FUJIFILM
Value from Innovation

SONOSITE



T8-3-transducer (P29465)

Gebruikershandleiding

Fabrikant	Erkende vertegenwoordiger in de EU	Verantwoordelijke persoon VK	Australische sponsor
FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 VS T: +1-888-482-9449 of 1-425-951-1200 F: +1-425-951-1201	FUJIFILM SonoSite BV Joop Geesinkweg 140 1114 AB Amsterdam Nederland	FUJIFILM Healthcare UK Limited Fujifilm House Whitbread Way Bedford MK42 0ZE Verenigd Koninkrijk	FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 Australië

LET OP
Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

SONOSITE is een gedeponeerd handelsmerk van FUJIFILM SonoSite, Inc. in verschillende jurisdicties. FUJIFILM en FUJIFILM VALUE FROM INNOVATION zijn gedeponeerde handelsmerken van FUJIFILM Corporation in verschillende jurisdicties. Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van de respectievelijke eigenaars.

Patente: **www.sonosite.com/patents**

CE 2797 UK CA 0086

P25463-04

Gepubliceerd op Sep 25, 2026

Copyright © 2026 FUJIFILM SonoSite, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Inhoudsopgave

Introductie 1
Over de gebruikershandleiding 1
Conventies in het document 1
Updates 2
Garantieverklaring 2
Help 2

Aan de slag 3
Over de T8-3-transducer 3
Beoogd gebruik 4
Contra-indicaties 4
De transducer uitpakken 4
De inhoud inspecteren 6
Transducer en systeeminterface 6
Bedieningselementen T8-3-transdcuer 7
De transducer visueel en tactiel inspecteren 8
Tipflexie 8
Remmen van tipflexie 10
Scanvlakrotatie 11
Gids op het scherm 13

Onderzoek 14
Inspectie voorafgaand aan het onderzoek 14
Voorzorgsmaatregelen 15
Bite guard/block 16
Steriele huls 16
Terugtrekking in noodgevallen 17
Voorreinigen na elk gebruik 17

Verzorging van de T8-3-transducer 19
Voordat u aan de slag gaat 19
Procesoverzicht 19
Transduceronderdelen 20
De transducer reinigen 20
De transducer testen op elektrische lekken 24
Over testen op lekken 24
Benodigdheden 25
De transducer desinfecteren 28
De transducer als schoon en veilig aanmerken 32
Als er geen lekstroom wordt gedetecteerd 32
Als de transducer niet voor de lekkagetest slaagt 32
De transducer transporteren 32
Een vervuilde transducer voor reiniging transporteren 32
Een schone transducer transporteren 33
Een transducer verzenden 33
De transducer bewaren 34
De transducer afvoeren 35

Veiligheid 36
Naleving van normen 36

Jaarlijkse inspectie 36
Veilig operationeel gebruik 37
Thermische veiligheid 38
Thermische limieten 38
Temperatuur verlagen 40
Vermogensweergave 40
Nauwkeurigheid van MI- en TI-uitvoerweergave 41
Stijging van de oppervlaktetemperatuur van de transducer 41
Temperatuurkalibratietest 41
Elektrische veiligheid 42
Elektrisch veiligheidstest 42

Specificaties van de transducer 43
T8-3/8-3 MHz transducer 43
Akoestisch vermogen 43
T8-3 tabellen voor akoestisch vermogen 44

Introductie

De T8-3 is een transoesofageale echocardiografische transducer die is ontworpen om te werken met de echografiesystemen Sonosite PX, Sonosite LX, en Sonosite ZX van FUJIFILM Sonosite.

Transoesofageale procedures brengen allerlei inherente risico's voor de patiënt met zich mee. De informatie en instructies in deze gebruikershandleiding zijn bedoeld om u te helpen deze risico's te minimaliseren. Daarnaast is de T8-3-transducer een uiterst complex en gevoelig precisie-instrument. Door verkeerd gebruik of onvoorzichtige hantering kan de gebruiksduur aanzienlijk afnemen.

