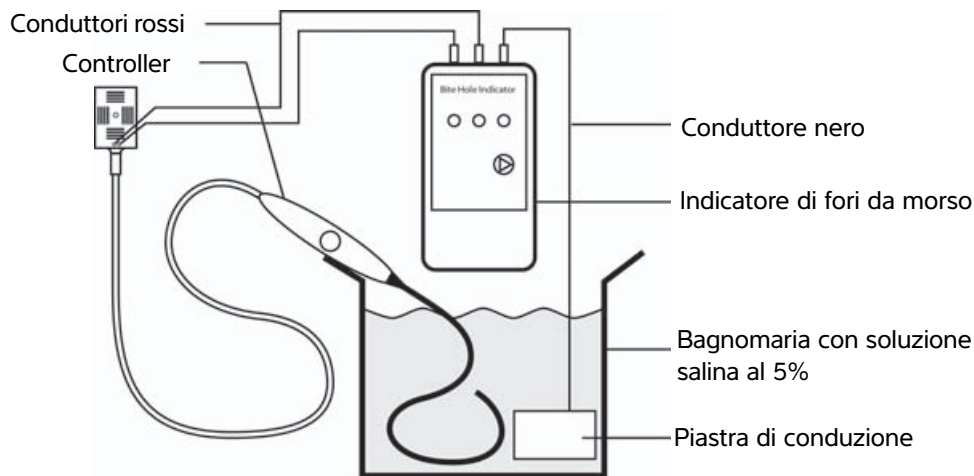


Figura 1 Configurazione test del trasduttore

- 1 Dopo aver fissato il controller in modo che non cada nel bagnomaria, immergere la testina di scansione e l'asta endoscopica nel liquido sino al di sopra del segno dei 40 cm, ma al di sotto di quello dei 90 cm.

AVVERTENZA | Non immergere il controller, il cavo o il connettore in alcun tipo di fluido.

Attenzione | Non consentire all'asta endoscopica di contattare la piastra di conduzione. In caso contrario potrebbe ottenersi un risultato del test non accurato.

2 Collegare l'indicatore di foro da morso al connettore del trasduttore e alla piastra di conduzione:

a Collegare il conduttore nero alla piastra di conduzione nel bagnomaria salato come illustrato nella **Figura 2**.

Nota

Utilizzare il conduttore collegato alla piastra di conduzione. Non immergere la clip dell'indicatore.

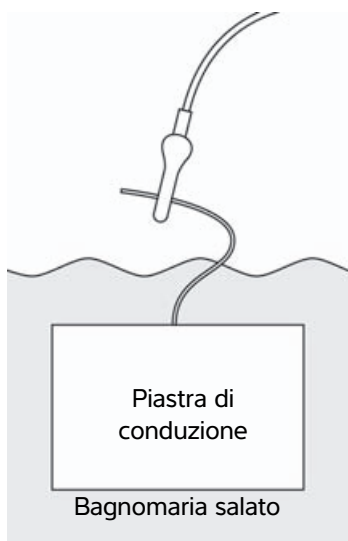
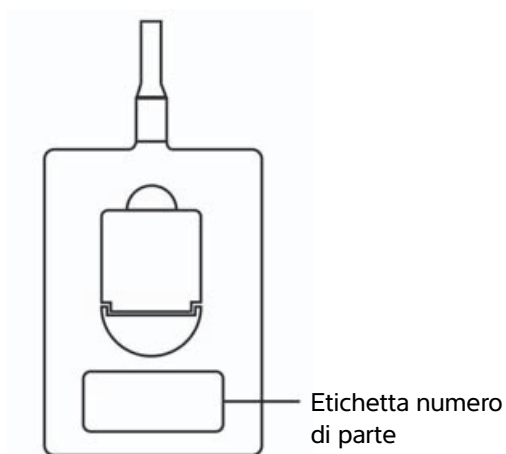


Figura 2 Collegamento alla piastra del conduttore

b Identificare il modello del trasduttore TEE che si sta testando verificando l'etichetta del numero di parte sul connettore. La linea superiore dell'etichetta comprenderà il nome del modello.



Queste informazioni saranno importanti per la fase successiva.

- c Collegare i conduttori rossi alle viti zigrinate a testa cilindrica sul connettore del trasduttore come illustrato nella **Figura 3**. La configurazione dei conduttori dipende dal modello del trasduttore che si possiede. Vedere la fase 2b per determinare il proprio modello di trasduttore.

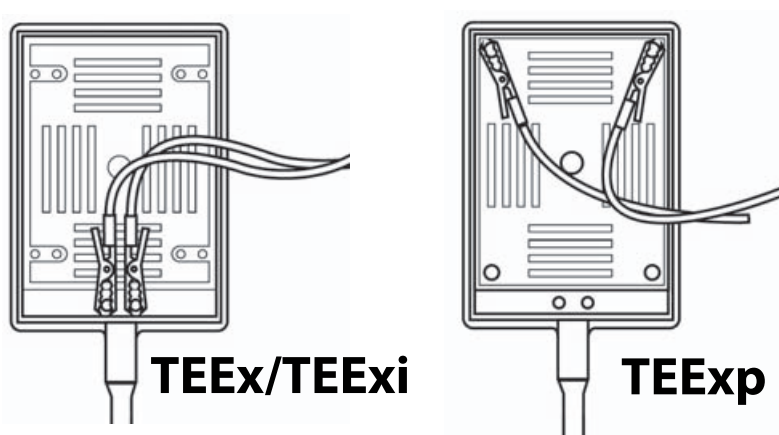



Figura 3 Collegamento del connettore del trasduttore

3 Sull'indicatore del foro da morso, premere .

4 Leggere il risultato del test:

- ▶ **Conduttori** - I conduttori non sono collegati correttamente. Verificare i collegamenti e riprovare.
- ▶ **Non riuscito** - È stato rilevato un foro da morso nel trasduttore. Arrestare la procedura del test dei fori da morso. Non utilizzare il trasduttore. Per le fasi di rimedio, vedere **"Se il trasduttore non supera il test"** a pagina 50.
- ▶ **Riuscito** - Non è stato riscontrato alcun foro da morso.
- ▶ **Tutti** - Se tutte le spie sono accese, la batteria è scarica. Sostituire la batteria.

Se si sta eseguendo il test del trasduttore TEEEx, procedere direttamente con il **"Fase 3: pulizia del trasduttore (TEEx, TEEExi, e TEEExp)"** a pagina 49.

Se si sta eseguendo il test del trasduttore TEEExi o TEEExp, continuare con il **"Fase 2: test dell'asta endoscopica (esclusivamente TEEExi e TEEExp)"** a pagina 47.

Fase 2: test dell'asta endoscopica (esclusivamente TEExi e TEEp)

Per testare l'asta endoscopica per fori da morso o dispersione di corrente

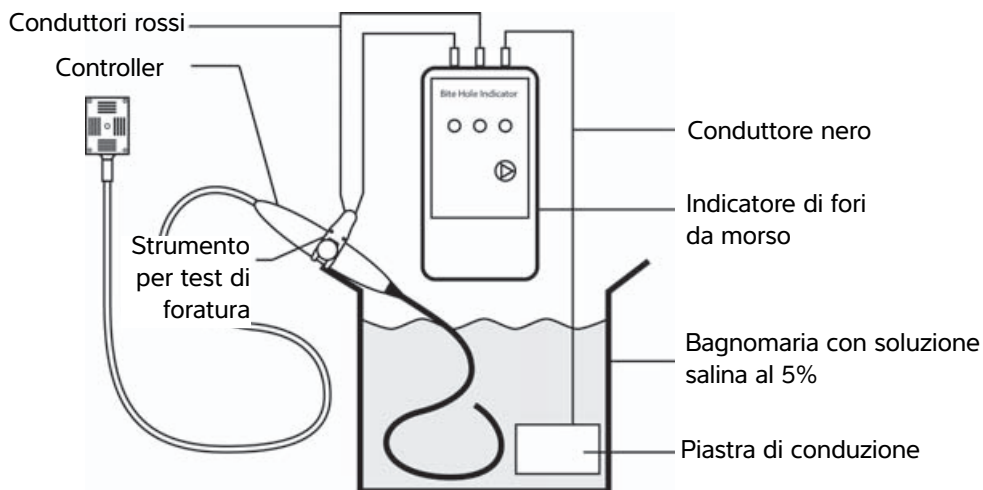


Figura 4 Configurazione test asta endoscopica

- 1 Inserire lo strumento per test di foratura al di sotto del controller del piano di scansione come illustrato nella **Figura 5**. Lo strumento per test di foratura è compreso con il trasduttore TEExi e TEEp.

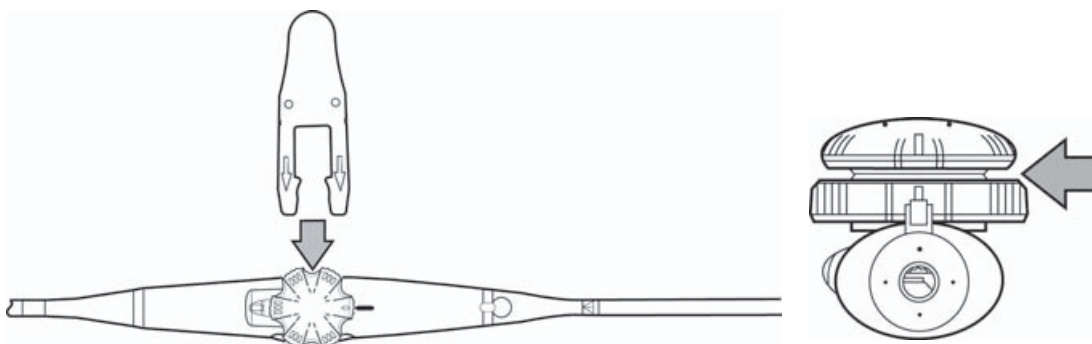


Figura 5 Inserimento dello strumento per test di foratura

- 2 Immergere la testina di scansione e l'asta endoscopica nel liquido sino al di sopra del segno dei 40 cm, ma al di sotto di quello dei 90 cm.

AVVERTENZA | Non immergere il controller, il cavo o il connettore in alcun tipo di fluido.

Attenzione

Non consentire all'asta endoscopica di contattare la piastra di conduzione. In caso contrario potrebbe ottenersi un risultato del test non accurato.

3 Collegare l'indicatore di foro da morso allo strumento per test di foratura e alla piastra di conduzione:

- a Collegare il conduttore nero alla piastra di conduzione nel bagnomaria salato come illustrato nella **Figura 6**.

Nota

Utilizzare il conduttore collegato alla piastra di conduzione. Non immergere la clip dell'indicatore.



Figura 6 Collegamento alla piastra del conduttore

- b Collegare i conduttori rossi allo strumento per test di foratura come illustrato nella **Figura 7**.

Nota

Ogni clip deve essere collegata separatamente allo strumento per test di foratura.

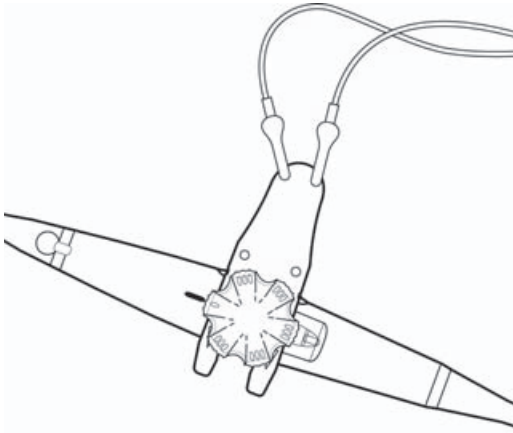


Figura 7 Collegamento dello strumento per test di foratura

4 Premere .

5 Leggere il risultato del test:

- ▶ **Conduttori** - I conduttori non sono collegati correttamente. Verificare i collegamenti e riprovare.
- ▶ **Non riuscito** - È stato rilevato un foro da morso nell'asta endoscopica. Arrestare la procedura del test dei fori da morso. Non utilizzare il trasduttore. Per le fasi di rimedio, vedere **“Se il trasduttore non supera il test”** a pagina 50.
- ▶ **Riuscito** - Non è stato riscontrato alcun foro da morso.
- ▶ **Tutti** - Se tutte le spie sono accese, la batteria è scarica. Sostituire la batteria.

Fase 3: pulizia del trasduttore (TEEx, TEExi, e TEEp)

Pulizia del trasduttore in seguito al test

- 1 Sciacquare l'asta endoscopica per un minuto con molta acqua corrente pulita per rimuovere i residui di soluzione salina (ad esempio, otto litri).
- 2 Asciugare l'asta endoscopica con un asciugamano pulito e che non speli.

Se non viene rilevato alcun foro da morso

Per identificare il trasduttore come sicuro, comprendere un adesivo o un certificato che viaggi con il trasduttore che comprenda la data del test, il nome o altro identificativo del tester e l'esito del test. Se il test dei fori da morso è stato eseguito nell'ambito del processo di pulizia, continuare a pulire e disinfettare il trasduttore.

Se il trasduttore non supera il test

Non utilizzare il trasduttore. Non collegare il trasduttore a un sistema ecografico. Contattare FUJIFILM SonoSite per la riparazione.

Per identificare il trasduttore come non sicuro per l'uso, comprendere un adesivo o un certificato che viaggi con il trasduttore che comprenda la data del test, il nome o altro identificativo del tester e l'esito del test.

TEEx, TEEExp e TEExi

Manual do usuário do indicador de orifício de mordida

Introdução	51
Convenções do documento	51
Obter ajuda	52
Visão geral	52
Componentes do transdutor	52
Teste de detecção de orifícios de mordida	53
Preparação para o teste de detecção de orifícios de mordida	53
Etapa 1 — Testando a matriz do transdutor (TEEx, TEExi e TEEExp)	54
Etapa 2 – Teste do eixo endoscópico (apenas TEExi e TEEExp)	57
Etapa 3 — Limpando o transdutor (TEEx, TEExi e TEEExp)	59
Caso nenhum orifício de mordida seja detectado	60
Caso o transdutor seja reprovado no teste	60

Introdução

É importante verificar o transdutor TEEx, TEExi ou TEEExp quanto a perfurações e rasgos no revestimento à prova d'água antes de cada procedimento. Se houver a suspeita ou for observado qualquer dano, irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor. Ligue para a FUJIFILM SonoSite ou para seu representante local.

Convenções do documento

O documento segue estas convenções:

- ▶ Um **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar ferimentos ou morte.
- ▶ Um aviso de **Cuidado** descreve as precauções necessárias para proteger os produtos.
- ▶ Uma **Observação** fornece informações complementares.
- ▶ As etapas numeradas e organizadas por letras devem ser realizadas em uma ordem específica.
- ▶ As listas com marcadores apresentam informações em formato de lista, mas não implicam uma sequência.

Obter ajuda

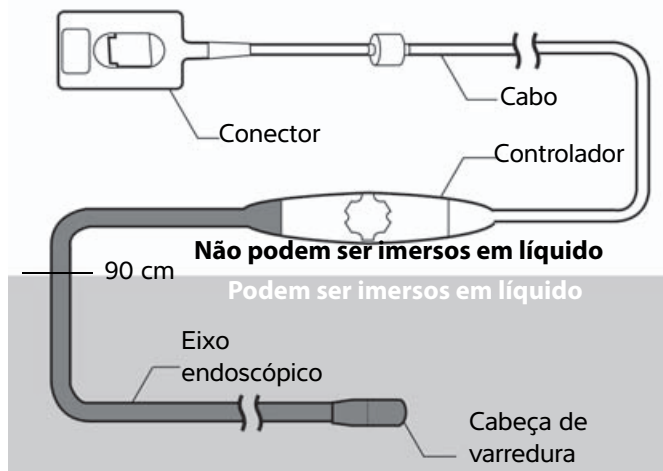
Além deste documento, é possível obter ajuda para esse produto entrando em contato com a Assistência Técnica da FUJIFILM SonoSite:

Telefone (EUA ou Canadá)	+1-877-657-8118
Telefone (fora dos EUA ou do Canadá)	+1-425-951-1330 ou ligue para o seu representante local
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	service@sonosite.com
Web	www.sonosite.com
Centro de manutenção da Europa	Principal: +31 20 751 2020 Suporte em inglês: +44 14 6234 1151 Suporte em francês: +33 1 8288 0702 Suporte em alemão: +49 69 8088 4030 Suporte em italiano: +39 02 9475 3655 Suporte em espanhol: +34 91 123 8451
Centro de manutenção da Ásia	+65 6380-5581

Visão geral

Componentes do transdutor

É importante ter um conhecimento básico dos componentes do transdutor TEE para realizar corretamente um teste de detecção de orifício de mordida. Neste manual, os seguintes componentes serão mencionados:



O eixo do endoscópio não tem superfícies condutoras de eletricidade, sendo coberto com uma camada de material que não permite a passagem de fluidos nem corrente elétrica. A segurança elétrica do transdutor é assegurada por manter esse material intacto. Perfurações causadas no material, como por mordidas ou manuseio inadequado, podem resultar em entrada de fluidos no eixo endoscópico e na exposição do paciente à corrente elétrica. Cada transdutor é testado em relação ao isolamento elétrico e à corrente de fuga antes do envio ao cliente.

AVISO

Para evitar ferimentos ao paciente, não utilize o transdutor se o material de isolamento foi perfurado ou comprometido de alguma forma.

Teste de detecção de orifícios de mordida

A FUJIFILM SonoSite recomenda verificar se há orifícios de mordida no eixo endoscópico e na matriz do transdutor após cada procedimento. Você deve realizar a detecção de orifícios de mordida após limpar o transdutor, mas antes de desinfetá-lo, para que possa identificar as perfurações antes de expô-las a desinfetantes, os quais podem escorrer para dentro do transdutor, danificando-o.

AVISO

Tome todas as precauções necessárias para evitar o contato com peças não isoladas às quais foi aplicada tensão elétrica.

Preparação para o teste de detecção de orifícios de mordida

Teste a cabeça de varredura e o eixo endoscópico separadamente quanto a orifícios de mordida. Você pode usar o mesmo equipamento para ambos os testes. No entanto, os pontos de conexão do aparelho de teste são diferentes em cada teste.

Reúna os seguintes itens para realizar este teste de duas etapas:

- ▶ Banho de água com solução salina 5% (50 g NaCl/1 litro de água)
- ▶ Uma placa condutora de cobre ou alumínio com área de pelo menos 25 cm² (cada kit de indicador de orifícios de mordida inclui uma)
- ▶ Indicador de orifícios de mordida com fios condutores
- ▶ Ferramenta de teste de perfuração (inclusa apenas com os transdutores TEExi e TEEExp)

Etapa 1 – Testando a matriz do transdutor (TEEx, TEExi e TEEExp)

Para testar a matriz do transdutor quanto a orifícios de mordida ou corrente de fuga

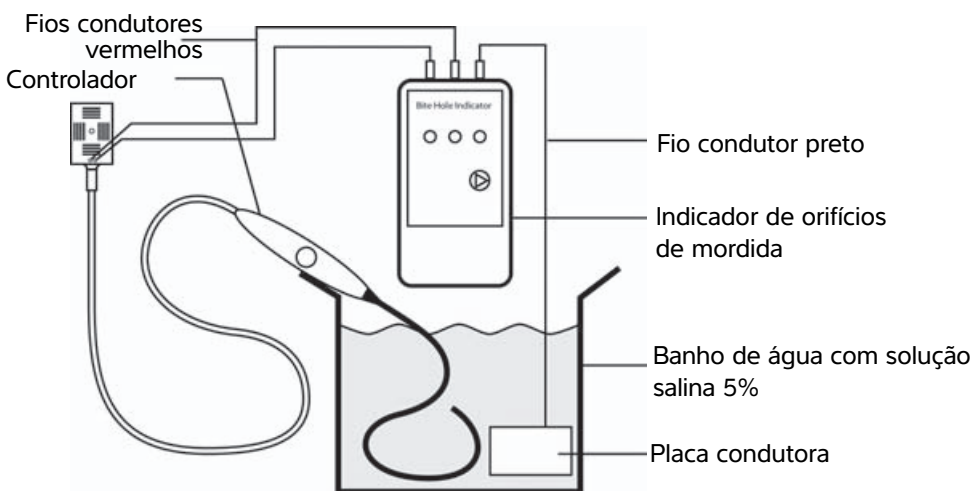


Figura 1 Configuração de teste da matriz do transdutor

1 Após prender o controlador para que ele não caia no banho de água, mergulhe a cabeça de varredura e o eixo endoscópico no líquido até que esteja acima da marca de 40 cm, mas abaixo da marca de 90 cm.

AVISO

Não mergulhe o controlador, o cabo ou o conector em nenhum tipo de fluido.

Cuidado

Não deixe que o eixo endoscópico encoste na placa condutora. Isso pode levar a um resultado de teste impreciso.

2 Conecte o indicador de orifícios de mordida ao conector do transdutor e à placa condutora:

- a Conecte o fio condutor preto à placa condutora no banho de água salgada conforme mostrado na **Figura 2**.

Observação

Use o fio condutor ligado à placa condutora. Não mergulhe o grampo do indicador.

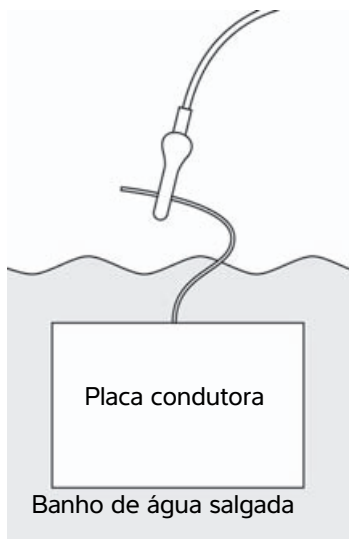
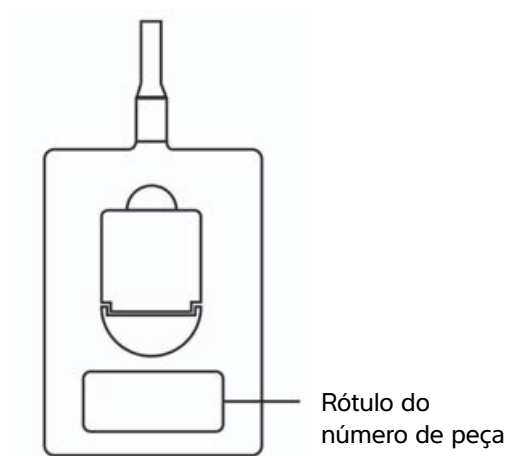


Figura 2 Ligação da placa condutora

- b Identifique o modelo do transdutor TEE que está sendo testado por meio do rótulo do número de peça no conector. A primeira linha do rótulo incluirá o nome do modelo.



Essas informações serão importantes na próxima etapa.

- c Conecte os fios conectores vermelhos aos parafusos de cabeça oca no conector do transdutor conforme mostrado na **Figura 3**. A configuração dos fios condutores depende do seu modelo de transdutor. Consulte a etapa 2b para determinar o seu modelo de transdutor.

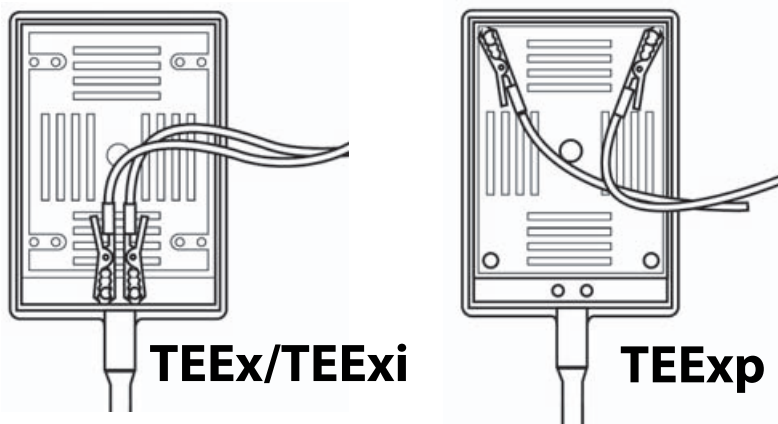


Figura 3 Ligação do conector do transdutor

3 No indicador de orifício de mordida, pressione .

4 Leia o resultado do teste:

- ▶ **Fios condutores** – Os fios condutores não estão conectados corretamente. Verifique as conexões e teste novamente.
- ▶ **Falha** – Um orifício de mordida foi detectado na matriz do transdutor. Interrompa o procedimento de teste de orifício de mordida. Não use o transdutor. Para etapas de correção, consulte **“Caso o transdutor seja reprovado no teste”** na página 60.
- ▶ **Aprovado** – Nenhum orifício de mordida foi encontrado.
- ▶ **Todos** – Caso todas as luzes estejam acesas, significa que a bateria está fraca. Troque a bateria.