WAARSCHUWING
Om omstandigheden te helpen voorkomen waardoor de patiënt letsel kan oplopen of de transducer kan beschadigen, is het van belang dat het personeel dat deze transducer gebruikt of hanteert de instructies, waarschuwingen, aandachtspunten en het trainingsmateriaal in deze gebruikershandleiding heeft gelezen en begrepen. Als u vragen hebt over de informatie in deze gebruikershandleiding, dan kunt u contact opnemen met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Over de gebruikershandleiding

Deze gebruikershandleiding biedt informatie over de T8-3-transducer. De gebruikershandleiding is bedoeld voor lezers die bekend zijn met echografie en de juiste endoscopische technieken. De handleiding biedt geen training in echografie, cardiologie, echocardiografie of klinische praktijken. Voor informatie over het ultrasone systeem raadpleegt u de bijbehorende gebruikershandleiding en andere relevante literatuur.

Als hulp bij het beschermen van de patiënt en het garanderen van een betrouwbare transducerwerking raadt FUJIFILM Sonosite u aan deze gebruikershandleiding tijdens elke fase van de T8-3-transducerhantering ter referentie beschikbaar te houden en daarnaast de richtlijnen te raadplegen van de American Society of Echocardiography (ASE) for Point of Care TEE, de American College of Cardiology (ACC), American Society of Anesthesiologists (ASA), de American College of Emergency Physicians (ACEP) en de Society of Cardiovascular Anesthesiologists (SCA).

Conventies in het document

De gebruikershandleiding volgt deze conventies:

- Een **WAARSCHUWING** beschrijft de voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om letsel of overlijden te voorkomen.
- Een **LET OP** beschrijft voorzorgsmaatregelen die nodig 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.

De op het systeem en de transducers gebruikte symbolen en termen worden uitgelegd in de gebruikershandleiding van het echografieysteem.

Updates

Er is de volgende wijziging in de procedure voor het uitvoeren van lektesten [24] aangebracht: als u een vernieuwde lekstroomtester Revisie AK gebruikt, kunt u de endoscopische schacht in de testoplossing onderdompelen tot 100 cm. Als u een oudere lekstroomtester gebruikt, dompelt u de endoscopische schacht tot 90 cm in de testoplossing onder.

Garantieverklaring

Op de T8-3-transducer wordt uitsluitend garantie verstrekt voor materiaal- en fabricagefouten, gedurende een periode van 12 maanden vanaf de datum van verzending vanaf FUJIFILM Sonosite.

De garantie dekt geen schade veroorzaakt door bijten van de patiënt, onjuist gebruik door de eindgebruiker, desinfectie die onjuist wordt uitgevoerd of met chemicaliën die niet zijn goedgekeurd door FUJIFILM Sonosite of omstandigheden die afwijken van wat als normaal wordt beschouwd voor de beoogde toepassing van het product.

Help

Voor informatie over het bestellen van hulzen, bite guards, tipafdekkingen en andere benodigdheden kunt u contact opnemen met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Technische ondersteuning van FUJIFILM Sonosite:

Verenigde Staten en Canada	+1 877-657-8118
Europa en Midden-Oosten	Hoofdtelefoonnr.: +31 20 751 2020 Engelstalige ondersteuning: +44 14 6234 1151 Franstalige ondersteuning: +33 1 8288 0702 Duitstalige ondersteuning: +49 69 8088 4030 Italiaanstalig ondersteuning: +39 02 9475 3655 Spaanstalige ondersteuning: +34 91 123 8451
Azië/Oceanië	+61 2 9938 8700
Andere regio's	+1 425-951-1330 of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger
Fax	+1 425-951-6700
E-mail	Algemeen: ffss-service@fujifilm.com Verenigd Koninkrijk: uk-service@fujifilm.com Europa, Midden-Oosten en Afrika: eraf-service@fujfilm.com Azië/Oceanië: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