Se estiver testando o transdutor TEEEx, vá diretamente para a **“Etapa 3 – Limpando o transdutor (TEEEx, TEEXi e TEEExp)”** na página 59.

Se estiver testando o transdutor TEEXi ou o TEEExp, continue em **“Etapa 2 – Teste do eixo endoscópico (apenas TEEXi e TEEExp)”** na página 57.

Etapa 2 – Teste do eixo endoscópico (apenas TEExi e TEEp)

Para testar o eixo endoscópico quanto a orifícios de mordida ou corrente de fuga

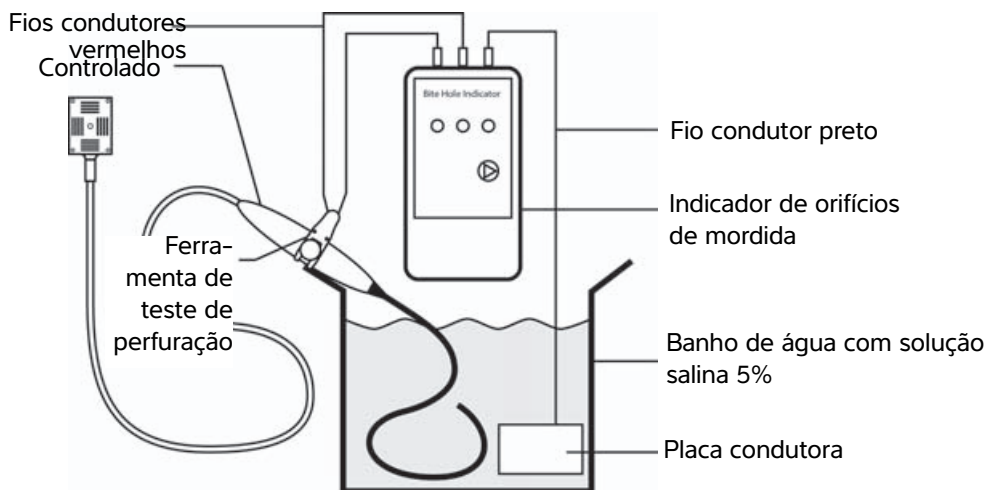


Figura 4 Configuração de teste do eixo endoscópico

- 1 Insira a ferramenta de teste de perfuração sob o controlador do plano de varredura conforme mostrado na **Figura 5**. A ferramenta de teste de perfuração acompanha o transdutor TEEp e o TEExi.

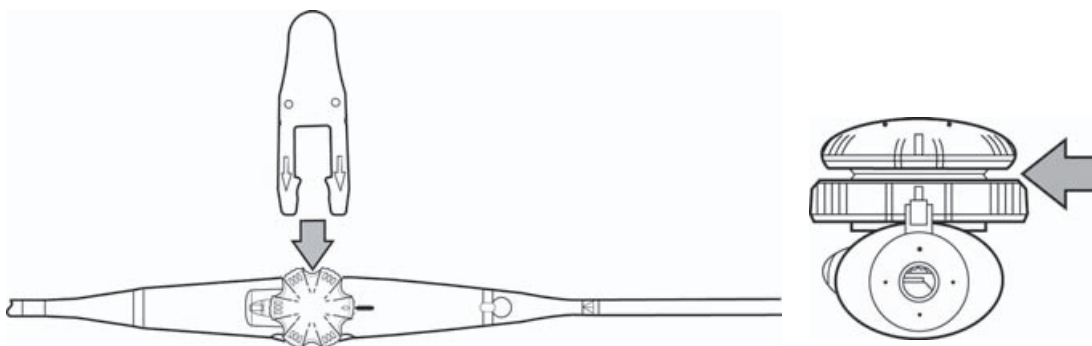


Figura 5 Inserção da ferramenta de teste de perfuração.

- 2 Mergulhe a cabeça de varredura e o eixo endoscópico no líquido até que estejam acima da marca de 40 cm, mas abaixo da marca de 90 cm.

AVISO

Não mergulhe o controlador, o cabo ou o conector em nenhum tipo de fluido.

Cuidado

Não deixe que o eixo endoscópico encoste na placa condutora. Isso pode levar a um resultado de teste impreciso.

3 Conecte o indicador de orifícios de mordida à ferramenta de teste de perfuração e à placa condutora:

- a Conecte o fio condutor preto à placa condutora no banho de água salgada conforme mostrado na **Figura 6**.

Observação

Use o fio condutor ligado à placa condutora. Não mergulhe o grampo do indicador.

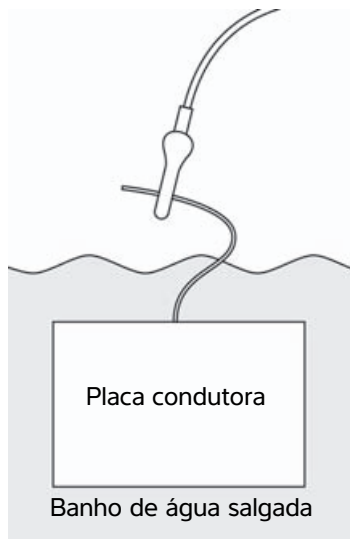


Figura 6 Ligação da placa condutora

- b Conecte os fios condutores vermelhos à ferramenta de teste de perfuração conforme mostrado na **Figura 7**.

Observação

Cada grampo deve ser ligado separadamente à ferramenta de teste de perfuração.

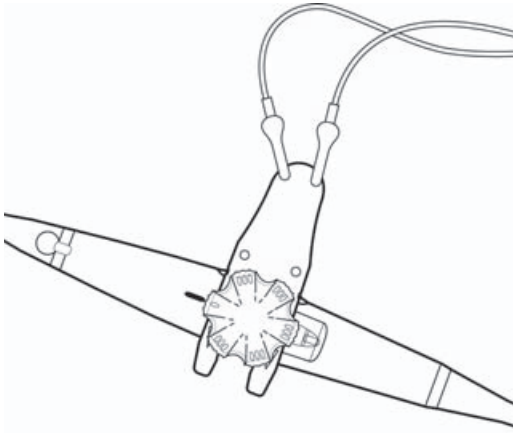


Figura 7 Ligação da ferramenta de teste de perfuração

4 Pressione .

5 Leia o resultado do teste:

- ▶ **Fios condutores** – Os fios condutores não estão conectados corretamente. Verifique as conexões e teste novamente.
- ▶ **Falha** – Um orifício de mordida foi detectado no eixo endoscópico. Interrompa o procedimento de teste de orifício de mordida. Não use o transdutor. Para etapas de correção, consulte “**Caso o transdutor seja reprovado no teste**” na página 60.
- ▶ **Aprovado** – Nenhum orifício de mordida foi encontrado.
- ▶ **Todos** – Caso todas as luzes estejam acesas, significa que a bateria está fraca. Troque a bateria.

Etapa 3 – Limpando o transdutor (TEEx, TEEi e TEEp)

Para limpar o transdutor após o teste

- 1 Enxágue o eixo endoscópico durante um minuto em um grande volume de água morna e limpa para remover a solução salina residual (por exemplo, oito litros).
- 2 Seque o eixo endoscópico com uma toalha limpa e sem fiapos.

Caso nenhum orifício de mordida seja detectado

Para identificar o transdutor como seguro, você deve incluir um adesivo ou certificado para acompanhar o transdutor que inclua a data do teste, o nome ou outra identificação de quem realizou o teste e o resultado do teste. Se o teste de orifício de mordida tiver sido realizado como parte do processo de limpeza, continue a limpar ou a desinfetar o transdutor.

Caso o transdutor seja reprovado no teste

Não use o transdutor. Não conecte o transdutor a um sistema de ultrassom. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite para reparos.

Para identificar o transdutor como não seguro ao uso, deve-se incluir um adesivo ou certificado para acompanhar o transdutor que inclua a data do teste, o nome ou outra identificação de quem realizou o teste e o resultado do teste.

TEEx, TEEExp en TEExi

Gebruikershandleiding indicator voor bijtgate

Introductie	61
Conventies in het document	61
Help	62
Overzicht	62
Transduceronderdelen	62
Testen op bijtgate	63
Voorbereiding op de test voor bijtgate	63
Stap 1 — De transducer-array testen (TEEx, TEExi en TEEExp)	64
Stap 2 — De endoscopische schacht testen (alleen voor TEExi en TEEExp)	67
Stap 3 — De transducer reinigen (TEEx, TEExi en TEEExp)	69
Als er geen bijtgate zijn gedetecteerd	70
Als de transducer niet voor de test slaagt	70

Introductie

Het is van belang dat u de TEEx-, TEExi-, of TEEExp-transducer voorafgaand aan elke procedure test op gate en scheuren. Als enige beschadiging, onregelmatigheid, ontoereikende prestatie of onveilige toestand wordt waargenomen of vermoed, gebruik de transducer dan niet. Neem contact op met FUJIFILM SonoSite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Conventies in het document

Het document volgt deze conventies:

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

Help

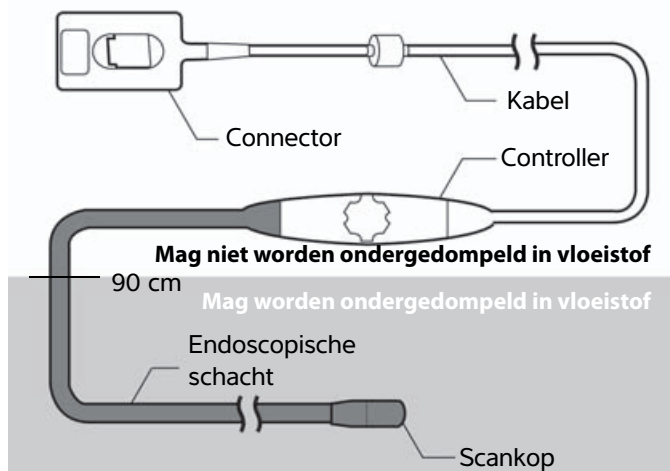
Naast dit document kunt u hulp krijgen met dit product door contact op te nemen met de technische ondersteuning van FUJIFILM SonoSite:

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

Overzicht

Transduceronderdelen

Basiskennis van de TEE-transduceronderdelen is van belang voor het met succes uitvoeren van een detectietest voor bijtaten. In deze handleiding vindt u verwijzingen naar de volgende onderdelen:



De endoscopische schacht heeft geen elektrisch geleidende oppervlakken en is bedekt met een laag materiaal waar geen vloeistoffen of elektriciteit doorheen kunnen. De elektrische veiligheid van de transducer blijft behouden door dit materiaal intact te houden. Gaten in dit materiaal, zoals door bijten of onjuiste hantering, kunnen ertoe leiden dat vloeistoffen in de endoscopische schacht kunnen binnendringen en dat de patiënt aan elektrische stroom wordt blootgesteld. Elke transducer wordt getest op elektrische isolatie en lekstroom voordat deze naar een klant wordt verzonden.

WAARSCHUWING Om letsel bij de patiënt te voorkomen, mag u de transducer niet gebruiken als het isolatiemateriaal is doorboord of op een andere manier is aangetast.

Testen op bijtgate

FUJIFILM SonoSite raadt het aan de endoscopische schacht en de transducer-array na elke procedure te testen op bijtgate. U dient een detectietest voor bijtgate uit te voeren na reiniging van de transducer, maar vóór desinfectie van de transducer, zodat u gate kunt identificeren vóór blootstelling aan desinfectiemiddelen die naar binnen zouden kunnen lekken en de transducer zouden kunnen beschadigen.

WAARSCHUWING Neem alle nodige voorzorgsmaatregelen om contact met niet-geïsoleerde onderdelen te voorkomen waarop een voltage is toegepast.

Voorbereiding op de test voor bijtgate

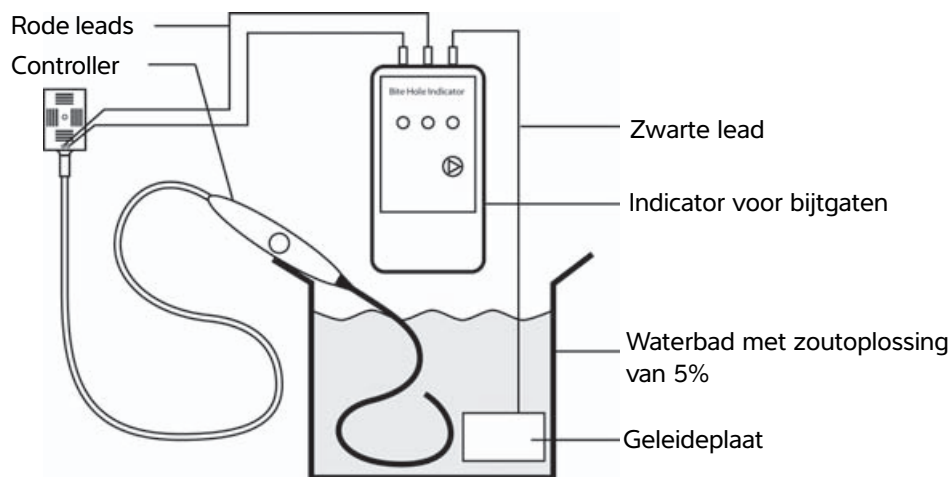
Test zowel de scankop als de endoscopische schacht apart op bijtgate. U kunt dezelfde apparatuur gebruiken voor beide tests, maar de aansluitpunten van de tester verschillen voor elke test.

Verzamel de volgende items voor deze test bestaande uit 2 stappen:

- ▶ Waterbad met een zoutoplossing van 5% (50 g NaCl/1 liter water)
- ▶ Een geleideplaat gemaakt van koper of aluminium met een oppervlakte van minimaal 25 cm² (er wordt een geleideplaat meegeleverd met de indicatorset voor bijtgaten)
- ▶ Indicator voor bijtgaten met leads
- ▶ Testhulpmiddel voor gaten (meegeleverd met de TEExi en TEExp-transducers)

Stap 1 – De transducer-array testen (TEEx, TEExi en TEExp)

De transducer-array testen op bijtgaten of lekstroom



Afbeelding 1 Testopstelling transducer-array

1 Nadat de controller is vastgezet zodat deze niet in het waterbad kan vallen, dompelt u de scankop en endoscopische schacht in vloeistof tot boven de 40 cm markering, maar onder de 90 cm markering.

WAARSCHUWING | Dompel de controller, kabel of connector niet in vloeistof onder.

Let op | Zorg dat de endoscopische schacht niet in contact komt met de geleideplaat. Dit zou tot een onnauwkeurig testresultaat kunnen leiden.

2 Sluit de indicator voor bijtgenen op de transducerconnector en geleideplaat aan:

a Sluit de zwarte lead op de geleideplaat in het zoutwaterbad aan zoals weergegeven in **Afbeelding 2**.

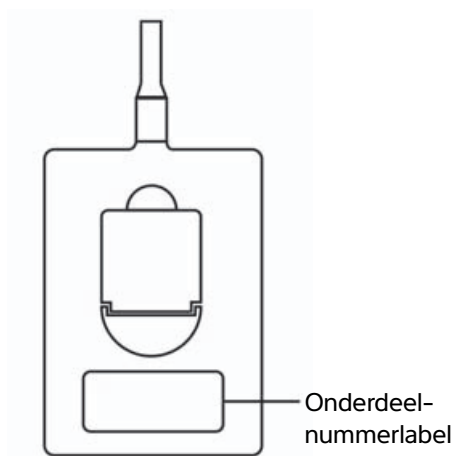
Opmerking

Gebruik de lead die aan de geleideplaat is bevestigd. Dompel de indicatorclip niet onder.



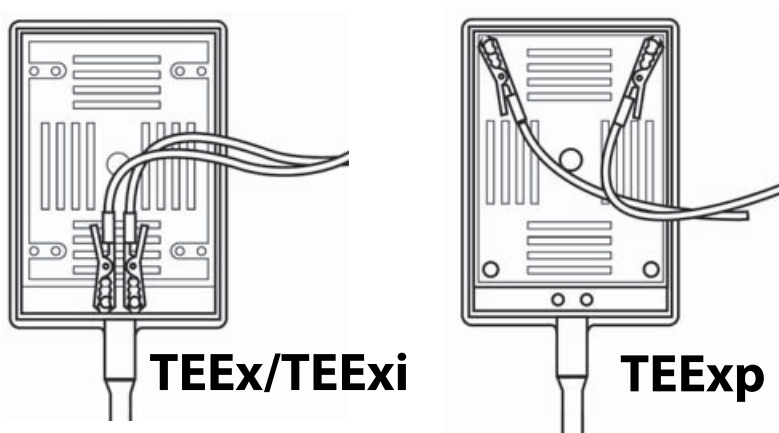
Afbeelding 2 Geleideplaatbevestiging

b Identificeer het model TEE-transducer dat u aan het testen bent door het onderdeelnummerlabel op de connector te controleren. De bovenste regel van het label zal de modelnaam bevatten.




Deze informatie is belangrijk in de volgende stap.

- c Sluit de rode leads op de gekartelde inbusbouten op de transducerconnector aan zoals weergegeven in **Afbeelding 3**. De configuratie van de leads is afhankelijk van het model transducer dat u hebt. Zie stap 2b om te bepalen welk model transducer u hebt.



Afbeelding 3 Transducerconnectorbevestiging

3 Op de indicator voor bijtgenen drukt u op .

4 Lees het testresultaat af:

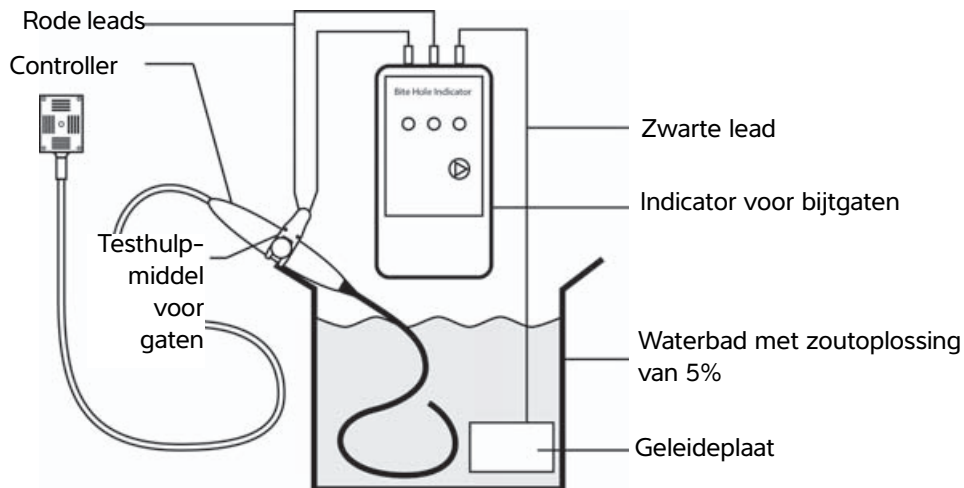
- ▶ **Leads** - De leads zijn niet correct aangesloten. Controleer de aansluitingen en test opnieuw.
- ▶ **Mislukt** - Er is een bijtgen in de transducer-array gedetecteerd. Stop de testprocedure voor bijtgen. Gebruik de transducer niet. Voor herstelstappen raadpleegt u '**Als de transducer niet voor de test slaagt**' op pagina 70.
- ▶ **Geslaagd** - Er zijn geen bijtgenen gevonden.
- ▶ **Alle** - Als alle lampjes branden, is de batterij bijna leeg. Vervang de batterij.

Als u de TEEEx-transducer test, ga dan direct verder met '**Stap 3 – De transducer reinigen (TEEx, TEExi en TEEExp)**' op pagina 69.

Als u de TEEEx- of TEEExp-transducer test, ga dan verder met '**Stap 2 – De endoscopische schacht testen (alleen voor TEExi en TEEExp)**' op pagina 67.

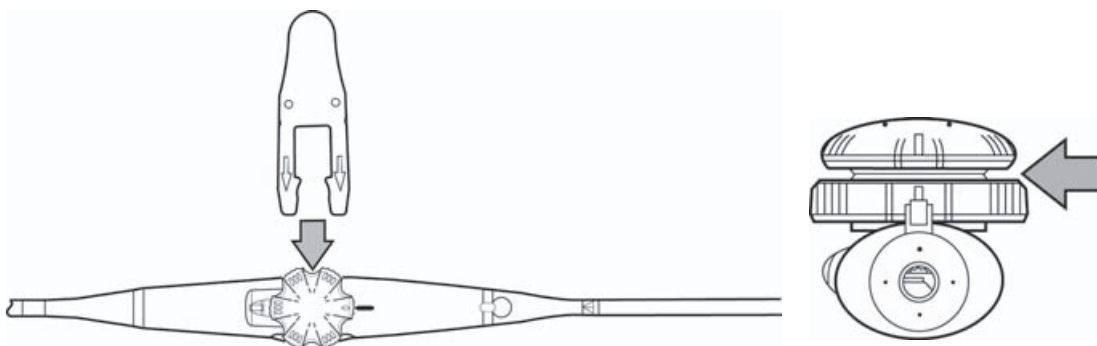
Stap 2 – De endoscopische schacht testen (alleen voor TEExi en TEEp)

De endoscopische schacht testen op bijtaten of lekstroom



Afbeelding 4 Testopstelling endoscopische schacht

- 1 Breng het testhulpmiddel voor gaten in onder de scanvlakcontroller zoals weergegeven in [Afbeelding 5](#). Het testhulpmiddel voor gaten wordt met de TEExi- en TEEp-transducer meegeleverd.



Afbeelding 5 Inbrengen van het testhulpmiddel voor gaten.

- 2 Dompel de scankop en endoscopische schacht in vloeistof tot boven de 40 cm markering, maar onder de 90 cm markering.

WAARSCHUWING | Dompel de controller, het netsnoer of de connector niet in vloeistof onder.

Let op

Zorg dat de endoscopische schacht niet in contact komt met de geleideplaat. Dit zou tot een onnauwkeurig testresultaat kunnen leiden.

3 Sluit de indicator voor bijtgateen aan op het testhulpmiddel voor gateen en de geleideplaat:

a Sluit de zwarte lead op de geleideplaat in het zoutwaterbad aan zoals weergegeven in **Afbeelding 6**.

Opmerking

Gebruik de lead die aan de geleideplaat is bevestigd. Dompel de indicatorclip niet onder.

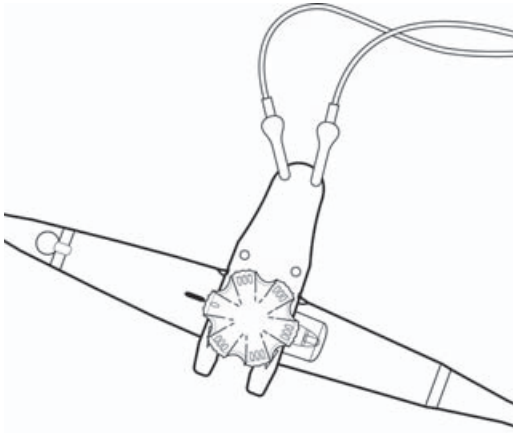


Afbeelding 6 Geleideplaatbevestiging


b Sluit de rode leads op het testhulpmiddel voor gateen aan zoals weergegeven in **Afbeelding 7**.

Opmerking

Elke clip moet apart aan het testhulpmiddel voor gateen worden bevestigd.



Afbeelding 7 Bevestiging testhulpmiddel voor gaten

4 Druk op .

5 Lees het testresultaat af:

- ▶ **Leads** - De leads zijn niet correct aangesloten. Controleer de aansluitingen en test opnieuw.
- ▶ **Mislukt** - Er is een bijtgat in de endoscopische schacht gedetecteerd. Stop de testprocedure voor bijtgaten. Gebruik de transducer niet. Voor herstelstappen raadpleegt u '**Als de transducer niet voor de test slaagt**' op pagina 70.
- ▶ **Geslaagd** - Er zijn geen bijtgaten gevonden.
- ▶ **Alle** - Als alle lampjes branden, is de batterij bijna leeg. Vervang de batterij.

Stap 3 – De transducer reinigen (TEEx, TEEi en TEEp)

De transducer reinigen na de test

- 1 Spoel de endoscopische schacht één minuut met een grote hoeveelheid schoon, lauwwarm water om de resten zoutoplossing te verwijderen (bijvoorbeeld acht liter).
- 2 Droog de endoscopische schacht met een schone, niet-pluizende handdoek af.

Als er geen bijtaten zijn gedetecteerd

Om de transducer als veilig aan te merken, voegt u een sticker of certificaat bij de transducer met daarop de datum van de test, de naam of andere identificatie van de tester en het resultaat van de test. Als de test voor bijtaten is uitgevoerd als onderdeel van het reinigingsproces, ga dan verder met het reinigen en desinfecteren van de transducer.

Als de transducer niet voor de test slaagt

Gebruik de transducer niet. Sluit de transducer niet op een ultrasoon systeem aan. Neem contact op met FUJIFILM SonoSite voor reparatie.

Om de transducer als onveilig voor gebruik aan te merken, voegt u een sticker of certificaat bij de transducer met daarop de datum van de test, de naam of andere identificatie van de tester en het resultaat van de test.

TEEx, TEEp og TEEi

Brugervejledning til bidhulsindikator

Indledning	71
Dokumentkonventioner	71
Sådan får du hjælp	72
Oversigt	72
Komponenter til transduceren	72
Test for bidhuller	73
Klargøring til bidhulstest	73
Trin 1 — Test af transducersystemet (TEEx, TEEi og TEEp)	74
Trin 2 — Test af endoskopskaftet (kun TEEi og TEEp)	77
Trin 3 — Rengøring af transducer (TEEx, TEEi og TEEp)	79
Hvis der ikke registreres nogen bidhuller	80
Hvis transduceren ikke består testen	80

Indledning

Det er vigtigt, at du undersøger TEEx-, TEEi- eller TEEp-transduceren for punkteringer og flænger på den vandtætte belægning før hver procedure. Hvis der observeres eller er mistanke om skader, uregelmæssigheder, funktioner under standard eller usikre tilstande, må transduceren ikke bruges. Ring til FUJIFILM SonoSite eller den lokale repræsentant.

Dokumentkonventioner

Dokumentet følger disse betegnelser:

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

Sådan får du hjælp

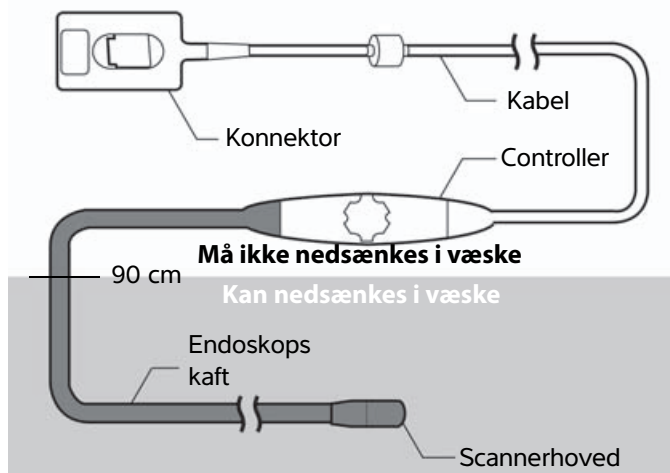
Ud over dette dokument kan du få hjælp til dette produkt ved at kontakte den tekniske serviceafdeling hos FUJIFILM SonoSite:

Telefon (USA eller Canada)	+1-877-657-8118
Telefon (uden for USA eller Canada)	+1-425-951-1330, eller ring til den lokale repræsentant
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	service@sonosite.com
Web	www.sonosite.com
Europæisk serviceafdeling	Hovednummer: +31 20 751 2020 Engelsk support: +44 14 6234 1151 Fransk support: +33 1 8288 0702 Tysk support: +49 69 8088 4030 Italiensk support: +39 02 9475 3655 Spansk support: +34 91 123 8451
Asiatisk serviceafdeling	+65 6380-5581

Oversigt

Komponenter til transduceren

En grundlæggende forståelse for TEE-transducerens komponenter er vigtigt for at kunne udføre en bidhulsdetektionstest. I denne vejledning kan du finde referencer til følgende komponenter:



Endoskopskaftet har ingen elektrisk ledende overflader, og det er dækket af et materialelag, som hverken tillader væsker eller elektricitet at passere igennem det. Elektrisk sikkerhed for transduceren opretholdes ved at holde dette materiale intakt. Huller i dette materiale, som f.eks. er forårsaget af bid eller ukorrekt håndtering, kan føre til, at væske trænger ind i endoskopskaftet, og at patienten udsættes for elektrisk strøm. Hver transducer er testet for elektrisk isolering og lækstrøm, inden den afsendes til en kunde.

ADVARSEL

For at undgå patientskade må transduceren ikke bruges, hvis det isolerende materiale er blevet punkteret eller på anden vis ødelagt.

Test for bidhuller

FUJIFILM SonoSite anbefaler, at endoskopskaftet og transducersystemet testes for bidhuller efter hver procedure. Bidhulsdetektion bør udføres efter rengøring af transduceren, men før den desinficeres. På den måde er der mulighed for at fastslå, om der er punktering, før den udsættes for desinficering, som kan trænge ind i transduceren og beskadige den.

ADVARSEL

Træf alle nødvendige sikkerhedsforanstaltninger for at undgå kontakt med ikke-isolerede dele, som er tilsluttet spænding.

Klargøring til bidhulstest

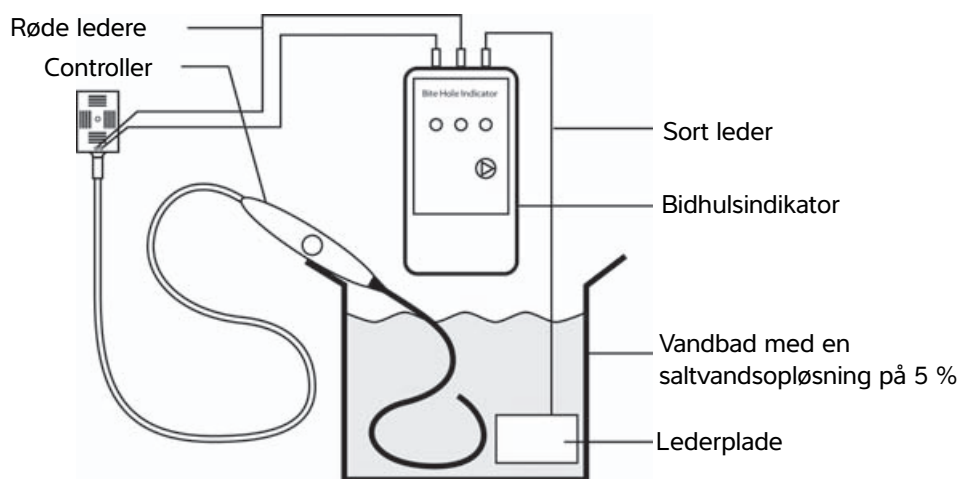
Både scannerhovedet og endoskopskaftet skal testes særskilt for bidhuller. Det samme udstyr kan anvendes til begge test, men testkonnektorpunktet er forskellig for hver test.

Saml følgende dele til denne 2-trin test:

- ▶ Vandbad med en saltvandsopløsning på 5 % (50 g NaCl/1 liter vand)
- ▶ En lederplade af kobber eller aluminium med et areal på mindst 25 cm² (den ene indeholdt i sættet med bidhulsindikatoren)
- ▶ Bidhulsindikatorer med ledere
- ▶ Punkturtestværktøjet (følger kun med TEExi- og TEEp-transducere)

Trin 1 – Test af transducersystemet (TEEx, TEExi og TEEp)

Sådan testes transducersystemet for bidhuller eller lækstrøm



Figur 1 Opsætning af transducertestsystemet

- 1 Når kontrolleren er sikret, så den ikke falder i vandbadet, nedsænkes scannerhovedet og endoskopskaftet i væsken til over 40 cm-mærket, men under 90 cm-mærket.

ADVARSEL

Undgå at nedsænke kontrolleren, kablet eller stikket i væske.

Forsigtig

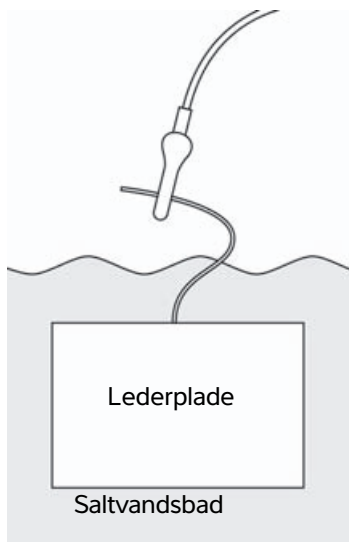
Endoskopskaftet må ikke komme i kontakt med lederpladen. Det kan give ukorrekte testresultater.

- 2 Slut bidhulsindikatoren til transducerstikket og lederpladen.

a Slut den sorte leder til lederpladen i saltvandsbadet som angivet på **Figur 2**.

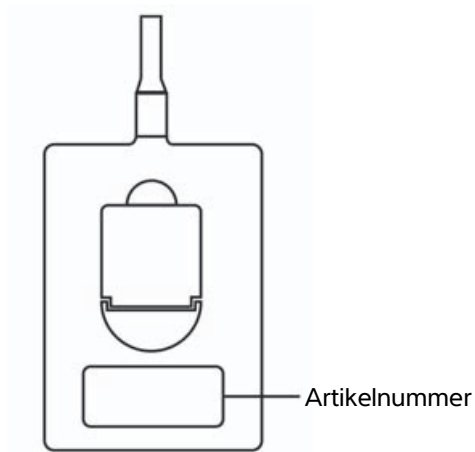
Bemærk

Brug lederen, som er knyttet til lederpladen. Undgå at nedsænke indikator-klemmen.



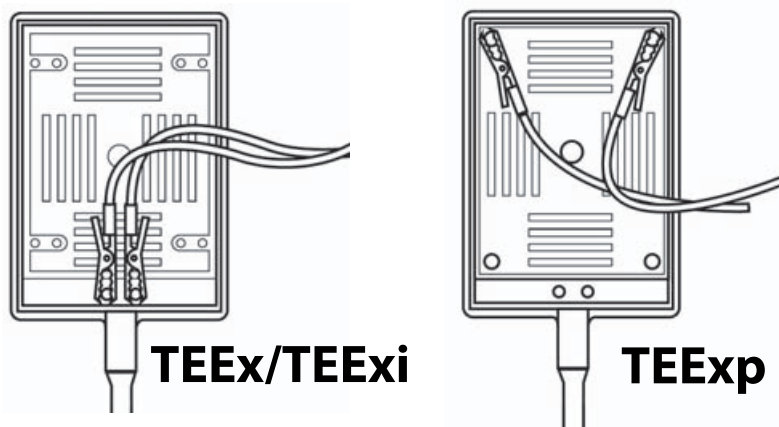
Figur 2 Fastgørelse af lederpladen

b Identifier TEE-transducermodellen, som testes, ved at kontrollere artikelnummeret på stikket. Den øverste linje på mærkatet indeholder modelnavnet.



Oplysningerne skal bruges i næste trin.

- c Slut de røde ledere til de riflede stikhætteskruer på transducerstikket som angivet på **Figur 3**. Konfigurationen af lederne afhænger af transducermodellen. Se trin 2b for at fastslå transducermodellen.



Figur 3 Fastgørelse af transducerstikket

3 På bidhulsindikatoren trykkes på .

4 Aflæs testresultatet:

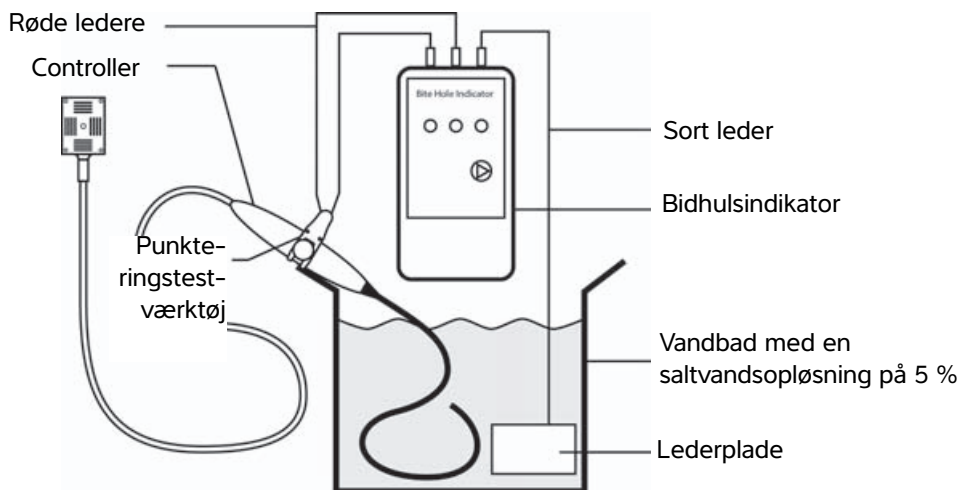
- ▶ **Ledere** – lederne er ikke tilsluttet korrekt. Kontrollér forbindelserne, og foretag testen igen.
- ▶ **Fejl** – der blev registreret et bidhul i transducersystemet. Stands proceduren for bidhulstesten. Anvend ikke transduceren. Se "**Hvis transduceren ikke består testen**" på side 80 for at få hjælp.
- ▶ **Bestået** – der blev ikke fundet nogen bidhuller.
- ▶ **Alle** – hvis alle lysene lyser op, er batteriniveauet lavt. Udskift batteriet.

Hvis du tester TEEx-transduceren, skal du fortsætte direkte til "**Trin 3 – Rengøring af transducer (TEEx, TEExi og TEExp)**" på side 79.

Hvis du tester TEExi- eller TEExp-transduceren, skal du fortsætte med "**Trin 2 – Test af endoskopskaftet (kun TEExi og TEExp)**" på side 77.

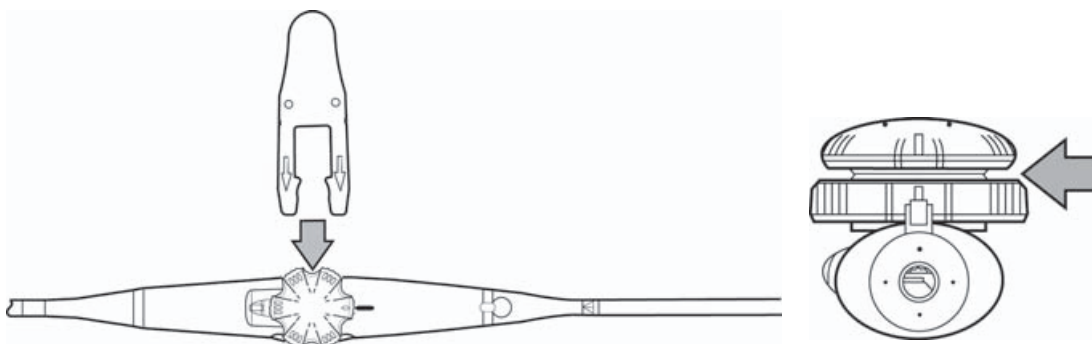
Trin 2 – Test af endoskopskiftet (kun TEExi og TEEExp)

Sådan testes endoskopskiftet for bidhuller eller lækstrøm



Figur 4 Opsætning af endoskopskifttestsystemet

- 1 Indsæt punkteringstestværktøjet under scannerplancontrolleren som angivet på **Figur 5**. Punkturtestværktøjet følger med TEExi- og TEEExp-transduceren.



Figur 5 Indsættelse af punkteringstestværktøjet.

- 2 Nedsæk scannerhovedet og endoskopskiftet i væske til over 40 cm-mærket, men under 90 cm-mærket.

ADVARSEL

Undgå at nedsænke controlleren, ledningen eller stikket i væske.

Forsigtig

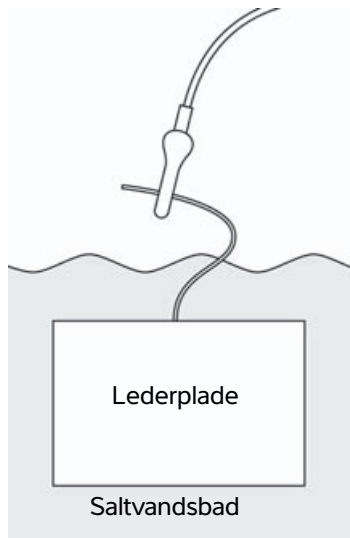
Endoskopskiftet må ikke komme i kontakt med lederpladen. Det kan give ukorrekte testresultater.

3 Slut bidhulsindikatoren til punkteringstestværktøjet og lederpladen:

a Slut den sorte leder til lederpladen i saltvandsbadet som angivet på **Figur 6**.

Bemærk

Brug lederen, som er knyttet til lederpladen. Undgå at nedsænke indikator-klemmen.

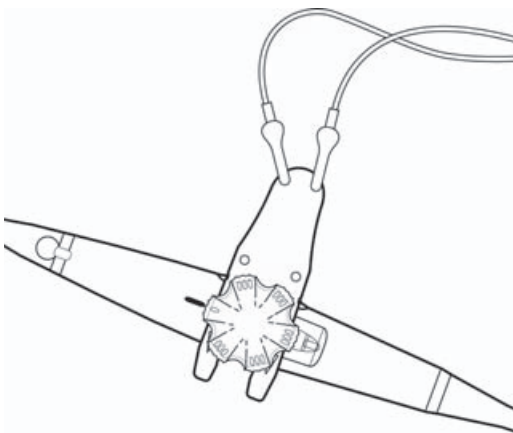


Figur 6 Fastgørelse af lederpladen


b Slut de røde ledere til punkteringstestværktøjet som angivet på **Figur 7**.

Bemærk

Hver klemme skal fastgøres enkeltvis til punkteringstestværktøjet.



Figur 7 Fastgørelse af punkteringstestværktøj

4 Tryk på .

5 Aflæs testresultatet:

- ▶ **Ledere** – lederne er ikke tilsluttet korrekt. Kontrollér forbindelserne, og foretag testen igen.
- ▶ **Fejl** – der blev registreret et bidhul i endoskopskaftet. Stands proceduren for bidhulstesten. Anvend ikke transduceren. Se **“Hvis transduceren ikke består testen”** på side 80 for at få hjælp.
- ▶ **Bestået** – der blev ikke fundet nogen bidhuller.
- ▶ **Alle** – hvis alle lysene lyser op, er batteriniveauet lavt. Udskift batteriet.

Trin 3 – Rengøring af transducer (TEEx, TEExi og TEEp)

Sådan rengøres transduceren efter test

- 1 Skyl endoskopskaftet i et minut med en stor volumen rent, lunkent vand for at fjerne rester af saltvandsopløsningen (f.eks. 8 liter).
- 2 Aftør endoskopskaftet med et rent, fnugfrit håndklæde.

Hvis der ikke registreres nogen bidhuller

Du kan angive, at transduceren er sikker ved at påsætte et klistermærke eller et certifikat, som følger med transduceren, med oplysninger om testdato, navnet på eller andre oplysninger om testeren samt udfaldet af testen. Hvis bidhulstesten blev udført som en del af rengøringsprocessen, fortsættes rengøringen og desinficeringen af transduceren.

Hvis transduceren ikke består testen

Anvend ikke transduceren. Slut ikke transduceren til et ultralydssystem. Kontakt FUJIFILM SonoSites for reparation.

Du kan angive, at transduceren ikke er sikker ved at påsætte et klistermærke eller et certifikat, som følger med transduceren, med oplysninger om testdato, navnet på eller andre oplysninger om testeren samt udfaldet af testen.

TEEx, TEEp og TEEi

Brugerhåndbok for bitehullindikator

Innledning	81
Konvensjoner for dokumentet	81
Slik får du hjelp	82
Oversikt	82
Transduserkomponenter	82
Testing for bitehull	83
Klargjøring for bitehulltesting	83
Trinn 1 – teste transduserarray (TEEx, TEEi og TEEp)	84
Trinn 2 – teste endoskopskaftet (kun TEEi og TEEp)	87
Trinn 3 – rengjøre transduseren (TEEx, TEEi og TEEp)	89
Hvis ingen bitehull blir påvist	90
Hvis transduseren ikke består testen	90

Innledning

Det er viktig at du tester TEEx-, TEEi- eller TEEp-transduseren for punkteringer eller andre skader i det vanntette overflatebelegget før hver prosedyre. Hvis du oppdager eller har mistanke om uregelmessigheter, nedsatt funksjon eller utrygge forhold, skal du ikke bruke transduseren. Ring FUJIFILM SonoSite eller din lokale representant.

Konvensjoner for dokumentet

Dokumentet følger disse konvensjonene:

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

Slik får du hjelp

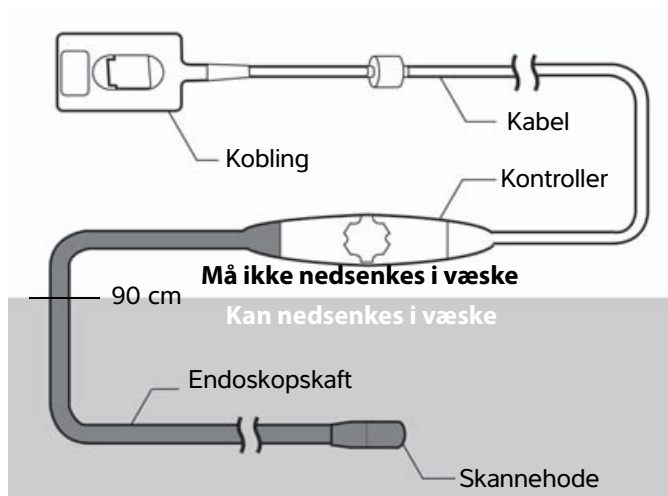
I tillegg til informasjonen i dette dokumentet kan du få hjelp til dette produktet ved å kontakte FUJIFILM SonoSite tekniske støtte:

Telefon (USA eller Canada)	+1-877-657-8118
Telefon (utenfor USA eller Canada)	+1-425-951-1330, eller ta kontakt med din lokale representant
Faks	+1-425-951-6700
E-post	service@sonosite.com
Nettsted	www.sonosite.com
Servisenter i Europa	Hovednummer: +31 20 751 2020 Engelsk støtte: +44 14 6234 1151 Fransk støtte: +33 1 8288 0702 Tysk støtte: +49 69 8088 4030 Italiensk støtte: +39 02 9475 3655 Spansk støtte: +34 91 123 8451
Servisenter i Asia	+65 6380-5581

Oversikt

Transduserkomponenter

Grunnleggende forståelse av TEE-transduserens komponenter er viktig for å kunne gjennomføre en deteksjonstest for bitehull på en vellykket måte. I denne håndboken finner du referanser til følgende komponenter:



Endoskopskaftet har ingen elektrisk ledende overflater og er dekket med et lag materiale som er ugjennomtrengelig både for væske og elektrisitet. Transduserens elektriske sikkerhet ivaretas ved at dette materialet bevares intakt. Punkteringer i dette materialet, for eksempel som følge av bitt eller feilaktig håndtering, kan føre til at væske trenger inn i endoskopskaftet, og at pasienten eksponeres for elektrisk strøm. Hver transduser testes for elektrisk isolasjon og lekkasjestrøm før den sendes til kunden.