Aan de slag

Over de T8-3-transducer

WAARSCHUWING

- FUJIFILM Sonosite raadt af hoogfrequente elektromedische apparatuur in de nabijheid van de systemen te gebruiken. FUJIFILM Sonosite-apparatuur is niet goedgekeurd voor gebruik met hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur of procedures. Gebruik van hoogfrequente elektromedische apparatuur in de nabijheid van de systemen kan leiden tot ongebruikelijk gedrag of uitschakeling van het systeem.
- Gebruik de transducer niet met hoogfrequente chirurgische apparatuur om het risico op brandwonden te voorkomen. Brandwonden kunnen optreden bij een defect in de aansluiting van de hoogfrequente chirurgische neutrale elektrode.
- Om letsel bij de patiënt te voorkomen, is de T8-3-transducer bedoeld voor gebruik door een medisch professional die toepasselijke training heeft gekregen in endoscopische technieken, zoals bepaald door huidige relevante medische praktijken, en in de juiste werking van het ultrasone systeem en de transducer. Volg de normen en protocollen van de American Society of Echocardiography for Point of Care TEE en de American College of Emergency Physicians.

LET OP

Om onbedoelde beschadiging van de transducer te voorkomen, dient u deze gebruikershandleiding te lezen vóór gebruik en reiniging van de T8-3-transducer.

De T8-3-transducer is een elektronisch gestuurde fase-array ultrasone transducer, bevestigd in een afgesloten tip aan het einde van een conventionele endoscoop.

De T8-3-transducer wordt gebruikt om een reeks ultrasone beelden of doorsneden binnen een kegel te genereren vanaf meerdere posities in de slokdarm. De rotatie van het scanvlak wordt geactiveerd door een motor in de bedieningshandgreep.

Beoogd gebruik

De T8-3-transducer is een endoscopische transducer ontworpen voor 2D, M-mode, Color Doppler (Color), Pulsed Wave (PW) Doppler en Continuous Wave (CW) Doppler-beeldvorming door toepassing van ultrasone energie via de slokdarm of maag van de patiënt tot in het hart. De T8-3-transducer is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij volwassenen. Achterwaartse verstrooiing van ultrasone energie vanaf het hart van de patiënt vormt beelden van het hart om afwijkingen in de structuur of functie te detecteren. De gebruiker kan ook de richting en snelheid van de bloedstroom evalueren met kleuren- en spectrale doppler.

Contra-indicaties

WAARSCHUWING
De arts moet de volgende factoren in overweging nemen voor hij/zij het onderzoek start.

Contra-indicaties voor het gebruik van een transoesofageale transducer omvatten, maar zijn niet beperkt tot, het volgende:

- Foetale beeldvorming
- Pediatrische beeldvorming
- Beeldvorming wanneer de patiënt de volgende of vergelijkbare condities vertoont:
  - Slokdarmvernauwing, spasmen, laceraties en problemen met slikken (dysfagie)
  - Slokdarmdivertikels, slokdarmvarices (gezwollen aderen)
  - Gastro-intestinale bloeding
  - Maagzweren, hiatushernia, slokdarmweb en -ring
  - Recente bestraling van de slokdarm
  - Onvermogen om te slikken of ruimte te bieden voor de transducer
  - Geschiedenis van gastro-oesofageale aandoeningen

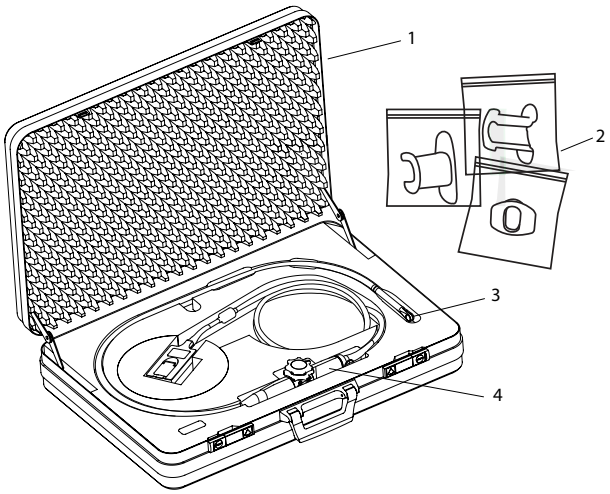
De transducer uitpakken

De juiste verzorging en onderhoud zijn van essentieel belang. Volg de uitpakprocedures. Neem onmiddellijk contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger om schade of afwijkingen te melden.