ADVARSEL

For å unngå at pasienten skades, skal du ikke bruke transduseren hvis isolasjonsmaterialet er punktert eller skadet på annen måte.

Testing for bitehull

FUJIFILM SonoSite anbefaler at du tester endoskopskaftet og transduserarrayet for bitehull etter hver prosedyre. Du må utføre bitehulldeteksjon etter at transduseren er rengjort, men før den desinfiseres, slik at du kan identifisere punkteringer før de eksponeres for desinfeksjonsmidler som kan trenge inn i og skade transduseren.

ADVARSEL

Ta alle nødvendige forholdsregler for å unngå kontakt med uisolerte, strømførende deler.

Klargjøring for bitehulltesting

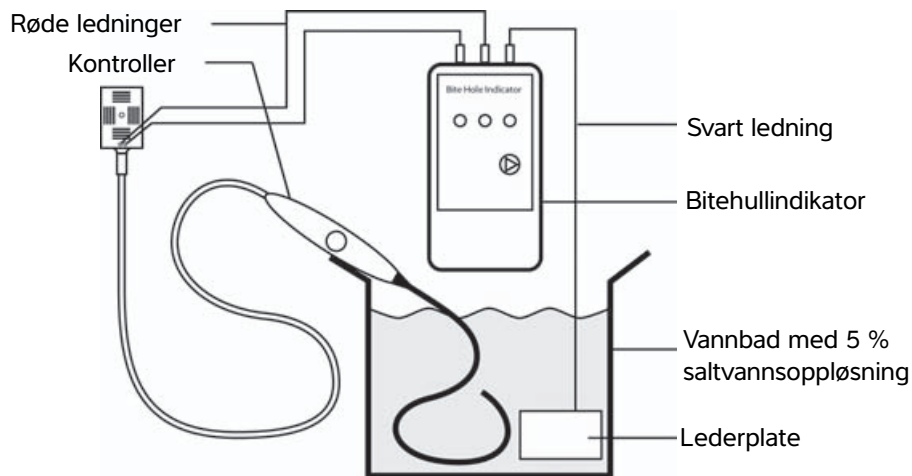
Test både skannehodet og endoskopskaftet for bitehull. Du kan bruke samme utstyr til begge tester, men vær oppmerksom på at tilkoblingspunktene er forskjellige for hver test.

Finn frem følgende elementer til denne totrinnstesten:

- ▶ Vannbad med en saltvannsoppløsning på 5 % (50 g NaCl/1 liter vann)
- ▶ En lederplate laget av kobber eller aluminium med en flate på minst 25 cm² (én plate er inkludert i bitehullindikator-settet)
- ▶ Bitehullindikator med ledninger
- ▶ Punkteringstestverktøy (følger kun med TEExi- og TEEExp-transdusere)

Trinn 1 – teste transduserarray (TEEx, TEExi og TEEExp)

Slik tester du transduserarrayet for bitehull eller strøml lekkasje



Figur 1 Oppsett for testing av transduserarray

- 1 Etter at du har festet kontrolleren slik at den ikke kan falle ned i vannbadet, senker du skannehodet og endoskopskaftet ned i væsken til over 40 cm-merket, men under 90 cm-merket.

ADVARSEL | Ikke senk kontrolleren, kabelen eller koblingen ned i væske.

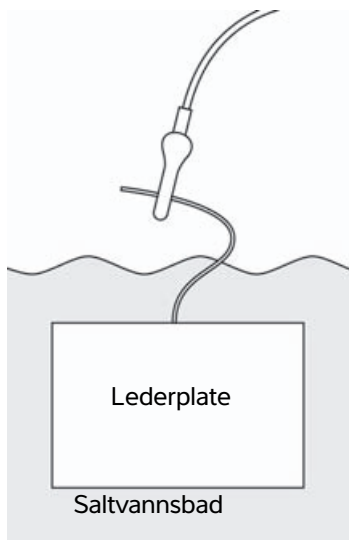
Forsiktig | Ikke la endoskopskaftet komme i kontakt med lederplaten. Dette kan føre til et unøyaktig testresultat.

- 2 Koble bitehullindikatoren til transduserkoblingen og lederplaten:

- a** Koble den svarte ledningen til lederplaten i saltvannsbadet som vist i **Figur 2**.

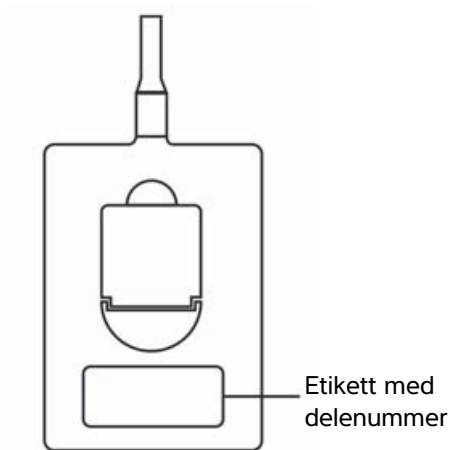
Merk

Bruk ledningen som er festet til lederplaten. Ikke senk indikator-klemmen ned i væske.



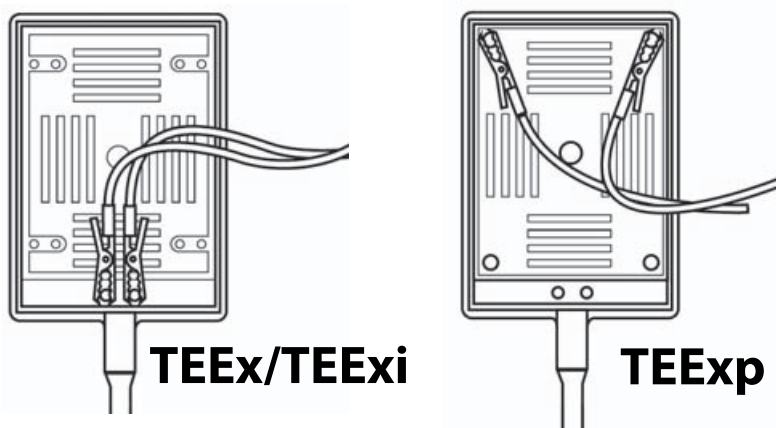
Figur 2 Tilkobling til lederplate

- b** Finn ut hvilken TEE-transdusermodell du tester, ved å sjekke etiketten med delenummer på koblingen. Den øverste linjen på etiketten inneholder modellnavnet.



Denne informasjonen vil være viktig i neste trinn.

- c Koble de røde ledningene til de riflede hodeskruene på transduserkoblingen som vist i **Figur 3**. Konfigurasjonen av ledningene avhenger av transdusermodellen. Se trinn 2b for å finne ut hvilken transdusermodell du har.



Figur 3 Tilkobling til transduserkobling

3 På bitehullindikatoren trykker du på .

4 Les av testresultatet:

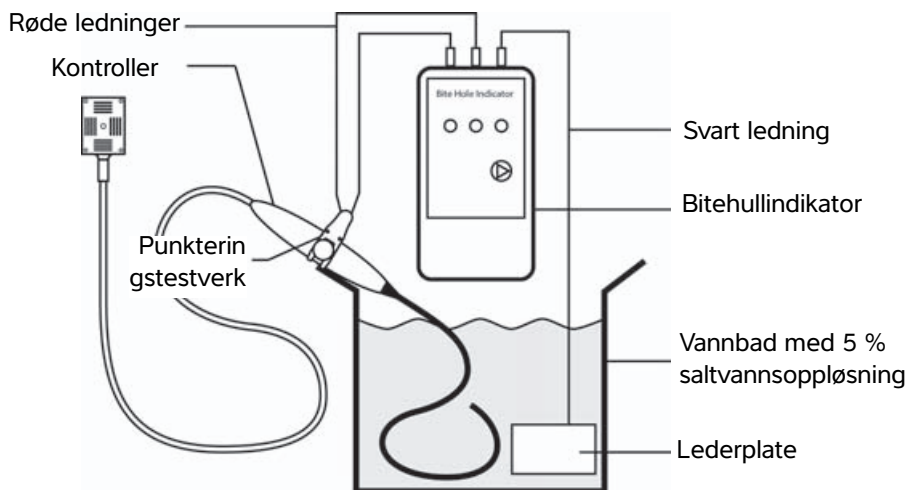
- ▶ **Ledninger** – Ledningene er ikke koblet til riktig. Kontroller tilkoblingene, og test på nytt.
- ▶ **Ikke bestått** – Det ble funnet et bitehull i transduserarrayet. Avslutt testprosedyren for bitehull. Ikke bruk transduseren. For instruksjoner om hva du skal gjøre, se "**Hvis transduseren ikke består testen**" på side 90.
- ▶ **Bestått** – Ingen bitehull ble funnet.
- ▶ **Alle** – Hvis alle lampene lyser, er batterinivået lavt. Skift batteri.

Hvis du tester TEEx-transduseren, går du direkte til "**Trinn 3 – rengjøre transduseren (TEEx, TEExi og TEExp)**" på side 89.

Hvis du tester TEExi- eller TEExp-transduseren, fortsetter du med "**Trinn 2 – teste endoskopskiftet (kun TEExi og TEExp)**" på side 87.

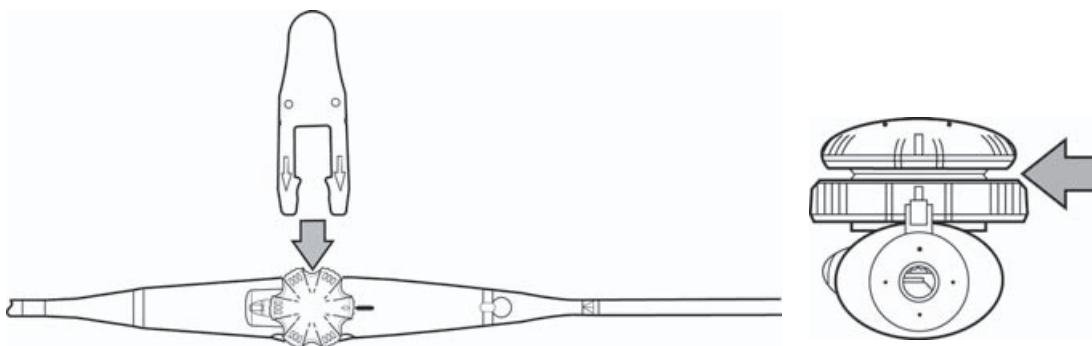
Trinn 2 – teste endoskopskaftet (kun TEExi og TEEp)

Slik tester du endoskopskaftet for bitehull eller strømlekkasje



Figur 4 Oppsett for testing av endoskopskaft

- 1 Før punkteringstestverktøyet inn under avspøkingsplankontrolleren som vist i [Figur 5](#). Punkteringstestverktøyet følger med TEExi- og TEEp-transduseren.



Figur 5 Plassering av punkteringstestverktøyet.

- 2 Senk skannehodet og endoskopskaftet ned i væske til over 40 cm-merket, men under 90 cm-merket.

ADVARSEL | Ikke senk kontrolleren, ledningen eller koblingen ned i væske.

Forsiktig

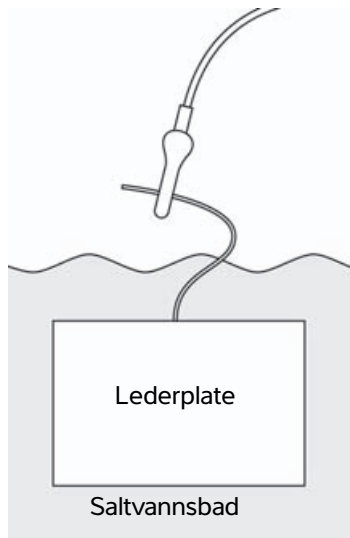
Ikke la endoskopskaftet komme i kontakt med lederplaten. Dette kan føre til et unøyaktig testresultat.

3 Koble bitehullindikatoren til punkteringstestverktøyet og lederplaten:

a Koble den svarte ledningen til lederplaten i saltvannsbadet som vist i **Figur 6**.

Merk

Bruk ledningen som er festet til lederplaten. Ikke senk indikator-klemmen ned i væske.

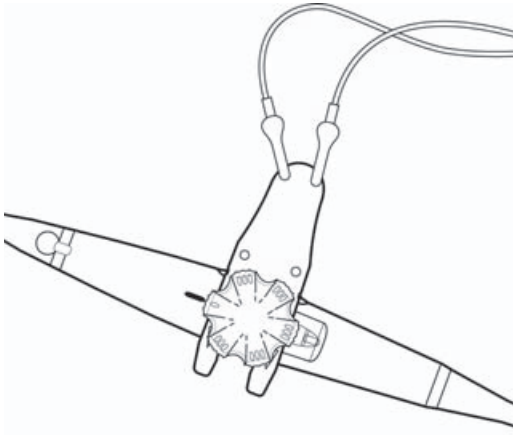


Figur 6 Tilkobling til lederplate


b Koble de røde ledningene til punkteringstestverktøyet som vist i **Figur 7**.

Merk

Hver klemme skal festes separat til punkteringstestverktøyet.



Figur 7 Tilkobling til punkteringstestverktøy

4 Trykk på .

5 Les av testresultatet:

- ▶ **Ledninger** – Ledningene er ikke koblet til riktig. Kontroller tilkoblingene, og test på nytt.
- ▶ **Ikke bestått** – Det ble funnet et bitehull i endoskopskaftet. Avslutt testprosedyren for bitehull. Ikke bruk transduseren. For instruksjoner om hva du skal gjøre, se "**Hvis transduseren ikke består testen**" på side 90.
- ▶ **Bestått** – Ingen bitehull ble funnet.
- ▶ **Alle** – Hvis alle lampene lyser, er batterinivået lavt. Skift batteri.

Trinn 3 – rengjøre transduseren (TEEx, TEExi og TEEp)

Slik rengjør du transduseren etter testen

- 1 Skyll endoskopskaftet i ett minutt i store mengder lunkent, rent vann (f.eks. åtte liter) for å fjerne rester av saltvannsoppløsningen.
- 2 Tørk endoskopskaftet med et mykt, lofritt håndkle.

Hvis ingen bitehull blir påvist

For å angi at transduseren er trygg å bruke, må du sørge for at transduseren ledsages av et klistremerke eller sertifikat som inneholder testdatoen, navnet på eller annen identifikasjon av personen som utførte testen, og resultatet av testen. Hvis bitehulltesten ble utført som del av rengjøringsprosessen, fortsetter du med rengjøringen og desinfiseringen av transduseren.

Hvis transduseren ikke består testen

Ikke bruk transduseren. Ikke koble transduseren til et ultralydsystem. Kontakt FUJIFILM SonoSite for reparasjon.

For å angi at transduseren ikke er trygg å bruke, må du sørge for at transduseren ledsages av et klistremerke eller sertifikat som inneholder testdatoen, navnet på eller annen identifikasjon av personen som utførte testen, og resultatet av testen.

TEEx, TEEExp och TEExi

Användarhandbok för Bithålsindikator

Inledning	91
Dokumentkonventioner	91
Få hjälp	92
Översikt	92
Transduktorkomponenter	92
Testning med avseende på bithål	93
Förberedelse för bithålstestning	93
Steg 1 – Testning av transduktorarrayen (TEEx, TEExi och TEEExp)	94
Steg 2 – Testning av det endoskopiska skaflet (endast TEExi och TEEExp)	97
Steg 3 – Testning av transduktorn (TEEx, TEExi och TEEExp)	99
Om inga bithål detekterades	100
Om transduktorn inte blir godkänd vid testet	100

Inledning

Det är viktigt att transduktorn TEEx, TEExi eller TEEExp testas med avseende på punktion och revor i den vattentäta beläggningen före varje ingrepp. Om skador, avvikelser, otillfredsställande funktion eller tillstånd med bristande säkerhet observeras eller misstänks ska transduktorn inte användas. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller lokal representant.

Dokumentkonventioner

Dokumentet följer dessa skrivsätt:

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

Få hjälp

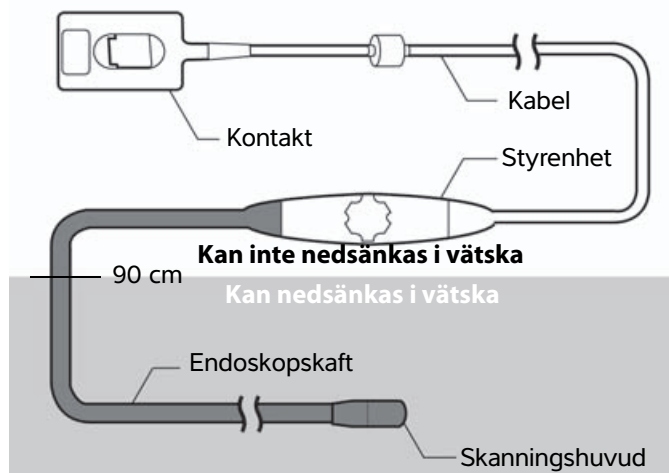
Förutom genom detta dokument kan du få hjälp med denna produkt genom att kontakta FUJIFILM SonoSite teknisk support:

Telefon (USA eller Kanada)	+1-877-657-8118
Telefon (utanför USA och Kanada)	+1-425-951-1330 eller ring lokal representant
Fax	+1-425-951-6700
E-post	service@sonosite.com
Webbplats	www.sonosite.com
Europeiskt servicecenter	Växel: +31 20 751 2020 Support på engelska: +44 14 6234 1151 Support på franska: +33 1 8288 0702 Support på tyska: +49 69 8088 4030 Support på italienska: +39 02 9475 3655 Support på spanska: +34 91 123 8451
Servicecenter i Asien	+65 6380-5581

Översikt

Transduktorkomponenter

En grundläggande förståelse för TEE-transduktorns komponenter är viktigt för lyckat utförande av ett bithålsdetekteringstest. I denna guide finns referenser till följande komponenter:



Endoskopskaftet har inga elektriskt ledande ytor och är täckt av ett lager material som inte tillåter passage av vare sig vätskor eller elektricitet. Elektrisk säkerhet bibehålls genom att säkerställa att detta material bevaras intakt. Punktioner i detta material, såsom de som orsakas av bett eller ovarsam hantering, kan resultera i att vätskor kommer in i det endoskopiska skaftet och att patienten utsätts för elektrisk ström. Varje transduktor testas med avseende på elektrisk isolering och läckströmmar innan den levereras till en kund.

VARNING

För att undvika patientskador får transduktorn inte användas om det isolerande materialet har punkterats eller skadats på annat sätt så att det inte längre är intakt.

Testning med avseende på bithål

FUJIFILM SonoSite rekommenderar testning av det endoskopiska skaftet och transduktorarrayen med avseende på bithål efter varje ingrepp. En bithålsdetektering ska göras efter rengöring av transduktorn, men innan den desinficeras, så att punktioner kan identifieras innan de exponeras för desinficeringsmedel som kan läcka in och skada transduktorn.

VARNING

Vidtag alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika kontakt med oisolerade, strömförande delar.

Förberedelse för bithålstestning

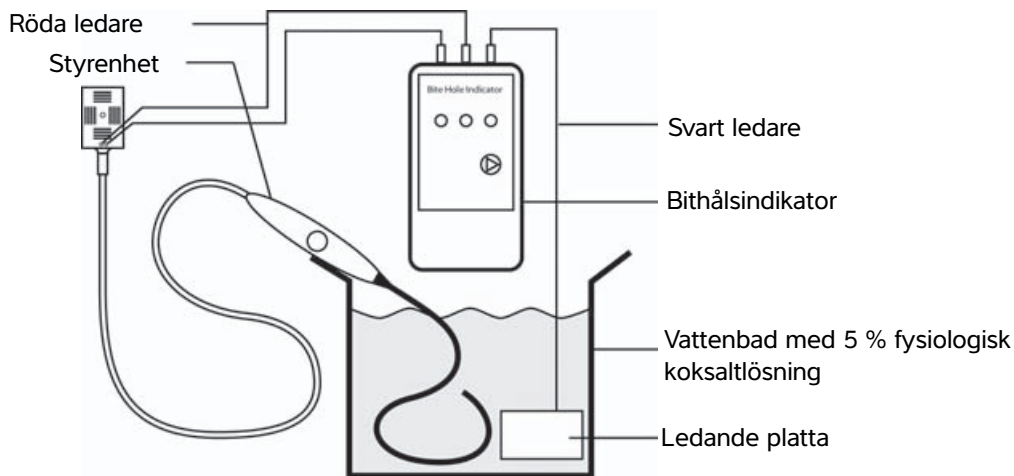
Testa både skanningshuvudet och det endoskopiska skaftet separat med avseende på bithål. Samma utrustning kan användas för båda testerna, men testenhetens anslutningspunkter är dock olika för de båda testerna.

Ta fram följande utrustning för detta 2-stegstest:

- ▶ Vattenbad med en 5 % fysiologisk koksaltlösning (50 g NaCl/1 liter vatten)
- ▶ En ledande platta tillverkad av koppar eller aluminium med en yta motsvarande minst 25 cm² (en ingår i bithålsindikatorsatsen)
- ▶ Bithålsindikator med ledare
- ▶ Punktionstestverktyg (medföljer endast transduktorerna TEExi och TEExp)

Steg 1 – Testning av transduktorarrayen (TEEx, TEExi och TEEp)

Så här testas transduktorarrayen med avseende på bithål eller strömläckage



Figur 1 Testuppsättning för transduktorarray

- 1 Fäst styrenheten så att den inte kan komma i vattenbadet och sänk sedan ned skanningshuvudet och det endoskopiska skaftet i vätskan över markeringen för 40 cm, men under markeringen för 90 cm.

VARNING

Sänk inte ned styrenheten, kabeln eller kontakten i någon vätska.

Försiktighet

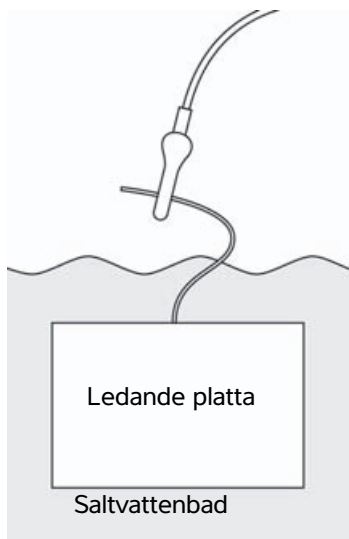
Låt inte det endoskopiska skaftet komma i kontakt med den ledande plattan. Detta kan leda till ett felaktigt testresultat.

2 Anslut bithålsindikatorn till transduktorns kontakt och den ledande plattan:

a Anslut den svarta ledaren till den ledande plattan i saltvattenbadet såsom visas i **Figur 2**.

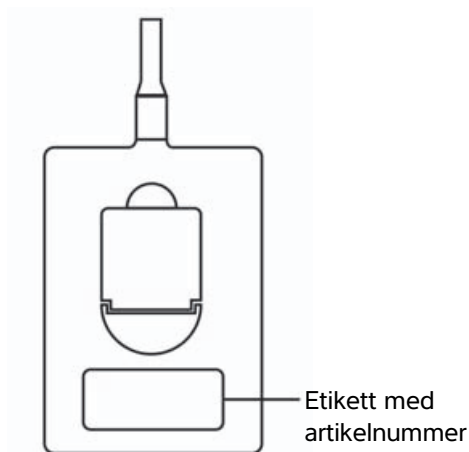
Obs!

Använd den ledare som är ansluten till den ledande plattan. Sänk inte ned indikatorns klämma.



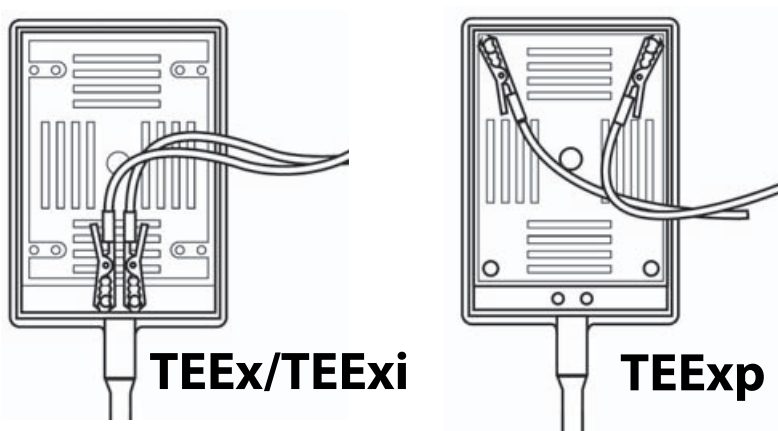
Figur 2 Anslutning av ledande platta

b Identifiera den modell av TEE-transduktorn som testas genom att kontrollera artikelnumret på kontaktens etikett. På etikettens övre rad står modellens namn.




Denna information är viktig för nästa steg.

- c Anslut de röda ledarna till de räfflade insexskruvarna på transduktorns kontakt såsom visas i **Figur 3**. Ledarnas placering beror på transduktormodellen. Se steg 2b för att fastställa transduktormodellen.



Figur 3 Anslutning till transduktorns kontakt

3 På bithålsindikatorn trycker du på .

4 Läs av testresultatet:

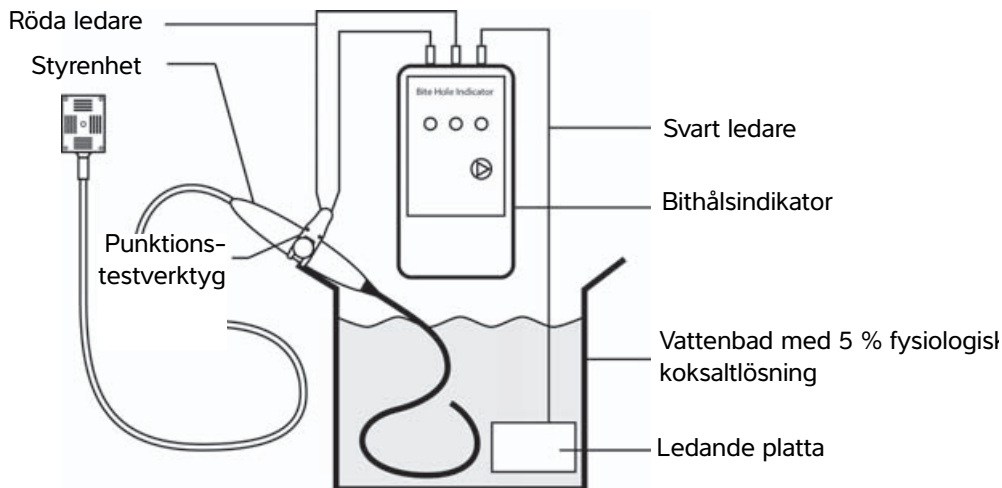
- ▶ **Ledare** – Ledarna är inte korrekt anslutna. Kontrollera anslutningarna och testa igen.
- ▶ **Misslyckad** – Ett bithål detekterades i transduktorarrayen. Avbryt bithålstestet. Använd inte transduktorn. Åtgärdssteg finns i **“Om transduktorn inte blir godkänd vid testet”** på sidan 100.
- ▶ **Godkänd** – Inga bithål detekterades.
- ▶ **Alla** – Om alla lamporna är tända är batteriet nästan urladdat. Byt ut batteriet.

Om du testar TEEEx-transduktorn, gå direkt till **“Steg 3 – Testning av transduktorn (TEEx, TEExi och TEEExp)”** på sidan 99.

Om du testar TEExi- eller TEEExp-transduktorn, fortsätt med **“Steg 2 – Testning av det endoskopiska skaflet (endast TEExi och TEEExp)”** på sidan 97.

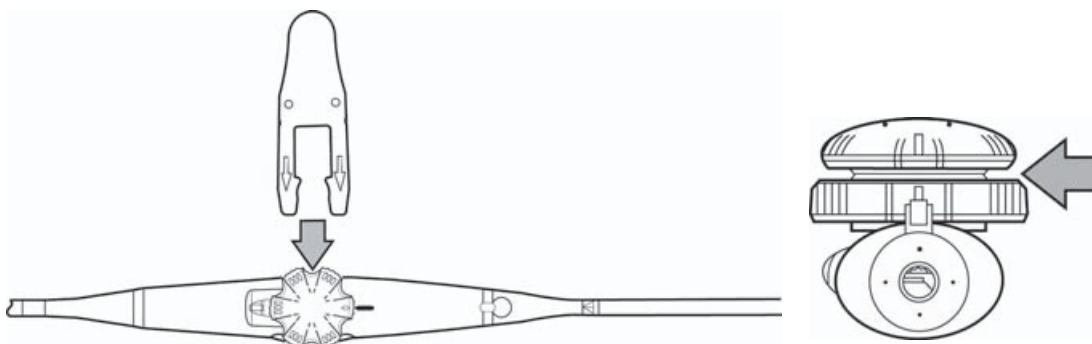
Steg 2 – Testning av det endoskopiska skaftet (endast TEExi och TEEp)

Så här testas det endoskopiska skaftet med avseende på bithål eller strömläckage



Figur 4 Testuppsättning för endoskopiskt skaft

- 1 För in punktionstestverktyget under skanningsplanet såsom visas i **Figur 5**.
Punktions-testverktyget medföljer TEExi- och TEEp-transduktorn.



Figur 5 Införande av punktionstestverktyget.

- 2 Sänk ned skanningshuvudet och det endoskopiska skaftet i vätskan till över markeringen för 40 cm, men under markeringen för 90 cm.

VARNING

Sänk inte ned styrenheten, kabeln eller kontakten i någon vätska.

Försiktighet

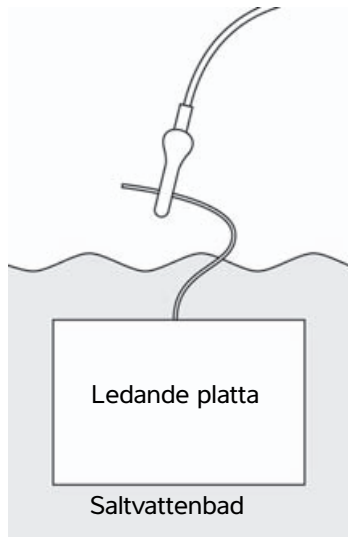
Låt inte det endoskopiska skaftet komma i kontakt med den ledande plattan. Detta kan leda till ett felaktigt testresultat.

3 Anslut bithålsindikatorn till punktionstestverktyget och den ledande plattan:

a Anslut den svarta ledaren till den ledande plattan i saltvattenbadet såsom visas i **Figur 6**.

Obs!

Använd den ledare som är ansluten till den ledande plattan. Sänk inte ned indikatorns klämma.

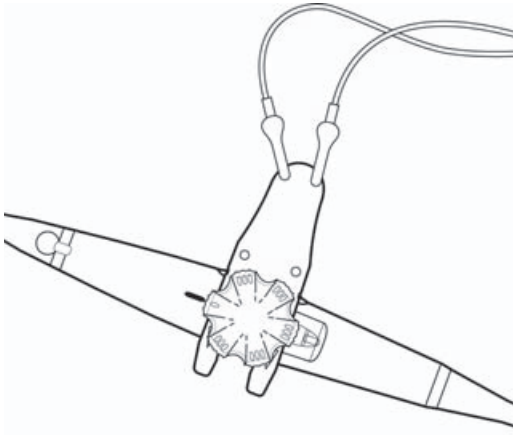


Figur 6 Anslutning av ledande platta

b Anslut punktionstestverktygets röda ledare såsom visas i **Figur 7**.

Obs!

Varje klämma ska fästas för sig i punktionstestverktyget.



Figur 7 Anslutning till punktionstestverktyget

4 Tryck på .

5 Läs av testresultatet:

- ▶ **Ledare** – Ledarna är inte korrekt anslutna. Kontrollera anslutningarna och testa igen.
- ▶ **Misslyckad** – Ett bithål detekterades i det endoskopiska skaftet. Avbryt bithålstestet. Använd inte transduktorn. Åtgärdssteg finns i **”Om transduktorn inte blir godkänd vid testet”** på sidan 100.
- ▶ **Godkänd** – Inga bithål detekterades.
- ▶ **Alla** – Om alla lamporna är tända är batteriet nästan urladdat. Byt ut batteriet.

Steg 3 – Testning av transduktorn (TEEx, TEExi och TEEp)

Rengöring av transduktorn efter testet

- 1 Skölj av det endoskopiska skaftet under en minut med stora mängder rent, ljummet vatten (till exempel åtta liter) för att ta bort rester av saltlösningen.
- 2 Torka det endoskopiska skaftet med en ren och luddfri handduk.

Om inga bithål detekterades

För att identifiera transduktorn som säker, kan ett klistermärke eller certifikat medfölja transduktorn med information om datum för testet, namn eller annan identifiering av den som utfört testet samt resultatet av testet. Om bithålstestet utfördes såsom en del av rengöringsprocessen kan rengöringen och desinficeringen av transduktorn fortsätta.

Om transduktorn inte blir godkänd vid testet

Använd inte transduktorn. Anslut inte transduktorn till ultraljudssystemet. Kontakta FUJIFILM SonoSite för reparation.

För att identifiera att transduktorn inte ska användas, kan ett klistermärke eller certifikat medfölja transduktorn med information om datum för testet, namn eller annan identifiering av den som utfört testet samt resultatet av testet.

TEEx, TEExp και TEExi

Οδηγός χρήσης συσκευής ένδειξης οπών δήξεως

Εισαγωγή	101
Συμβάσεις στο έγγραφο	101
Λήψη βοήθειας	102
Επισκόπηση	102
Εξαρτήματα του ηχοβολέα	102
Δοκιμή για οπές δήξεως	103
Προετοιμασία για τη δοκιμή για οπές δήξεως	104
Βήμα 1 — Δοκιμή της διάταξης του ηχοβολέα (TEEx, TEExi και TEExp)	104
Βήμα 2 — Δοκιμή στελέχους ενδοσκοπίου (μόνο TEExi και TEExp)	107
Βήμα 3 — Καθαρισμός του ηχοβολέα (TEEx, TEExi και TEExp)	110
Εάν δεν ανιχνευτούν οπές δήξεως	110
Εάν ο ηχοβολέας αποτύχει στη δοκιμή	110

Εισαγωγή

Είναι σημαντικό να ελέγχετε τον ηχοβολέα TEEx, TEExi ή TEExp για τρυπήματα ή σκισίματα στην αδιάβροχη επικάλυψη πριν από κάθε διαδικασία. Εάν παρατηρήσετε ή υποπτευθείτε ότι υπάρχει οποιαδήποτε ζημιά, παρατυπία, μη ικανοποιητική λειτουργία ή μη ασφαλής κατάσταση, μη χρησιμοποιήσετε τον ηχοβολέα. Καλέστε τη FUJIFILM SonoSite ή τον αντιπρόσωπο της περιοχής σας.

Συμβάσεις στο έγγραφο

Στο έγγραφο χρησιμοποιούνται οι παρακάτω συμβάσεις:

- ▶ **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:** Περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την αποτροπή τραυματισμού ή θανάτου.
- ▶ **Προσοχή:** Περιγράφει προφυλάξεις απαραίτητες για την προστασία των προϊόντων.
- ▶ **Σημείωση:** Παρέχει συμπληρωματικές πληροφορίες.
- ▶ Τα αριθμημένα βήματα πρέπει να εκτελούνται με συγκεκριμένη σειρά.
- ▶ Οι λίστες με κουκκίδες παρέχουν πληροφορίες σε μορφή λίστας, αλλά δεν δηλώνουν αλληλουχία βημάτων.

Λήψη βοήθειας

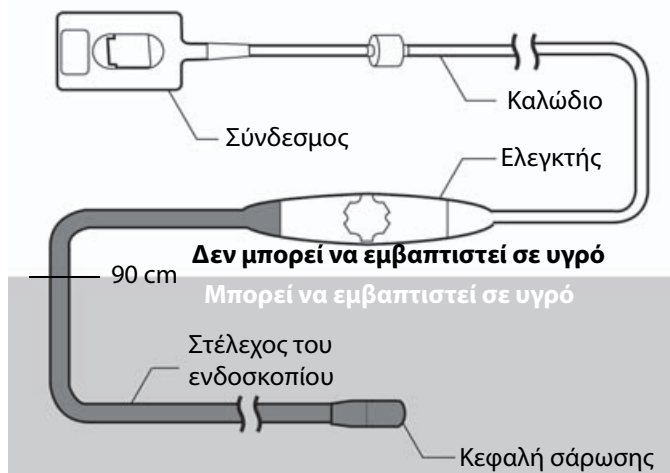
Εκτός από το παρόν έγγραφο, μπορείτε να λάβετε βοήθεια για αυτό το προϊόν επικοινωνώντας με το τμήμα τεχνικής υποστήριξης της FUJIFILM SonoSite:

Τηλέφωνο (Η.Π.Α. ή Καναδάς)	+1-877-657-8118
Τηλέφωνο (εκτός Η.Π.Α. και Καναδά)	+1-425-951-1330. Μπορείτε επίσης να καλέσετε τον τοπικό σας αντιπρόσωπο.
Φαξ	+1-425-951-6700
Email	service@sonosite.com
Ίντερνετ	www.sonosite.com
Κέντρο σέρβις στην Ευρώπη	Κύριο: +31 20 751 2020 Υποστήριξη στα Αγγλικά: +44 14 6234 1151 Υποστήριξη στα Γαλλικά: +33 1 8288 0702 Υποστήριξη στα Γερμανικά: +49 69 8088 4030 Υποστήριξη στα Ιταλικά: +39 02 9475 3655 Υποστήριξη στα Ισπανικά: +34 91 123 8451
Κέντρο σέρβις στην Ασία	+65 6380-5581

Επισκόπηση

Εξαρτήματα του ηχοβολέα

Η βασική κατανόηση των εξαρτημάτων του ηχοβολέα TEE είναι σημαντική για την επιτυχή πραγματοποίηση μιας δοκιμής ανίχνευσης οπών δήξεως. Σε αυτόν τον οδηγό υπάρχουν αναφορές στα παρακάτω εξαρτήματα:



Το στέλεχος του ενδοσκοπίου δεν διαθέτει ηλεκτρικά αγώγιμες επιφάνειες και είναι καλυμμένο με ένα στρώμα υλικού που δεν επιτρέπει τη διέλευση υγρών και ηλεκτρισμού. Η ηλεκτρική ασφάλεια βασίζεται στη διατήρηση της ακεραιότητας αυτού του υλικού στον ηχοβολέα. Τρυπήματα σε αυτό το υλικό, π.χ. από δήγματα ή ακατάλληλο χειρισμό, μπορεί να προκαλέσουν την εισχώρηση υγρών στο στέλεχος του ενδοσκοπίου και την έκθεση του ασθενούς σε ηλεκτρικό ρεύμα. Η ηλεκτρική μόνωση και το ρεύμα διαρροής ελέγχονται σε κάθε ηχοβολέα πριν από την αποστολή του στον πελάτη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Για να αποφύγετε τον κίνδυνο τραυματισμού του ασθενούς, μη χρησιμοποιήσετε τον ηχοβολέα εάν το μονωτικό υλικό έχει τρυπήσει ή φθαρεί με οποιονδήποτε άλλο τρόπο.

Δοκιμή για οπές δήξεως

Η FUJIFILM SonoSite συνιστά τη δοκιμή του στελέχους του ενδοσκοπίου και της διάταξης του ηχοβολέα για τυχόν οπές δήξεως μετά από κάθε διαδικασία. Θα πρέπει να εκτελέσετε δοκιμή ανίχνευσης για οπές δήξεως μετά τον καθαρισμό του ηχοβολέα, αλλά πριν από την απολύμανσή του, ώστε να μπορέσετε να εντοπίσετε τυχόν τρυπήματα πριν από την έκθεσή τους στα απολυμαντικά που μπορεί να εισέλθουν στο εσωτερικό και να προκαλέσουν ζημιά στον ηχοβολέα.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Λάβετε όλες τις απαραίτητες προφυλάξεις για να αποφύγετε την επαφή με μη μονωμένα εξαρτήματα στα οποία εφαρμόζεται τάση ρεύματος.

Προετοιμασία για τη δοκιμή για οπές δήξεως

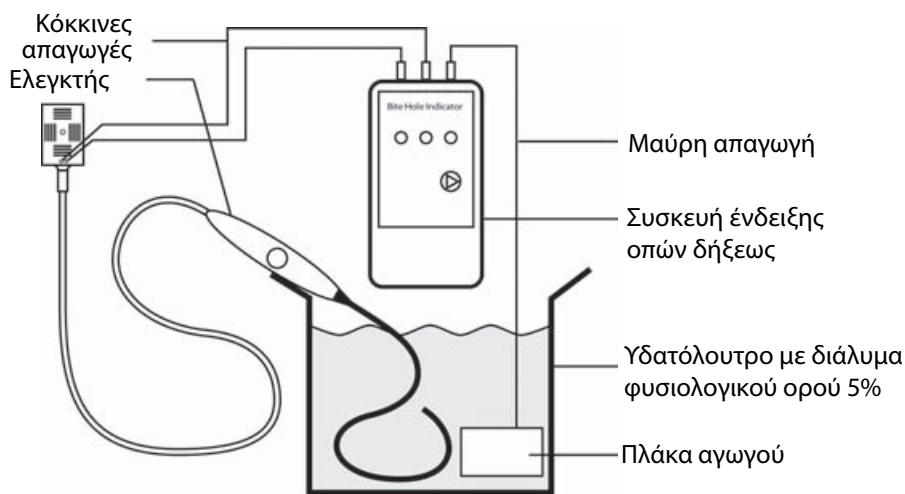
Εκτελέστε χωριστή δοκιμή για οπές δήξεως στην κεφαλή σάρωσης και στο στέλεχος του ενδοσκοπίου. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε τον ίδιο εξοπλισμό και για τις δύο δοκιμές. Ωστόσο, τα σημεία σύνδεσης της συσκευής δοκιμής είναι διαφορετικά για κάθε δοκιμή.

Συγκεντρώστε τα ακόλουθα αντικείμενα για αυτήν τη δοκιμή 2 βημάτων:

- ▶ Υδατόλουτρο με διάλυμα φυσιολογικού ορού 5% (50 g NaCl/1 λίτρο νερό)
- ▶ Μια πλάκα αγωγού κατασκευασμένη από χαλκό ή αλουμίνιο με εμβαδόν τουλάχιστον 25 cm² (περιλαμβάνεται μία στο κιτ της συσκευής ένδειξης οπών δήξεως)
- ▶ Συσκευή ένδειξης οπών δήξεως με απαγωγές
- ▶ Εργαλείο δοκιμής τρυπήματος (περιλαμβάνεται μόνο στους ηχοβολείς TEExi και TEExp)

Βήμα 1 — Δοκιμή της διάταξης του ηχοβολέα (TEEx, TEExi και TEExp)

Για να ελέγξετε τη διάταξη του ηχοβολέα για οπές δήξεως ή για διαρροή ρεύματος



Εικόνα 1 Διαρρύθμιση για τη δοκιμή της διάταξης ηχοβολέα

- 1 Αφού στερεώσετε τον ελεγκτή ώστε να μην πέσει μέσα στο υδατόλουτρο, εμβαπτίστε την κεφαλή σάρωσης και το στέλεχος του ενδοσκοπίου στο υγρό, πάνω από την ένδειξη των 40 cm αλλά κάτω από την ένδειξη των 90 cm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ | Μην εμβαπτίσετε τον ελεγκτή, το καλώδιο ή τον σύνδεσμο σε κανένα υγρό.

Προσοχή

Μην επιτρέψετε την επαφή του στελέχους του ενδοσκοπίου με την πλάκα αγωγού. Διαφορετικά, μπορεί το αποτέλεσμα της δοκιμής να είναι ανακριβές.

2 Συνδέστε τη συσκευή ένδειξης οπών δήξεως στο σύνδεσμο του ηχοβολέα και στην πλάκα αγωγού:

- a Συνδέστε τη μαύρη απαγωγή στην πλάκα αγωγού στο λουτρό αλατούχου ύδατος, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 2**.

Σημείωση

Χρησιμοποιήστε την απαγωγή που είναι προσαρτημένη στην πλάκα αγωγού. Μην εμβαπτίζετε το κλιπ της συσκευής ένδειξης.



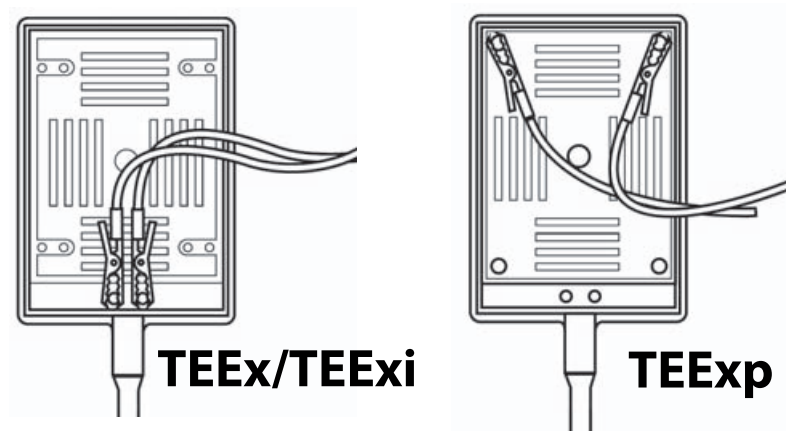
Εικόνα 2 Προσάρτηση πλάκας αγωγού

- b** Εντοπίστε το μοντέλο του ηχοβολέα ΤΕΕ που θα υποβάλλετε σε δοκιμή, ελέγχοντας την ετικέτα με τον κωδικό είδους στο σύνδεσμο. Η επάνω γραμμή της ετικέτας περιλαμβάνει την ονομασία του μοντέλου.




Αυτές οι πληροφορίες είναι σημαντικές για το επόμενο βήμα.

- c** Συνδέστε τις κόκκινες απαγωγές στις κονδυλωτές βίδες Άλλεν στο σύνδεσμο του ηχοβολέα, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 3**. Η διαμόρφωση των απαγωγών εξαρτάται από το μοντέλο του ηχοβολέα σας. Δείτε το βήμα 2β για να προσδιορίσετε το μοντέλο του ηχοβολέα σας.



Εικόνα 3 Προσάρτηση συνδέσμου ηχοβολέα

- 3** Στη συσκευή ένδειξης οπών δήξεως, πατήστε .
- 4** Διαβάστε το αποτέλεσμα της δοκιμής:

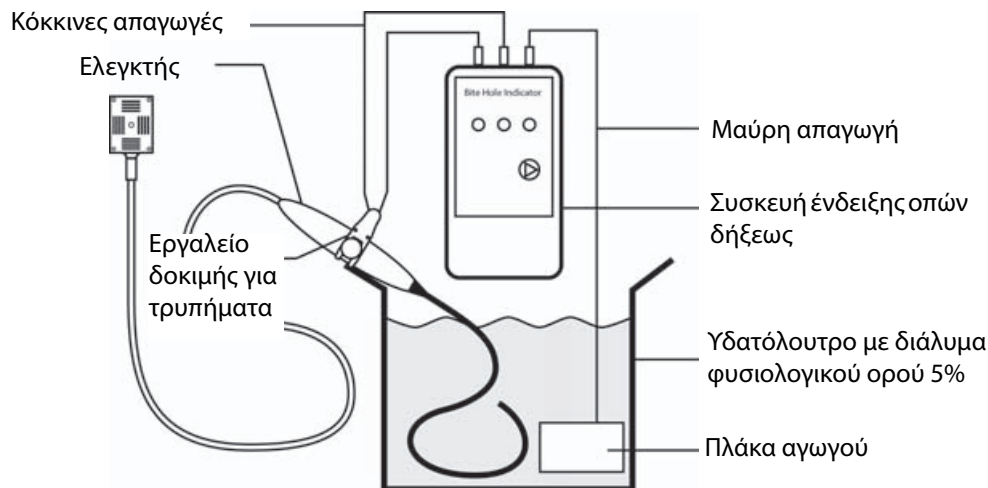
- ▶ **Απαγωγές** - Οι απαγωγές δεν είναι σωστά συνδεδεμένες. Ελέγξτε τις συνδέσεις και πραγματοποιήστε ξανά τη δοκιμή.
- ▶ **Αποτυχία** - Ανιχνεύτηκε σπή δήξεως στη διάταξη του ηχοβολέα. Διακόψτε τη διαδικασία δοκιμής για σπές δήξεως. Μη χρησιμοποιήσετε τον ηχοβολέα. Για διορθωτικά βήματα, ανατρέξτε στην ενότητα «**Εάν ο ηχοβολέας αποτύχει στη δοκιμή**» στη σελίδα 110.
- ▶ **Επιτυχία** - Δεν ανιχνεύτηκε καμία σπή δήξεως.
- ▶ **Όλες** - Εάν είναι αναμμένες όλες οι λυχνίες, η ισχύς της μπαταρίας είναι χαμηλή. Αντικαταστήστε την μπαταρία.