WAARSCHUWING

- Om letsel bij de patiënt/gebruiker te voorkomen, dient u alle apparatuur na ontvangst en vóór elk gebruik zorgvuldig te inspecteren.
- De T8-3 moet voor gebruik worden gereinigd, gecontroleerd op elektrische lekken en gedesinfecteerd. Zie Verzorging van de T8-3-transducer [19].

Afbeelding 1. Transportkoffer met T8-3-transducer



1	Beschermkoffer T8-3	3	Afdekking voor transducertip
2	Bite guards (3 maten, verzonden in aparte doos)	4	T8-3-transducer

De transducer uitpakken

1. De T8-3-set wordt verzonden in een enkele doos en de bite guards worden apart verzonden. Onderzoek beide transportdozen, de transducerkoffer, de T8-3-transducer en de bite guards visueel op beschadigingen.
2. Noteer alle breuken of andere zichtbare schade, bewaar het bewijs, en breng het transportbedrijf of de scheepvaartmaatschappij op de hoogte.
3. Controleer of de transportdozen de onderdelen bevatten die op de verpakkingslijst worden vermeld:
   - Transportdoos T8-3-transducer
     - Beschermend omhulsel
     - T8-3-transducer
     - Niet-steriele tipafdekking
   - Transportdoos bite guard
     - Bite guards (3 maten)
     - Gebruikershandleiding T8-3-transducer (P29465)
     - Verzorging van de T8-3-transducer (bevat reinigings-, test- en desinfectie-instructies)

> **WAARSCHUWING**
> Ga als volgt te werk om letsel bij de patiënt te voorkomen:
>
> - De juiste verzorging, onderhoud en uitgebreide kennis van de procedure zijn van essentieel belang voor de veilige bediening van de T8-3-transducer.
> - De medische professional die het onderzoek uitvoert moet deze transducer op basis van medische expertise selecteren voor gebruik in een procedure.

LET OP

- Om permanente beschadiging van de interne besturingsdraden van de transducer te voorkomen, mag de transducertip in geen enkele richting handmatig worden gebogen. Gebruik hiervoor alleen de bedieningswielen.
- Om onbedoelde beschadiging van de transducer te voorkomen, dient u deze gebruikershandleiding te lezen vóór gebruik en reiniging van de T8-3-transducer.

De inhoud inspecteren

Na het uitpakken van de inhoud voert u het volgende op de T8-3-transducer uit:

- Visuele en tactiele inspectie. Zie De transducer visueel en tactiel inspecteren [8].
- Inspectie van de tipflexie. Zie De tipflexie inspecteren [10].
- Inspectie van de rem. Zie De tipflexierem inspecteren [11].
- Inspectie van de scanvlakrotatie. Zie Inspecteren van de scanvlakrotatie [12].
- Lekkagetest. Zie De transducer testen op elektrische lekken [24].

Neem onmiddellijk contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger om schade of afwijkingen te melden. Zie Help [2].

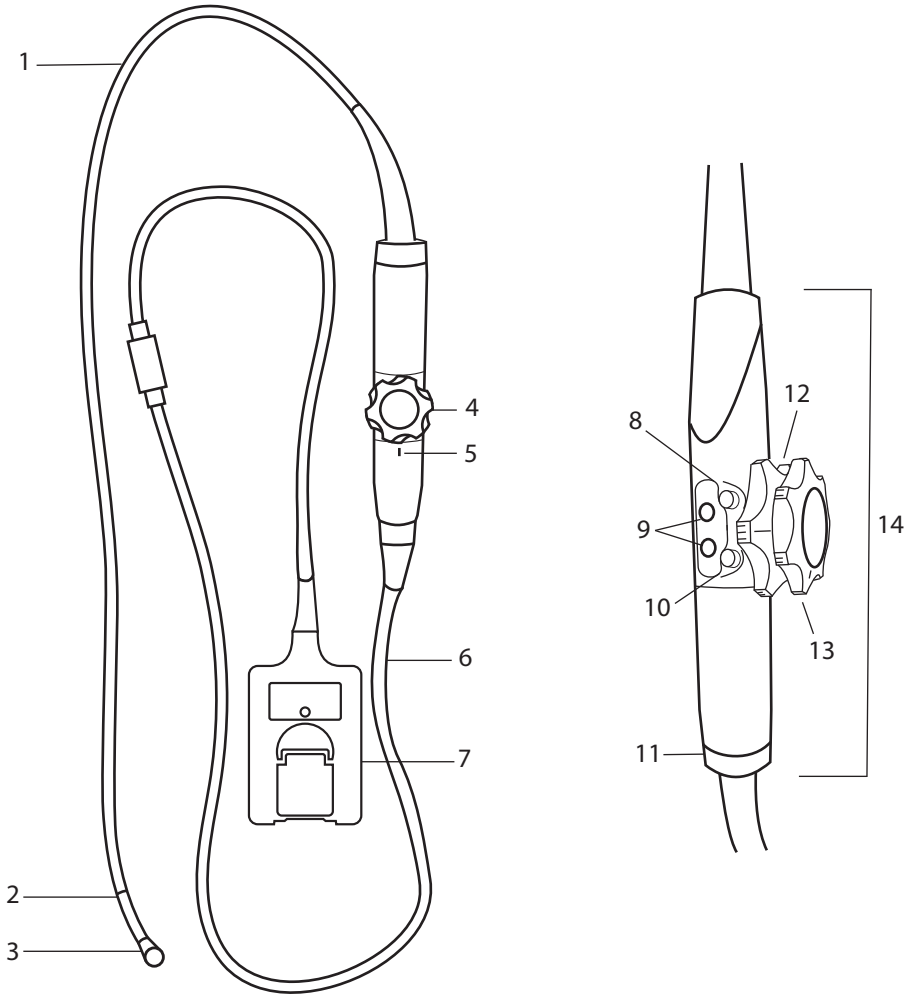
WAARSCHUWING

Om letsel bij de patiënt te voorkomen, mag u de T8-3-transducer niet gebruiken als u enige onregelmatigheid, ontoereikende prestatie of onveilige toestand waarneemt of vermoedt.

Transducer en systeeminterface

De T8-3-transducer bestaat uit een elektronisch gestuurde fase-array ultrasone transducer bevestigd in een afgesloten tip aan het einde van een conventionele endoscoop. Deze wordt met een kabel en connector aangesloten op het ultrasone systeem (zie Afbeelding 2, “T8-3-transducer” [7]).

Afbeelding 2. T8-3-transducer



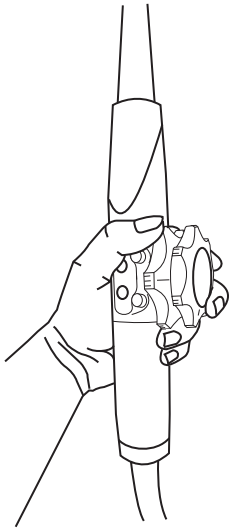
1	Flexibele endoscopische schacht	8	Flexierem links/rechts
2	Scharniergedeelte	9	Controleknoppen voor scanvlak
3	Transducertip met scankop	10	Flexierem anterieur/posterieur
4	Flexiebedieningswielen	11	Opzetring
5	Neutrale markeerder	12	Flexiebediening anterieur/posterieur
6	Transducerkabel	13	Flexiebediening links/rechts
7	Transducerconnector	14	Handgreep

Bedieningselementen T8-3-transdcuer

De transducer is ontworpen voor eenhandige bediening van de bedieningselementen voor de flexie en scanvlakken. Afbeelding 3, “Transducer in linkerhand” [8] toont de gebruiker met de endoscoophandgreep in de linkerhand. De duim en de eerste en tweede vinger bedienen de bedieningselementen voor de flexie en scanvlakken.