Εάν η δοκιμή εκτελείται στον ηχοβολέα TEE_x, προχωρήστε κατευθείαν στο «**Βήμα 3 — Καθαρισμός του ηχοβολέα (TEE_x, TEE_{xi} και TEE_{xp})**» στη σελίδα 110.

Εάν η δοκιμή εκτελείται στον ηχοβολέα TEE_{xi} ή TEE_{xp}, συνεχίστε με το «**Βήμα 2 — Δοκιμή στελέχους ενδοσκοπίου (μόνο TEE_{xi} και TEE_{xp})**» στη σελίδα 107.

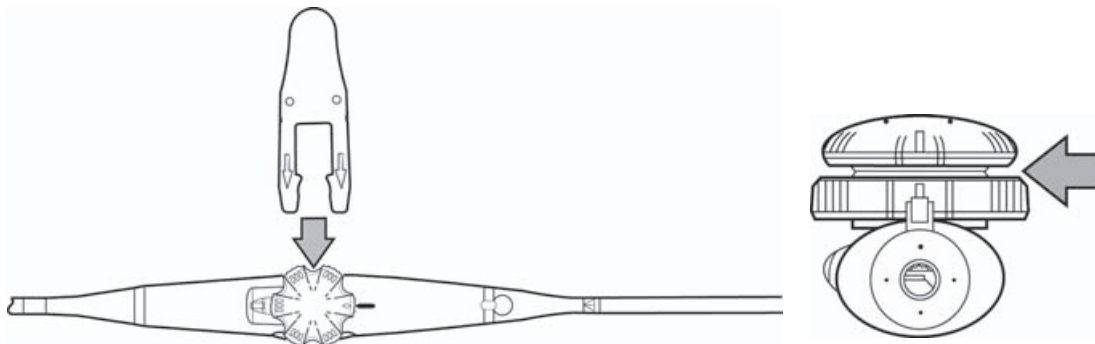
Βήμα 2 — Δοκιμή στελέχους ενδοσκοπίου (μόνο TEE_{xi} και TEE_{xp})

Για να ελέγξετε το στέλεχος του ενδοσκοπίου για σπές δήξεως ή για διαρροή ρεύματος



Εικόνα 4 Διαρρύθμιση για τη δοκιμή του στελέχους του ενδοσκοπίου

- 1 Εισαγάγετε το εργαλείο δοκιμής για τρυπήματα κάτω από τον ελεγκτή του επιπέδου σάρωσης, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 5**. Το εργαλείο δοκιμής για τρυπήματα περιλαμβάνεται με τους ηχοβολείς TEE_{xi} και TEE_{xp}.



Εικόνα 5 Εισαγωγή του εργαλείου δοκιμής για τρυπήματα.

- 2 Εμβαπίστε την κεφαλή σάρωσης και το στέλεχος του ενδοσκοπίου στο υγρό, πάνω από την ένδειξη των 40 cm αλλά κάτω από την ένδειξη των 90 cm.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ | Μην εμβαπίστετε τον ελεγκτή, το καλώδιο ή το σύνδεσμο σε κανένα υγρό.

Προσοχή | Μην επιτρέψετε την επαφή του στελέχους του ενδοσκοπίου με την πλάκα αγωγού. Διαφορετικά, μπορεί το αποτέλεσμα της δοκιμής να είναι ανακριβές.

- 3 Συνδέστε τη συσκευή ένδειξης οπών δήξεως στο εργαλείο δοκιμής για τρυπήματα και στην πλάκα αγωγού:

- a Συνδέστε τη μαύρη απαγωγή στην πλάκα αγωγού στο λουτρό αλατούχου ύδατος, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 6**.

Σημείωση | Χρησιμοποιήστε την απαγωγή που είναι προσαρτημένη στην πλάκα αγωγού. Μην εμβαπτίζετε το κλιπ της συσκευής ένδειξης.

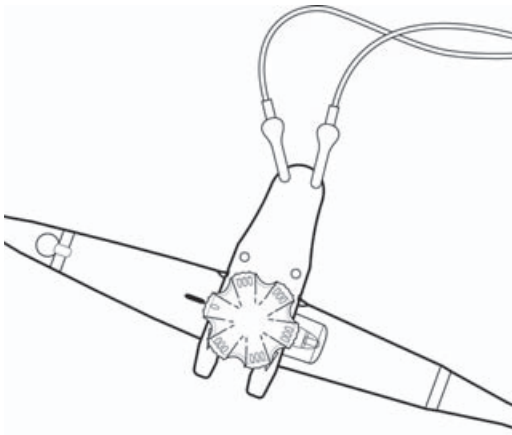


Εικόνα 6 Προσάρτηση πλάκας αγωγού

b Συνδέστε τις κόκκινες απαγωγές στο εργαλείο δοκιμής για τρυπήματα, όπως φαίνεται στην **Εικόνα 7**.

Σημείωση

Κάθε κλιπ θα πρέπει να προσαρτάται ξεχωριστά στο εργαλείο δοκιμής για τρυπήματα.



Εικόνα 7 Προσάρτηση εργαλείου δοκιμής για τρυπήματα

4 Πατήστε .

5 Διαβάστε το αποτέλεσμα της δοκιμής:

- ▶ **Απαγωγές** - Οι απαγωγές δεν είναι σωστά συνδεδεμένες. Ελέγξτε τις συνδέσεις και πραγματοποιήστε ξανά τη δοκιμή.
- ▶ **Αποτυχία** - Ανιχνεύτηκε οπή δήξεως στο στέλεχος του ενδοσκοπίου. Διακόψτε τη διαδικασία δοκιμής για οπές δήξεως. Μη χρησιμοποιήσετε τον ηχοβολέα. Για διορθωτικά βήματα, ανατρέξτε στην ενότητα «**Εάν ο ηχοβολέας αποτύχει στη δοκιμή**» στη σελίδα 110.
- ▶ **Επιτυχία** - Δεν ανιχνεύτηκε καμία οπή δήξεως.
- ▶ **Όλες** - Εάν είναι αναμμένες όλες οι λυχνίες, η ισχύς της μπαταρίας είναι χαμηλή. Αντικαταστήστε την μπαταρία.

Βήμα 3 — Καθαρισμός του ηχοβολέα (TEEx, TEEci και TEEpr)

Για να καθαρίσετε τον ηχοβολέα μετά τη δοκιμή

- 1 Εκπλύνετε το στέλεχος του ενδοσκοπίου για ένα λεπτό με μεγάλη ποσότητα καθαρού, χλιαρού νερού για να απομακρύνετε τα υπολείμματα του διαλύματος φυσιολογικού ορού (για παράδειγμα, οκτώ λίτρα).
- 2 Στεγνώστε το στέλεχος του ενδοσκοπίου με μια καθαρή πετσέτα που δεν αφήνει χνούδι.

Εάν δεν ανιχνευτούν οπές δήξεως

Για να ταυτοποιήσετε τον ηχοβολέα ως ασφαλή, θα πρέπει να συμπεριλάβετε ένα αυτοκόλλητο ή ένα πιστοποιητικό μαζί με τον ηχοβολέα, το οποίο θα αναγράφει την ημερομηνία της δοκιμής, το όνομα ή άλλη ταυτοποίηση της συσκευής δοκιμής και το αποτέλεσμα της δοκιμής. Εάν η δοκιμή για οπές δήξεως πραγματοποιηθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας καθαρισμού, συνεχίστε τον καθαρισμό και την απολύμανση του ηχοβολέα.

Εάν ο ηχοβολέας αποτύχει στη δοκιμή

Μη χρησιμοποιήσετε τον ηχοβολέα. Μη συνδέσετε τον ηχοβολέα σε σύστημα υπερήχων. Επικοινωνήστε με τη FUJIFILM SonoSite για επισκευή.

Για να ταυτοποιήσετε τον ηχοβολέα ως μη ασφαλή για χρήση, θα πρέπει να συμπεριλάβετε ένα αυτοκόλλητο ή ένα πιστοποιητικό μαζί με τον ηχοβολέα, το οποίο θα αναγράφει την ημερομηνία της δοκιμής, το όνομα ή άλλη ταυτοποίηση της συσκευής δοκιμής και το αποτέλεσμα της δοκιμής.

TEEx, TEExр и TEExi

Руководство пользователя индикатора следов укусов

Введение	111
Условные обозначения в документе	111
Помощь	112
Общие сведения	112
Компоненты датчика	112
Тестирование на наличие следов укусов	113
Подготовка к тестированию на наличие следов укусов	114
Этап 1 — тестирование матрицы датчика (TEEx, TEExi и TEExр)	114
Этап 2 — тестирование шланга эндоскопа (только TEExi и TEExр)	117
Этап 3 — очистка датчика (TEEx, TEExi и TEExр)	120
Если следы укусов не обнаружены	120
Если датчик не прошел тест	120

Введение

Перед каждой процедурой обязательно проверяйте датчик TEEx, TEExi или TEExр на наличие проколов и следов износа водонепроницаемой оболочки. При обнаружении или возникновении подозрений на наличие каких-либо повреждений, нарушений, отклонений от нормального режима функционирования или опасного для человека состояния датчика прекратите его использование. Обратитесь в компанию FUJIFILM SonoSite или в ее местное представительство.

Условные обозначения в документе

В документе присутствуют следующие условные обозначения:

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

Помощь

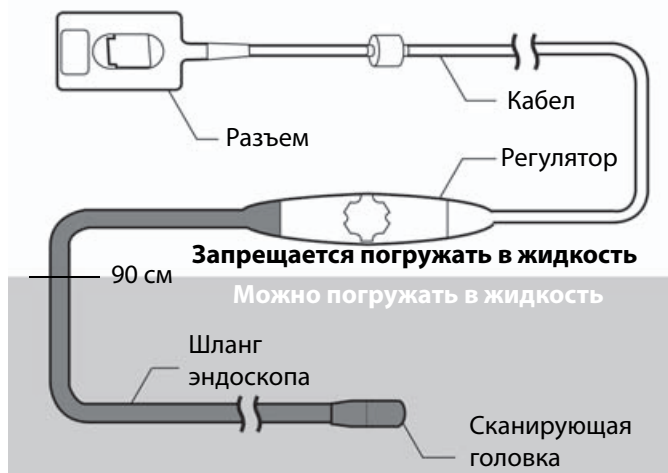
В дополнение к этому документу помощь по данному изделию можно получить в службе технической поддержки FUJIFILM SonoSite:

Телефон (США или Канада)	+1-877-657-8118
Телефон (за пределами США и Канады)	+1-425-951-1330. Можно также позвонить в местное представительство.
Факс	+1-425-951-6700
Электронная почта	service@sonosite.com
Сайт	www.sonosite.com
Сервисный центр в Европе	Общий: +31207512020 Техническая поддержка на английском языке: +441462341151 Техническая поддержка на французском языке: +33182880702 Техническая поддержка на немецком языке: +496980884030 Техническая поддержка на итальянском языке: +390294753655 Техническая поддержка на испанском языке: +34911238451
Сервисный центр в Азии	+656380-5581

Общие сведения

Компоненты датчика

Для успешного выполнения теста на наличие следов укусов важно знать основные компоненты датчика TEE. В данном руководстве упоминаются следующие компоненты:



Шланг эндоскопа не имеет электропроводящих поверхностей и покрыт слоем материала, препятствующего протеканию жидкостей и прохождению электрического тока через него. Целостностью этого слоя обеспечивается электробезопасность датчика. Проколы этого материала, например в результате укусов или неправильного обращения, могут привести к попаданию жидкостей в шланг эндоскопа и поражению пациента электрическим током. Перед поставкой покупателям каждый датчик подвергается проверке изоляции и тока утечки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание травмирования пациента не используйте датчик в случае прокола данного изоляционного материала или иных признаков нарушения его целостности.

Тестирование на наличие следов укусов

FUJIFILM SonoSite рекомендует после каждой процедуры проверять шланг эндоскопа и матрицу датчика на наличие следов укусов. Проверку на наличие следов укусов необходимо выполнять после очистки датчика, но перед его дезинфекцией, чтобы можно было выявить проколы до того, как через них внутрь попадут дезинфицирующие средства, способные повредить датчик.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание контакта с неизолированными частями под напряжением соблюдайте все необходимые меры предосторожности.

Подготовка к тестированию на наличие следов укусов

Проверьте на наличие следов укусов по отдельности сканирующую головку и шланг эндоскопа. Эти тесты выполняются с помощью одного и того же оборудования, но оно подключается к разным точкам.

Подготовьте для выполнения этого 2-этапного теста следующие компоненты:

- ▶ Водяную баню с 5%-ным физиологическим раствором (50 г NaCl/1 литр воды)
- ▶ Проводящую пластину из меди или алюминия площадью не менее 25 см² (одна пластина входит в комплект индикатора следов укусов)
- ▶ Индикатор следов укусов с электродами
- ▶ Инструмент для тестирования на наличие проколов (входит в комплект только датчиков TEExi и TEExp)

Этап 1 — тестирование матрицы датчика (TEEx, TEExi и TEExp)

Порядок тестирования матрицы датчика на наличие следов укусов и утечки тока

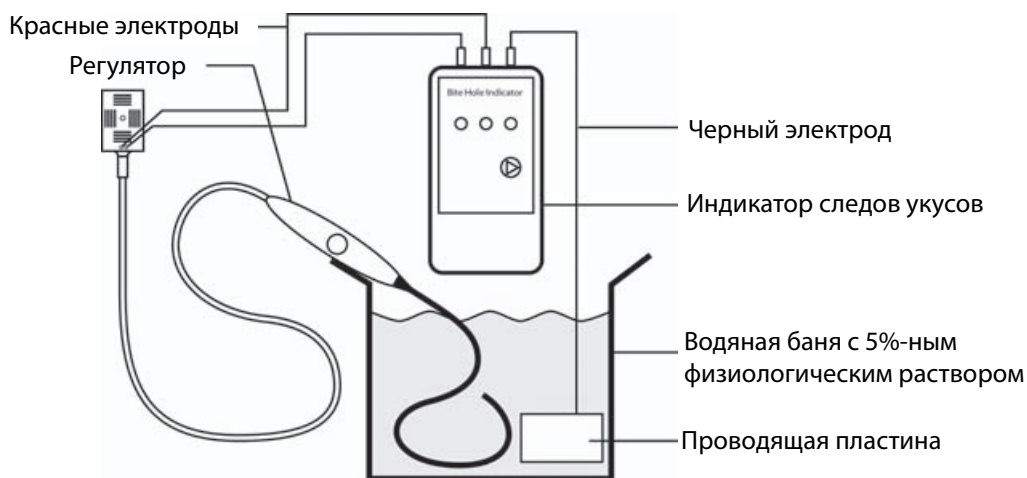


Рисунок 1 Схема тестирования матрицы датчика

- 1 Закрепив регулятор так, чтобы он не упал в водяную баню, погрузите сканирующую головку и шланг эндоскопа в жидкость таким образом, чтобы они располагались между отметками 40 и 90 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Не погружайте в какую-либо жидкость регулятор, кабель или разъем.

Внимание!

Не допускайте соприкосновения шланга эндоскопа с проводящей пластиной. Это может привести к неточным результатам тестирования.

2 Подсоедините индикатор следов укусов к разъему датчика и проводящей пластине:

- a Подсоедините черный электрод к проводящей пластине в водяной бане с солевым раствором, как показано на **Рисунок 2**.

Примечание

Используйте электрод, присоединенный к проводящей пластине. Не погружайте в жидкость зажим индикатора.



Рисунок 2 Присоединение проводящей пластины

- b** Определите модель проверяемого датчика ТЭЕ по каталожному номеру на этикетке разъема. Первая строка этикетки содержит наименование модели.



Эта информация понадобится на следующем этапе.

- c** Подсоедините красные электроды к винтам с накатанной головкой разъема датчика, как показано на **Рисунок 3**. Конфигурация электродов зависит от модели датчика. Для определения модели датчика см. этап 2b.

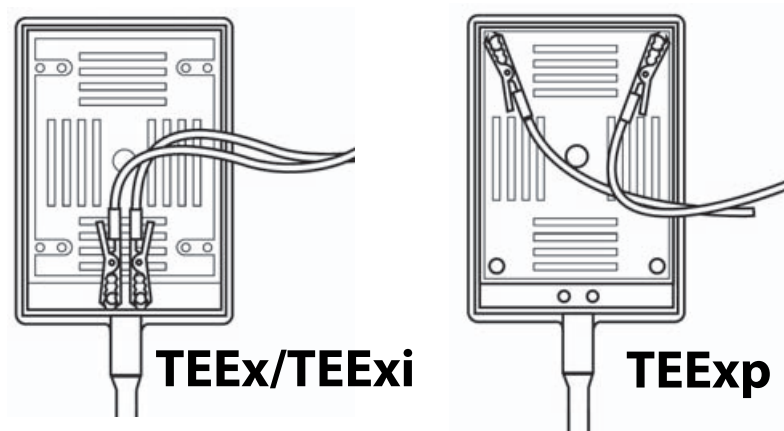



Рисунок 3 Присоединение разъема датчика

- 3** На индикаторе следов укусов нажмите  .

4 Считайте результат тестирования:

- ▶ **Электроды** — электроды подсоединены неправильно. Проверьте соединения и повторите тест.
- ▶ **Отказ** — на матрице датчика обнаружен след укуса. Прервите процедуру тестирования на наличие следов укусов. Не используйте датчик. Рекомендации по решению проблемы см. в разделе «**Если датчик не прошел тест**» на стр. 120.
- ▶ **Пройдено** — следы укусов не обнаружены.
- ▶ **Все** — если горят все индикаторы, аккумулятор почти разряжен. Замените аккумулятор.

При тестировании датчика TEEх сразу перейдите к разделу «**Этап 3 — очистка датчика (ТЕЕх, ТЕЕхi и ТЕЕхр)**» на стр. 120.

При тестировании датчика ТЕЕхi или ТЕЕхр перейдите к разделу «**Этап 2 — тестирование шланга эндоскопа (только ТЕЕхi и ТЕЕхр)**» на стр. 117.

Этап 2 — тестирование шланга эндоскопа (только ТЕЕхi и ТЕЕхр)

Порядок тестирования шланга эндоскопа на наличие следов укусов и утечки тока

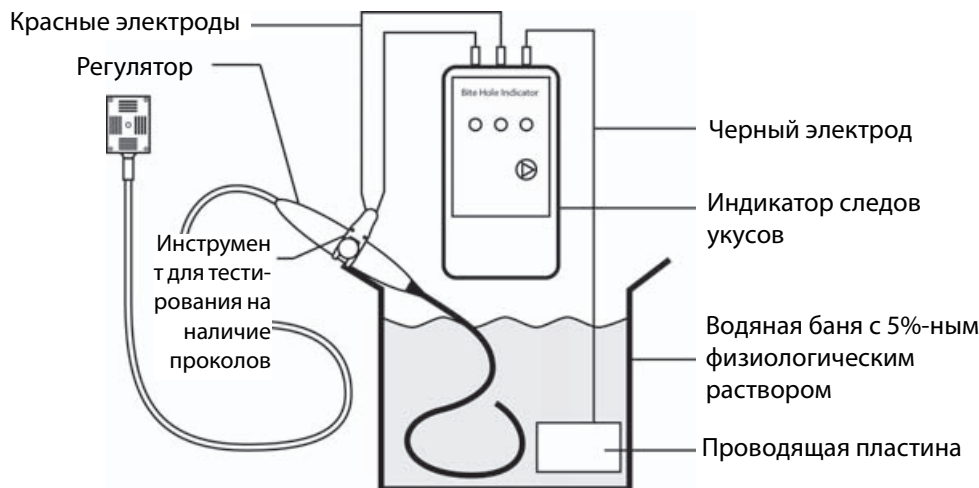


Рисунок 4 Схема тестирования шланга эндоскопа

- 1 Установите инструмент для тестирования на наличие проколов под регулятор плоскости сканирования, как показано на **Рисунок 5**. Инструмент для тестирования на наличие проколов входит в комплект датчиков TEExi и TEExp.

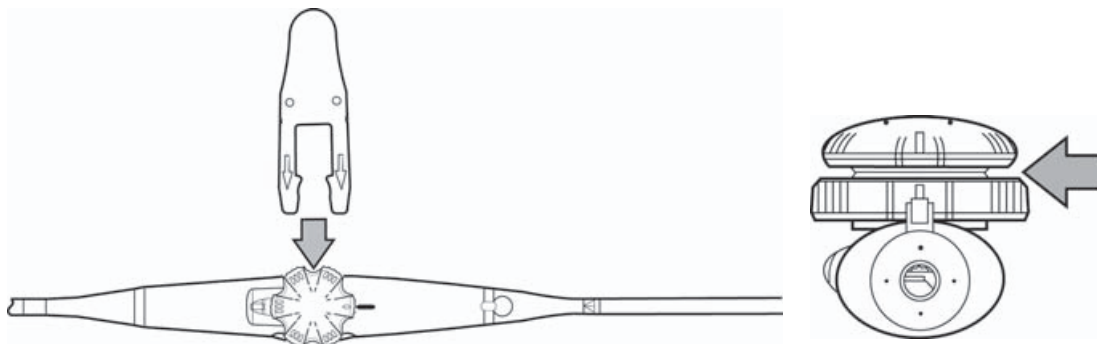


Рисунок 5 Установка инструмента для тестирования на наличие проколов.

- 2 Погрузите сканирующую головку и шланг эндоскопа в жидкость таким образом, чтобы они располагались между отметками 40 и 90 см.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ | Не погружайте в какую-либо жидкость регулятор, шнур или разъем.

Внимание! | Не допускайте соприкосновения шланга эндоскопа с проводящей пластиной. Это может привести к неточным результатам тестирования.

- 3 Подсоедините индикатор следов укусов к инструменту для тестирования на наличие проколов и проводящей пластине:

- a Подсоедините черный электрод к проводящей пластине в водяной бане с солевым раствором, как показано на **Рисунок 6**.

Примечание | Используйте электрод, присоединенный к проводящей пластине. Не погружайте в жидкость зажим индикатора.



Рисунок 6 Присоединение проводящей пластины

- b** Подсоедините красные электроды к инструменту для тестирования на наличие проколов, как показано на [Рисунок 7](#).

Примечание

Каждый зажим должен присоединяться к инструменту для тестирования на наличие проколов по отдельности.

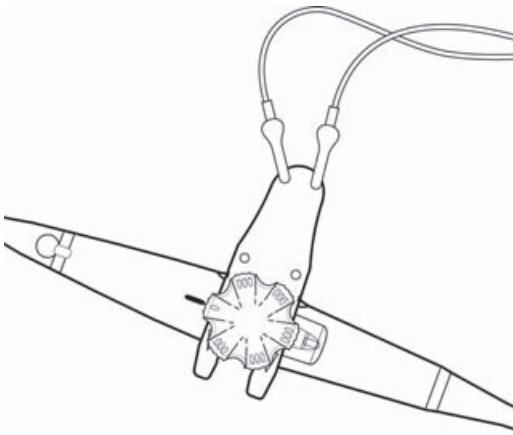


Рисунок 7 Присоединение инструмента для тестирования на наличие проколов

- 4** Нажмите .

5 Считайте результат тестирования:

- ▶ **Электроды** — электроды подсоединены неправильно. Проверьте соединения и повторите тест.
- ▶ **Отказ** — на шланге эндоскопа обнаружен след укуса. Прервите процедуру тестирования на наличие следов укусов. Не используйте датчик. Рекомендации по решению проблемы см. в разделе «**Если датчик не прошел тест**» на стр. 120.
- ▶ **Пройдено** — следы укусов не обнаружены.
- ▶ **Все** — если горят все индикаторы, аккумулятор почти разряжен. Замените аккумулятор.

Этап 3 — очистка датчика (ТЕЕх, ТЕЕхi и ТЕЕхр)

Порядок очистки датчика после тестирования

- 1 Промывайте шланг эндоскопа в течение одной минуты в большом объеме чистой теплой воды (например, восемь литров) для удаления остатков физиологического раствора.
- 2 Высушите шланг эндоскопа чистым безворсовым полотенцем.

Если следы укусов не обнаружены

Чтобы маркировать датчик как безопасный, его необходимо снабдить наклейкой или сертификатом с указанием даты проведения теста, имени или другой идентификационной информации лица, выполнившего проверку, а также результата тестирования. Если тест на наличие следов укусов выполнялся как часть процесса очистки, продолжите выполнение очистки и дезинфекции датчика.

Если датчик не прошел тест

Не используйте датчик. Не подсоединяйте датчик к ультразвуковой системе. Обратитесь в FUJIFILM SonoSite для ремонта.

Чтобы маркировать датчик как небезопасный, его необходимо снабдить наклейкой или сертификатом с указанием даты проведения теста, имени или другой идентификационной информации лица, выполнившего проверку, а также результата тестирования.

TEEx, TEEp, ve TEExi

Isırma Deliği Göstergesi Kullanıcı Kılavuzu

Giriş	121
Belge kuralları	121
Yardım alma	122
Genel Bakış	122
Dönüştürücü Bileşenleri	122
Isırma deliklerinin test edilmesi	123
Isırma deliği testi için hazırlık	123
1. Adım — Dönüştürücü dizisinin test edilmesi (TEEx, TEExi ve TEEp)	124
2. Adım — Endoskopik milin test edilmesi (yalnızca TEExi ve TEEp)	127
3. Adım — Dönüştürücünün temizlenmesi (TEEx, TEExi ve TEEp)	129
Isırma deliği saptanmadıysa	130
Dönüştürücü testte başarısız olursa	130

Giriş

Her prosedürden önce TEEx, TEExi veya TEEp dönüştürücüyü su geçirmez kaplamada delik ve yırtık oluşması olasılığına karşı test etmeniz önemlidir. Herhangi bir hasar, düzensizlik veya standartların altında çalışma veya güvensiz koşullar gözlemlenecek veya bunların varlığından şüphelenilecek olursa, dönüştürücüyü kullanmayın. FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizi arayın.

Belge kuralları

Bu belgede şu kurallar uygulanır:

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

Yardıma alma

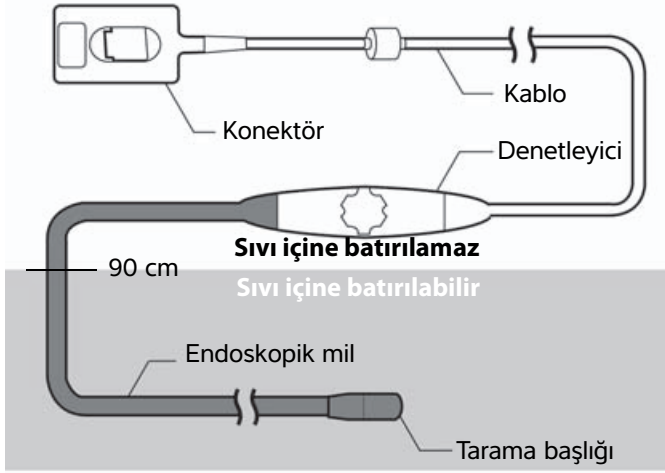
Bu belgeye ek olarak, bu ürünle ilgili yardıma almak için FUJIFILM SonoSite Teknik Desteğiyle temas kurabilirsiniz:

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

Genel Bakış

Dönüştürücü Bileşenleri

Isırma deliği saptama testinin başarılı bir şekilde yapılması için TEE dönüştürücü bileşenlerinin temel olarak anlaşılması önemlidir. Bu kılavuzda, aşağıdaki bileşenlere yapılan referansları bulacaksınız:



Endoskop milinde elektriksel olarak iletken yüzeyler bulunmamaktadır ve bu mil ne sıvıların ne de elektriğin içinden geçmesine izin vermeyen bir materyal katmanıyla kaplanmıştır. Dönüştürücü için elektrik güvenliği bu maddenin hasarsız tutulmasıyla sağlanır. Malzemedeki delinmeler, örneğin ısırıklardan veya yanlış kullanımdan kaynaklanan, endoskopik milden sıvı girişine ve hastanın elektrik akımına maruz kalmasına neden olabilir. Her bir dönüştürücü elektrik izolasyonu ve kaçak akım bakımından müşteriye gönderilmeden önce test edilir.

UYARI

Hastanın zarar görmesini önlemek için, yalıtım malzemesi delinmişse veya başka bir şekilde tehlikeliyse, dönüştürücüyü kullanmayın.

Isırma deliklerinin test edilmesi

FUJIFILM SonoSite endoskopik milin ve dönüştürücü dizisinin her prosedürden sonra ısırma delikleri için test edilmesini tavsiye eder. Dönüştürücüyü temizledikten sonra fakat dezenfeksiyondan önce ısırma deliği saptaması yapmanız gerekir, böylece delikleri içeri sızabilen ve dönüştürücüye zarar verebilen dezenfektana maruz bırakmadan önce belirleyebilirsiniz.

UYARI

Voltaj uygulanan yalıtımı yapılmamış parçalarla temastan kaçınılması için tüm gerekli önlemleri alın.

Isırma deliği testi için hazırlık

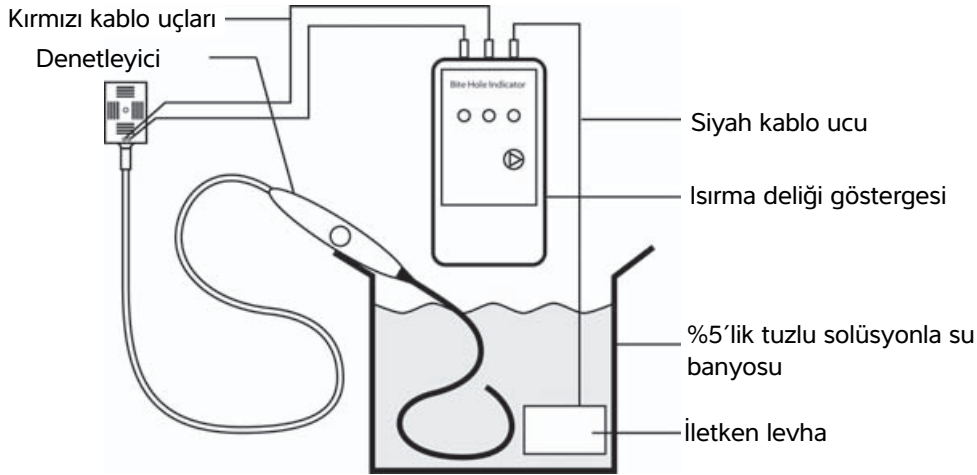
Hem tarama başlığını hem de endoskopik mili ısırma delikleri açısından ayrı ayrı test edin. Aynı cihazı testler için kullanabilirsiniz, ancak her bir test için cihaz bağlantı noktaları farklıdır.

2 adımlı test için aşağıdaki maddeleri bir araya getirin:

- ▶ %5'lik tuzlu solüsyonla (50 g NaCl/1 litre su) su banyosu
- ▶ En az 25 cm²'lik alana sahip bakır veya alüminyumdan yapılmış bir iletken levha (biri ısırma deliği göstergesine dahil edilmiştir)
- ▶ Kablo uçları ile ısırma deliği göstergesi
- ▶ Delinme test aracı (yalnızca TEExi ve TEEExp dönüştürücülerle gelir)

1. Adım – Dönüştürücü dizisinin test edilmesi (TEEx, TEExi ve TEEExp)

Dönüştürücü dizisinin ısırma delikleri veya kaçak akım için test edilmesi



Şekil 1 Dönüştürücü dizisi testi ayarları

1 Denetleyiciyi su banyosuna düşmemesi için sabitledikten sonra, tarayıcı başlığı ve endoskopik mili 40 cm işaretinin üzerinde, ancak 90 cm işaretinin altında olacak şekilde sıvıya batırın.

UYARI

Denetleyici, kablo veya konektörü herhangi bir sıvı içine batırmayın.

Dikkat

Endoskopik milin iletken levhayla temas etmesine izin vermeyin. Bu şekilde yapılması yanlış bir test sonucuna neden olabilir.

2 Isırma deliği göstergesini dönüştürücü konektörüne ve iletken levhaya bağlayın:

a Siyah kablo ucunu tuzlu su içindeki iletken levhaya **Şekil 2**'de görüldüğü gibi bağlayın.

Not

İletken levhaya bağlı kablo ucunu kullanın. Göstergesini batırmayın.



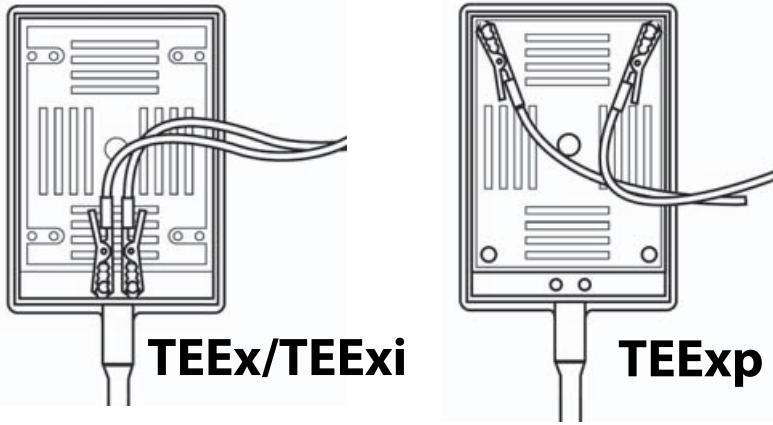
Şekil 2 İletken levha bağlantısı

- b** Konektörün üzerindeki parça numarası etiketinden test ettiğiniz TEE dönüştürücüsünün modelini belirleyin. Etiket'in üst satırı model ismini içerecektir.



Bu bilgi bir sonraki adım için önemlidir.

- c Kırmızı kablo uçlarını dönüştürücü konektöründeki tırtilli soket kapak vidalarına **Şekil 3**'te görüldüğü gibi takın. Kablo uçlarının biçimi dönüştürücünüzün modeline bağlıdır. Dönüştürücünüzün modelini belirlemek için adım 2b'ye bakın.



Şekil 3 Dönüştürücü konektör bağlantısı

3 Isırma deliği göstergesinde, basın .

4 Test sonucunu okuyun:

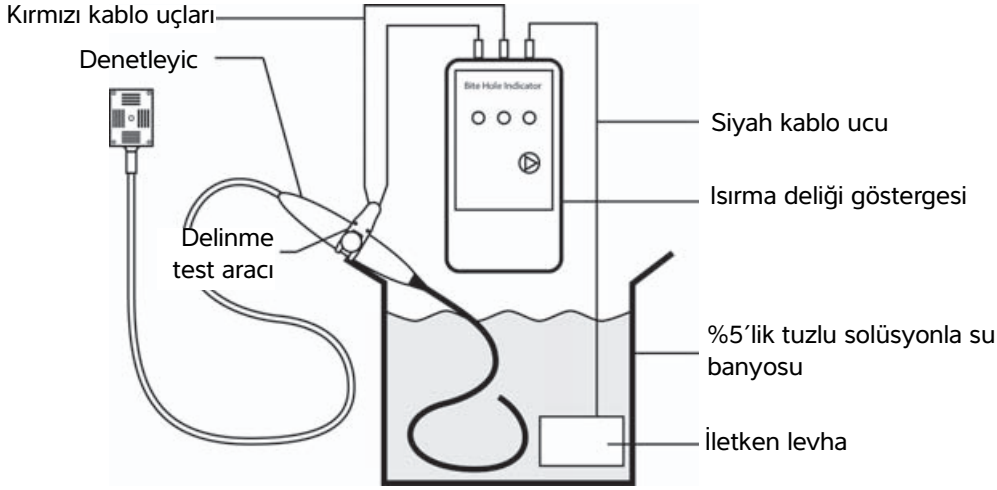
- ▶ **Kablo Uçları** - Kablo uçları doğru olarak takılmamış. Bağlantıları kontrol edin ve yeniden test edin.
- ▶ **Başarısız** - Dönüştürücü dizisinde saptanan bir ısırma deliği var. Isırma deliği test prosedürünü durdurun. Dönüştürücüyü kullanmayın. Düzeltme adımları için, bkz. "**Dönüştürücü testte başarısız olursa**" sayfa 130.
- ▶ **Başarılı** - Isırma delikleri bulunmamıştır.
- ▶ **Tüm** - Tüm ışıklar yanıyor, pil zayıftır. Pili değiştirin.

TEEx dönüştürücüyü test ediyorsanız doğrudan "**3. Adım – Dönüştürücünün temizlenmesi (TEEx, TEExi ve TEEExp)**" sayfa 129 kısmına gidin.

TEExi veya TEEExp dönüştürücüyü test ediyorsanız, "**2. Adım – Endoskopik milin test edilmesi (yalnızca TEExi ve TEEExp)**" sayfa 127 ile devam edin.

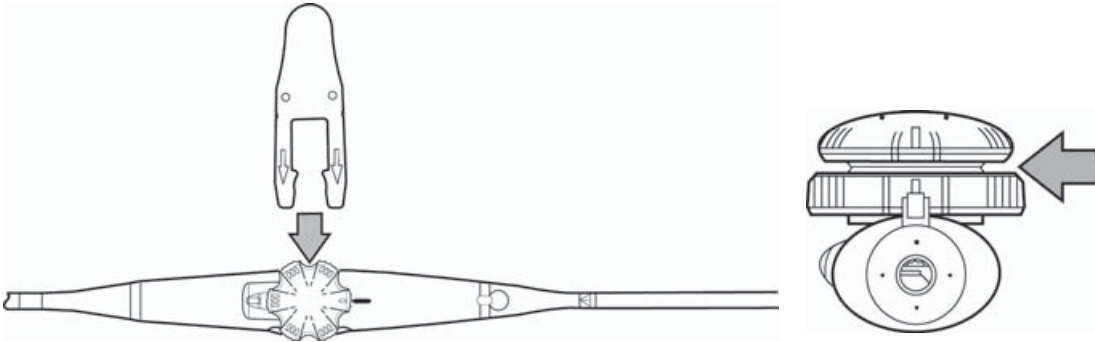
2. Adım – Endoskopik milin test edilmesi (yalnızca TEExi ve TEEp)

Endoskopik milin ısırma delikleri veya kaçak akım için test edilmesi



Şekil 4 Endoskopik mil testi ayarları

- 1 Delinme test aracını Şekil 5’de gösterildiği gibi tarama düzlemi denetleyicisinin altına yerleştirin. Delinme test aracı TEExi ve TEEp dönüştürücüsüyle birlikte verilmektedir.



Şekil 5 Delinme test aracının yerleştirilmesi.

- 2 Tarama başlığı ve endoskopik mili 40 cm işaretinin üzerine, ancak 90 cm işaretinin altına kadar sıvıya batırın.

UYARI

Denetleyici, kablo veya konektörü herhangi bir sıvı içine batırmayın.

Dikkat

Endoskopik milin iletken levhayla temas etmesine izin vermeyin. Bu şekilde yapılması yanlış bir test sonucuna neden olabilir.

3 Isırma deliđi göstergesini delinme test aracına ve iletken levhaya takın:

a Siyah kablo ucunu tuzlu su içindeki iletken levhaya **Şekil 6**'de görüldüğü gibi bağlayın.

Not

İletken levhaya bağlı kablo ucunu kullanın. Gösterge klipsini batırmayın.

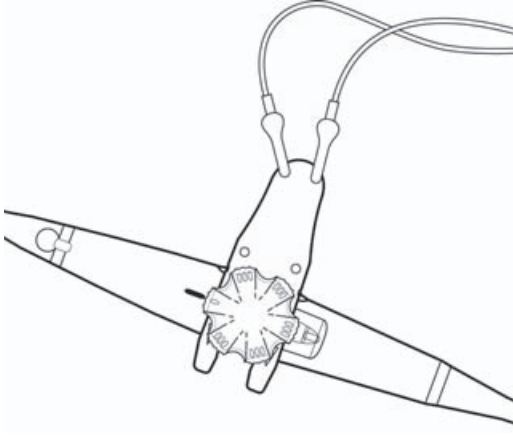


Şekil 6 İletken levha bağlantısı

b Kırmızı kablo uçlarını **Şekil 7**'da gösterildiği gibi delinme test aracına takın.

Not

Her bir klips delinme test aracına ayrı ayrı bağlanmalıdır.



Şekil 7 Delinme test aracı bağlantısı

4 Basın .

5 Test sonucunu okuyun:

- ▶ **Kablo Uçları** - Kablo uçları doğru olarak takılmamış. Bağlantıları kontrol edin ve yeniden test edin.
- ▶ **Başarısız** - Endoskopik milde saptanan bir ısırma deliği var. Isırma deliği test prosedürünü durdurun. Dönüştürücüyü kullanmayın. Düzeltme adımları için, bkz. “**Dönüştürücü testte başarısız olursa**” sayfa 130.
- ▶ **Başarılı** - Isırma delikleri bulunmamıştır.
- ▶ **Tüm** - Tüm ışıklar yanıyorsa, pil zayıftır. Pili değiştirin.

3. Adım – Dönüştürücünün temizlenmesi (TEEx, TEExi ve TEEp)

Test sonrasında dönüştürücüyü temizlemek için

- 1 Kalan salin solüsyonunu temizlemek için endoskopik mili bol miktarda (örneğin, sekiz litre) temiz ve ılık suyla bir dakika boyunca durulayın.
- 2 Endoskopik mili temiz, hav bırakmayan bir havluyla kurulayın.

Isırma deliđi saptanmadıysa

Dönüřtürücünün güvenli olduđunu belirtmek için dönüřtürücüyle beraber testin tarihini, adını veya test cihazının diđer kimliđini ve testin sonucunu içeren etiket veya sertifika bulundurmalısınız. Isırma deliđi testi temizleme prosedürünün bir kısmı olarak gerçekleştirildiyse, dönüřtürücüyü temizlemeye ve dezenfekte etmeye devam edin.

Dönüřtürücü testte başarısız olursa

Dönüřtürücüyü kullanmayın. Dönüřtürücüyü ultrason sistemine bağlamayın. Tamir için FUJIFILM SonoSite' a başvurun.

Dönüřtürücünün güvenli olmadığını belirtmek için dönüřtürücüyle beraber testin tarihini, adını veya test cihazının diđer kimliđini ve testin sonucunu içeren etiket veya sertifika bulundurmalısınız.

TEEx、TEExp 和 TEExi

咬合孔指示器用户指南

简介	131
文档体例	131
获取帮助	132
概述	132
换能器组件	132
咬合孔测试	133
咬合孔测试准备	133
步骤 1 — 测试换能器阵（TEEx、TEExi 和 TEExp）	134
步骤 2 — 测试内镜轴（仅 TEExi 和 TEExp）	137
步骤 3 — 清洁换能器（TEEx、TEExi 和 TEExp）	139
如果未检测到咬合孔	139
如果换能器未通过测试	140

简介

每次手术前，检测 TEEx、TEExi 或 TEExp 换能器的防水涂层是否存在穿孔和裂缝，这一点至关重要。如果发现或怀疑有任何损坏、不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用该换能器。致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表。

文档体例

文档遵循这些体例：

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

获取帮助

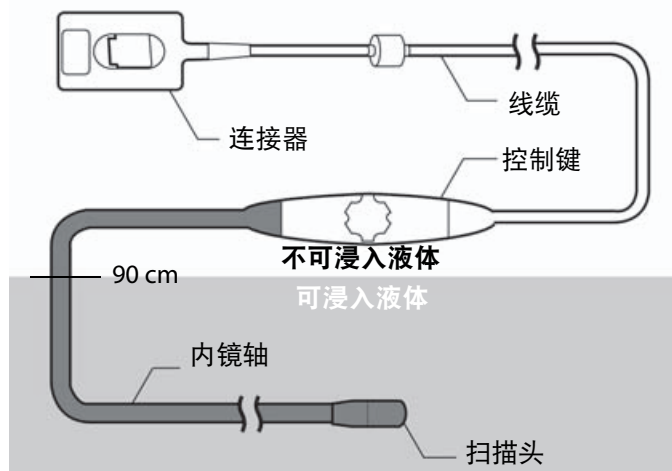
除本文档外，您可以联系 FUJIFILM SonoSite 技术支持获取本产品的帮助信息：

电话 (美国或加拿大)	+1-877-657-8118
电话 (美国或加拿大之外)	+1-425-951-1330，或致电您当地的代表
传真	+1-425-951-6700
电子邮件	service@sonosite.com
网址	www.sonosite.com
欧洲服务中心	总机：+31 20 751 2020 英语支持：+44 14 6234 1151 法语支持：+33 1 8288 0702 德语支持：+49 69 8088 4030 意大利语支持：+39 02 9475 3655 西班牙语支持：+34 91 123 8451
亚洲服务中心	+65 6380-5581

概述

换能器组件

对 TEE 换能器组件有一个基本的了解，这对成功执行咬合孔测试很重要。在本指南中，您将可以找到下述组件的参考：



内镜轴不具有导电性表面，并以防水和绝缘材料层包覆。通过保持这层材料完整无损，可维持换能器的电气安全性。本材料的穿孔（如因咬合或操作不当）可导致液体进入内镜轴并导致患者接触电流。在向客户发货前，每只换能器均经过电绝缘和泄漏电流测试。

警告

为避免对患者造成伤害，切勿使用绝缘材料已穿裂或以其他方式遭破坏的换能器。

咬合孔测试

FUJIFILM SonoSite 建议在每次手术后测试内镜轴和换能器阵是否存在咬合孔。您应在清洁换能器后但在消毒前执行咬合孔测试，从而确保您可在将其接触消毒剂（可能会渗入从而损坏换能器）前确认穿孔处。

警告

应采取所有必要的防范措施，以避免接触带外加电压的非绝缘部分。

咬合孔测试准备

对咬合孔的扫描头和内镜轴单独进行测试。您可以使用同一设备进行这两项测试；但每项测试的测试仪连接点不同。

为该 2 步骤测试准备以下项目：

- ▶ 含 5% 盐水溶液（50 g NaCl/1 L 水）的水浴

- ▶ 由铜或铝制成的面积至少为 25 cm^2 的导体板（咬合孔指示器套件中包含一块）
- ▶ 带导联的咬合孔指示器
- ▶ 穿孔测试工具（仅随附于 TEExi 和 TEEexp 换能器中）

步骤 1 — 测试换能器阵（TEEx、TEExi 和 TEEexp）

测试换能器阵是否存在咬合孔或电流泄漏

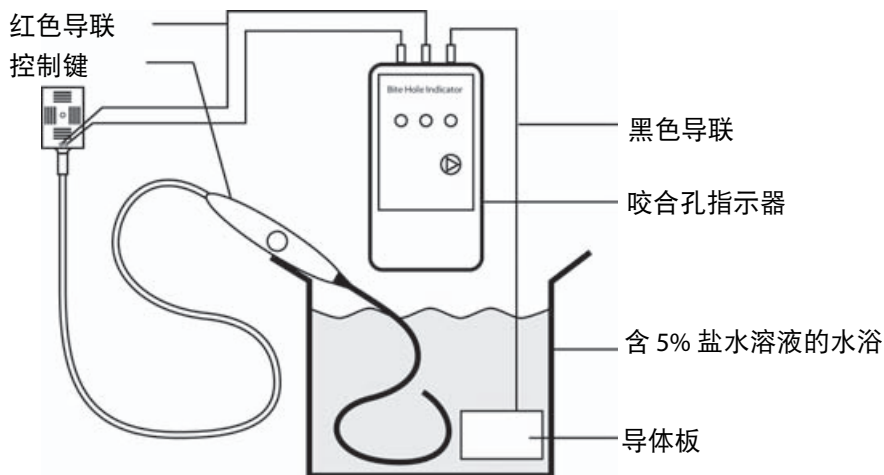


图 1 换能器阵测试设置

- 1 固定控制键确保其不会掉入水浴后，将扫描头和内镜轴浸入液体中，使液面超过 40 cm 标记线但低于 90 cm 标记线。

警告

切勿将控制键、线缆或连接器浸入任何液体中。

注意

切勿让内镜轴接触导体板。这样做会导致测试结果不准确。

- 2 将咬合孔指示器连接至换能器连接器和导体板：

- a 将黑色导联连接至盐水浴中的导体板，如图 2 所示。

注释

使用与导体板连接的导联。切勿将指示器夹片浸入液体中。



图 2 导体板连接

- b 通过检查连接器上的部件编号标签来确认您所测试的 TEE 换能器的型号。标签首行将包含型号名称。



此信息在下一步骤中将至关重要。

- c 将红色导联连接至换能器连接器上的滚花内六角螺钉，如图 3 所示。导联的配置情况取决于您所使用的换能器的型号。参阅步骤 2b 以确定换能器型号。

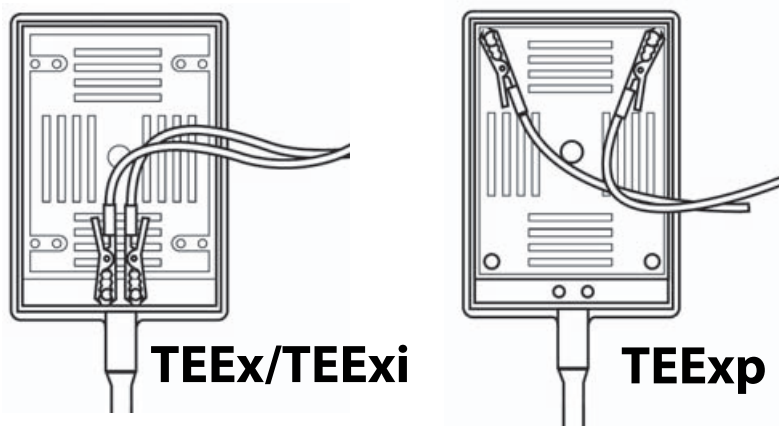



图 3 换能器连接器连接

3 在咬合孔指示器上，按 .

4 读取测试结果：

- ▶ **导联** - 导联未正确连接。检查连接并重新测试。
- ▶ **不通过** - 换能器阵中检测到咬合孔。停止咬合孔测试程序。切勿使用该换能器。关于补救措施，请参阅第 140 页上的“[如果换能器未通过测试](#)”。
- ▶ **通过** - 未发现咬合孔。
- ▶ **全部** - 如果所有指示灯均点亮，则电池电量低。更换电池。

如果您在测试 TEEEx 换能器，则直接继续执行第 139 页上的“[步骤 3 — 清洁换能器（TEEEx、TEExi 和 TEEExp）](#)”。

如果您在测试 TEExi 或 TEEExp 换能器，则继续执行第 137 页上的“[步骤 2 — 测试内镜轴（仅 TEExi 和 TEEExp）](#)”。

步骤 2 — 测试内镜轴（仅 TEExi 和 TEEexp）

测试内镜轴是否存在咬合孔或电流泄漏

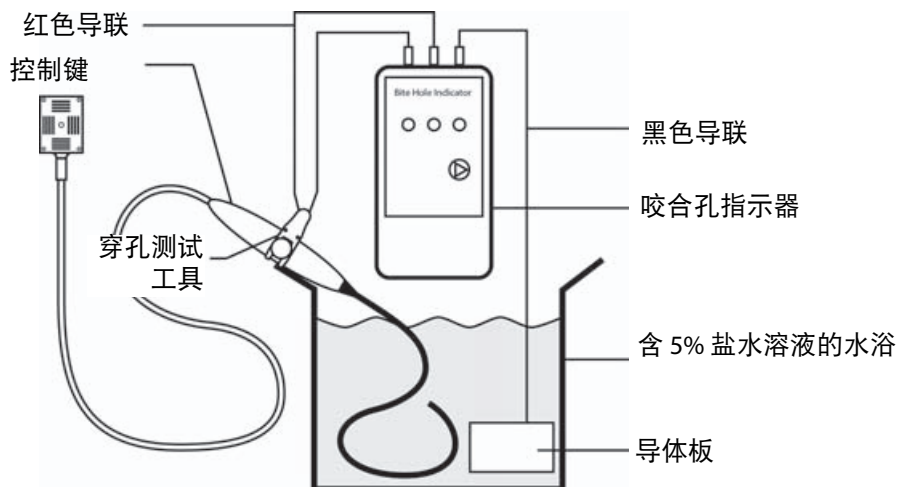


图 4 内镜轴测试设置

- 1 将穿孔测试工具插入扫描平面控制键下方，如图 5 所示。穿孔测试工具随附于 TEExi 和 TEEexp 换能器中。

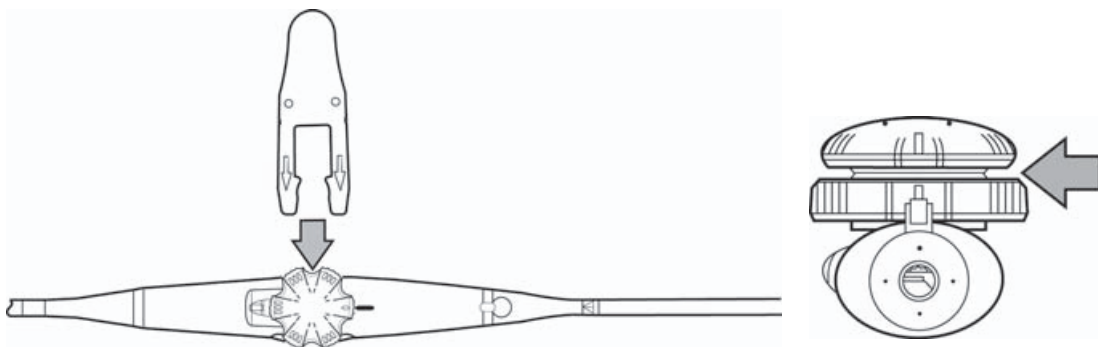


图 5 插入穿孔测试工具。

- 2 将扫描头和内镜轴浸入液体中，使液面超过 40 cm 标记线但低于 90 cm 标记线。

警告

切勿将控制键、电线或连接器浸入任何液体中。

注意

切勿让内镜轴接触导体板。这样做会导致测试结果不准确。

3 将咬合孔指示器连接至穿孔测试工具和导体板：

a 将黑色导联连接至盐水浴中的导体板，如图 6 所示。

注释

使用与导体板连接的导联。切勿将指示器夹片浸入液体中。



图 6 导体板连接

b 将红色导联连接至穿孔测试工具，如图 7 所示。

注释

各夹片应单独固定至穿孔测试工具。

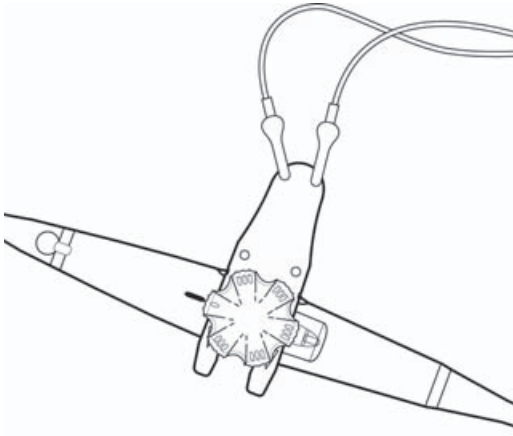


图 7 穿孔测试工具连接

4 按 .

5 读取测试结果：

- ▶ **导联** - 导联未正确连接。检查连接并重新测试。
- ▶ **不通过** - 内镜轴中检测到咬合孔。停止咬合孔测试程序。切勿使用该换能器。关于补救措施，请参阅第 140 页上的“**如果换能器未通过测试**”。
- ▶ **通过** - 未发现咬合孔。
- ▶ **全部** - 如果所有指示灯均点亮，则电池电量低。更换电池。

步骤 3 — 清洁换能器（TEEx、TEExi 和 TEExp）

在测试后清洁换能器

- 1 用大量清洁、微温的水（例如，8 升）冲洗内镜轴 1 分钟以去除残留盐水溶液。
- 2 用清洁、不掉毛的毛巾擦干内镜轴。

如果未检测到咬合孔

若确认换能器安全，您应将包含测试日期、测试仪名称或其他标识以及测试结果等信息的标签或证书随附于换能器中。若执行的咬合孔测试是清洁程序的一部分，则继续对换能器进行清洁和消毒。

如果换能器未通过测试

切勿使用该换能器。切勿将换能器连接至超声仪。请联系 FUJIFILM SonoSite 进行修理。

若确认换能器不能安全使用，您应将包含测试日期、测试仪名称或其他标识以及测试结果等信息的标签或证书随附于换能器中。

TEEx、TEExp 和 TEExi

咬洞指示器使用者手冊

簡介	141
文件慣例	141
取得協助	142
概述	142
轉換器元件	142
咬洞測試	143
準備咬洞測試	143
步驟 1 - 測試轉換器陣列（TEEx、TEExi 和 TEExp）	144
步驟 2 - 測試內視鏡軟軸（僅 TEExi 和 TEExp）	147
步驟 3 - 清潔轉換器（TEEx、TEExi 和 TEExp）	149
如果未偵測到咬洞	150
如果轉換器測試失敗	150

簡介

在每次手術前，應試驗 TEEx、TEExi 或 TEExp 轉換器，檢查防水塗層是否有破孔或裂痕，這非常重要。若注意到或懷疑轉換器出現任何損壞、瑕疵、功能低於標準或不安全的情況，請勿使用該轉換器。致電 FUJIFILM SonoSite 或當地的業務代表尋求協助。

文件慣例

文件使用下列文字慣例：

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

取得協助

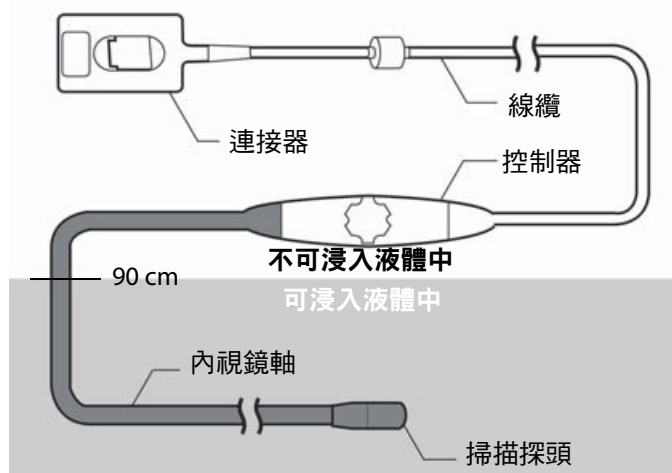
除了本文件以外，您也可以透過聯絡 FUJIFILM SonoSite 技術支援獲得幫助：

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

概述

轉換器元件

理解 TEE 轉換器元件的基本知識，對成功執行咬洞偵測測試非常重要。本手冊包含以下元件的參考文件：



內視鏡軟軸的表面不會導電，而且外覆一層防水防電的絕緣材料。維持這層材料的完整性，就能確保轉換器的電氣安全。本材料中因牙咬或不當操作等原因造成的破孔，可能導致液體進入內視鏡軟軸，並讓患者接觸電流。在向客戶發貨前，每支轉換器均已經過絕緣與漏電測試。

警告

為免傷害患者，請勿使用絕緣材料已破孔或受損的轉換器。

咬洞測試

FUJIFILM SonoSite 建議在每次手術後測試內視鏡軟軸與轉換器陣列，檢查是否有咬洞。由於消毒劑可能內部洩露並損壞轉換器，因此在清潔後與消毒前，應執行咬洞偵測，以便在將轉換器接觸於消毒劑之前標識破孔。

警告

並應採取所有必要的防範措施，以免接觸帶有外加電壓的非絕緣部件。

準備咬洞測試

單獨測試掃描探頭和內視鏡軟軸，檢查是否有咬洞。兩次測試可使用同一設備，但每一測試的測試儀連接點不同。

準備以下品目進行此 2 步測試：

- ▶ 裝有 5% 生理食鹽水溶液（每 1 公升水含 50 公克氯化鈉）的水浴器。
- ▶ 一個由面積至少 25 cm² 的銅片或鋁片製成的連接器板（連接器板包含咬洞指示器套件）

- ▶ 帶導程的咬洞指示器
- ▶ 破孔測試工具（僅隨 TEExi 和 TEEexp 轉換器提供）

步驟 1 - 測試轉換器陣列（TEEx、TEExi 和 TEEexp）

若要測試轉換器陣列是否有咬洞或漏電

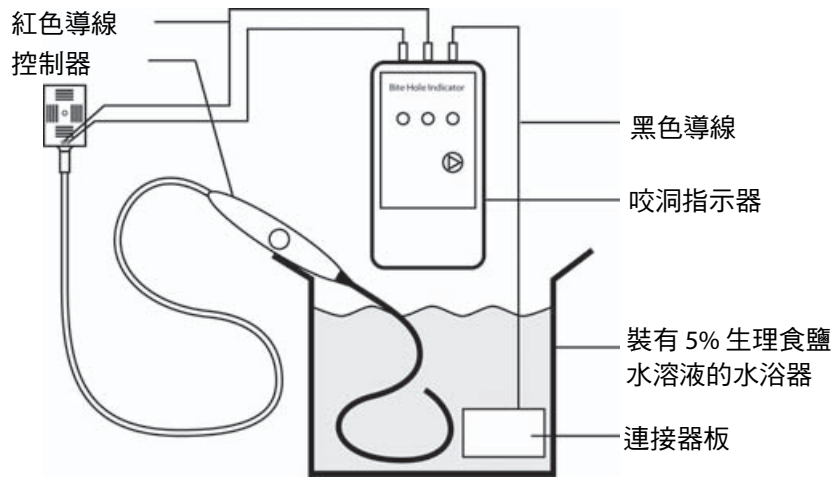


圖 1 轉換器陣列測試設定

- 1 固定控制器，使之不落入水浴器中，然後將掃描探頭與內視鏡軟軸浸入液體中，直到超過 40 cm 的記號為止（但低於 90 cm 記號）。

警告

請勿將控制器、纜線或連接器浸入任何液體中。

注意

請勿讓內視鏡軟軸接觸連接器板。這樣做可能導致測試結果不準確。

- 2 將咬洞指示器連接轉換器連接器與連接器板：

- a 將黑色導線連接鹽水水浴器中的連接器板，如圖 2 所示。

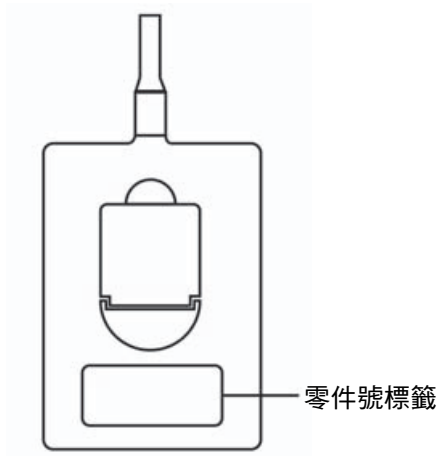
註

使用連接到連接器板的導線。請勿浸入指示器夾子。



圖 2 連接器板連接

- b 透過檢查連接器上的零件號碼標籤，識別要測試的 TEE 轉換器型號。標籤頂部行將包括型號名稱。



此資訊在下一步驟中非常重要。

- c 將紅色導線連接轉換器連接器上的滾花內六角螺絲，如圖 3 所示。導線設定取決於轉換器型號。參照步驟 2b 確定您的轉換器型號。

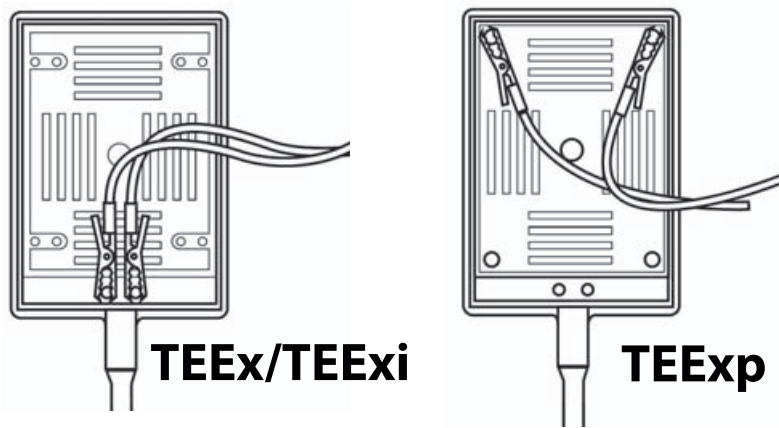



圖 3 轉換器連接器連接

3 在咬洞指示器上，按下 .

4 讀取測試結果：

- ▶ **導線** - 導線連接不正確。檢查連接，再次測試。
- ▶ **失敗** - 在轉換器陣列中偵測到一個咬洞。停止咬洞測試程序。請勿使用轉換器。修補步驟請參閱第 150 頁的「[如果轉換器測試失敗](#)」。
- ▶ **通過** - 未發現咬洞。
- ▶ **全部** - 如果全部燈亮起，表示電量低。更換電池。

如果測試的是 TEEEx 轉換器，直接轉至第 149 頁的「[步驟 3 - 清潔轉換器 \(TEEEx、TEExi 和 TEEExp\)](#)」。

如果測試的是 TEExi 或 TEEExp 轉換器，轉至第 147 頁的「[步驟 2 - 測試內視鏡軟軸 \(僅 TEExi 和 TEEExp\)](#)」。

步驟 2 - 測試內視鏡軟軸（僅 TEExi 和 TEEp）

若要測試內視鏡軟軸是否有咬洞或漏電

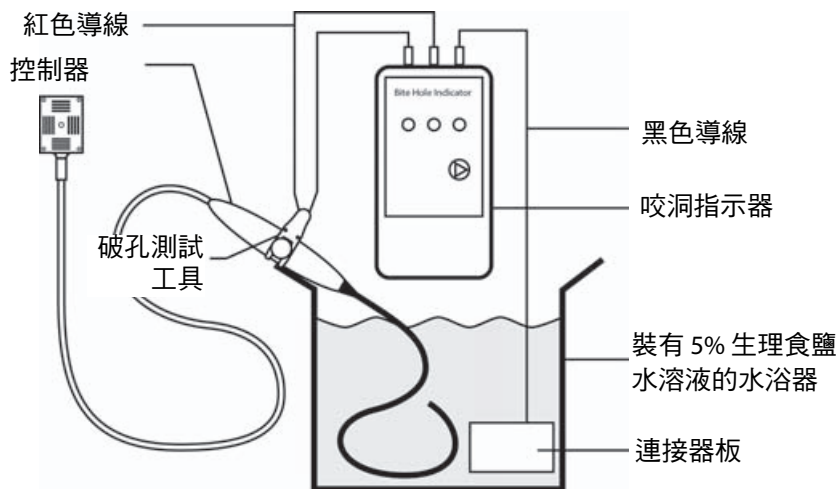


圖 4 內視鏡軟軸測試設定

1 將破孔測試工具插入掃描板控制器下，如圖 5 所示。TEExi 和 TEEp 轉換器隨附破孔測試工具。

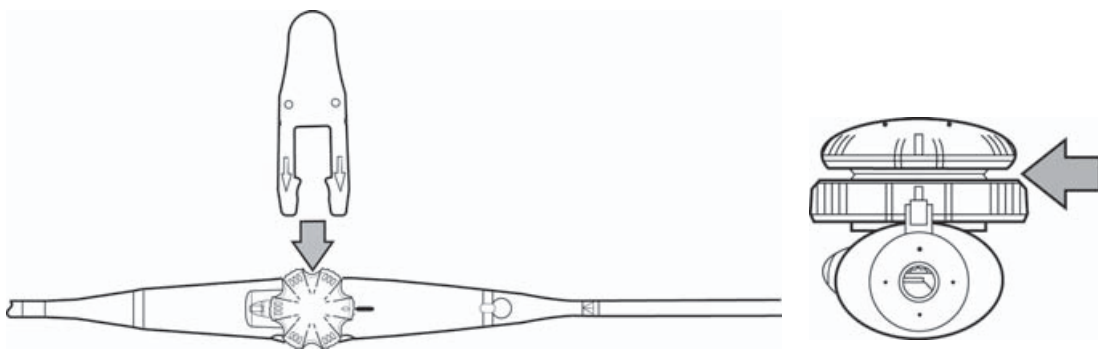


圖 5 插入破孔測試工具。

2 將掃描探頭與內視鏡軟軸浸到液體中，直到超過 40 cm 的記號為止（但低於 90 cm 記號）。

警告

請勿將控制器、電線或連接器浸入任何液體中。

注意

請勿讓內視鏡軟軸接觸連接器板。這樣做可能導致測試結果不準確。

3 將咬洞指示器連接破孔測試工具與連接器板：

a 將黑色導線連接鹽水水浴器中的連接器板，如圖 6 所示。

註

使用連接到連接器板的導線。請勿浸入指示器夾子。



圖 6 連接器板連接

b 將紅色導線連接破孔測試工具，如圖 7 所示。

註

每個夾子應單獨連接破孔測試工具。

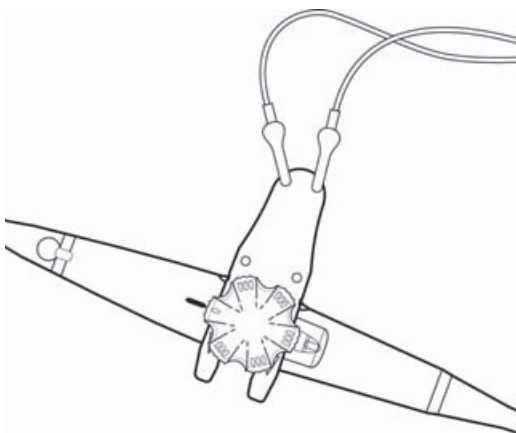


圖 7 破孔測試工具連接

4 按下 .

5 讀取測試結果：

- ▶ **導線** - 導線連接不正確。檢查連接，再次測試。
- ▶ **失敗** - 在內視鏡軟軸中偵測到一個咬洞。停止咬洞測試程序。請勿使用轉換器。修補步驟請參閱第 150 頁的「如果轉換器測試失敗」。
- ▶ **通過** - 未發現咬洞。
- ▶ **全部** - 如果全部燈亮起，表示電量低。更換電池。

步驟 3 - 清潔轉換器（TEEx、TEExi 和 TEEp）

測試後轉換器的清潔步驟

- 1 用大量的微溫清水（例如 8 公升）沖洗內視鏡軟軸 1 分鐘，去除殘留的生理食鹽水溶液。
- 2 用乾淨、無線頭的毛巾擦乾內視鏡軟軸。

如果未偵測到咬洞

若要識別轉換器為安全，應在轉換器上貼一個註明測試日期、測試儀名稱或其他標識及測試結果的貼標或認證。如果咬洞測試作為清潔程序的一部分執行，請繼續清潔及消毒轉換器。

如果轉換器測試失敗

請勿使用轉換器。請勿將轉換器直接連接到超音波系統。請洽詢 FUJIFILM SonoSite 進行維修。

若要識別轉換器為不安全，應在轉換器上貼一個註明測試日期、測試儀名稱或其他標識及測試結果的貼標或認證。

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P20995-03