Controleer de mechanische werking en fysieke integriteit van de transducer nadat u deze uit de doos hebt gehaald en vóór elk onderzoek.

Afbeelding 3. Transducer in linkerhand



WAARSCHUWING
Ga als volgt te werk om letsel bij de patiënt te voorkomen:

- Gebruik de transducer pas nadat deze op de juiste wijze is gedesinfecteerd en de lektest heeft doorstaan (zie Verzorging van de T8-3-transducer [19]).
- Gebruik de T8-3-transducer niet als u enige onregelmatigheid, ontoereikende prestatie of onveilige toestand waarneemt of vermoedt.
- Gebruik de T8-3-transducer niet als er metalen uitsteeksels, gaten, ruwe plekken, scheuren of deuken worden gevonden.

De transducer visueel en tactiel inspecteren

U moet de T8-3-transducer visueel en tactiel inspecteren nadat u deze uit de doos hebt gehaald en voorafgaand aan de desinfectie.

1. Het volledige oppervlak van de flexibele schaft en buigbare gedeelte met de transducer moeten zowel in de rechte als gebogen positie worden onderzocht en betast.
2. Onderzoek de transducertip op gaten of deuken.

Tipflexie

De T8-3-transducerendoscoop heeft twee wielen voor afstelling van de transducertipdeflectie.

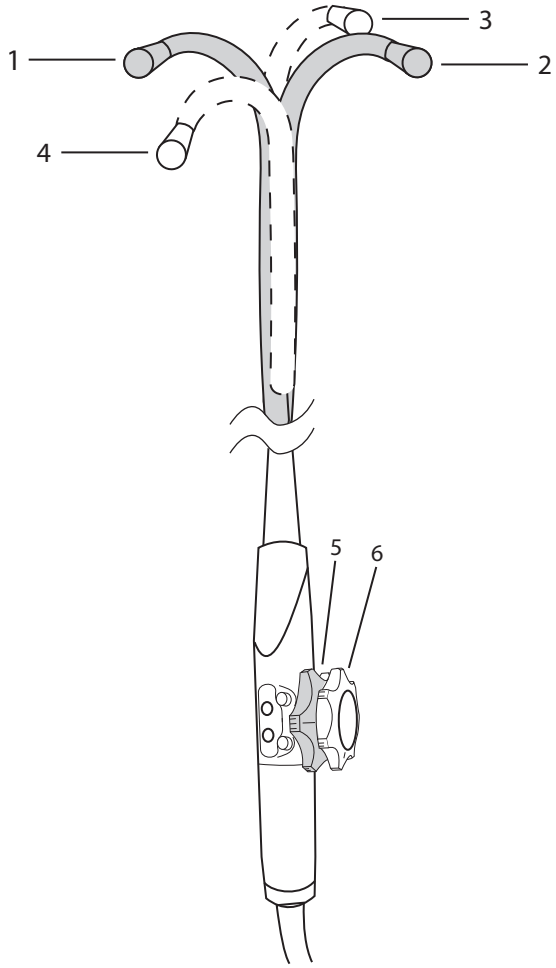
Met de wielen kunt u de tipflexie anterieur/posterieur en linksom/rechtsom afstellen. Afbeelding 4, “Flexiebedieningselementen” [9] toont de flexiewielen in de neutrale (ongebogen) positie.

Met het onderste wiel bedient u de anterieure/posterieure flexie van de tip. Met het bovenste wiel bedient u de flexie naar links/rechts van de tip. De bedieningselementen aan de zijkant van de handgreep kunnen op elke as apart een rem zetten.

Houd de transducer altijd in een neutrale, ongeremde positie tijdens het (verder) inbrengen, terugtrekken en verwijderen van de transducer.

LET OP
Om beschadiging van de transducer te voorkomen, mag de distale tip van de transducer niet worden gebogen door directe uitoefening van kracht. Gebruik de flexiewielen voor deze taak.

Afbeelding 4. Flexiebedieningselementen



Voor oriëntatiedoeleinden houdt u de transducer van u af gericht met de afstelwielen omhoog en de flexibele schacht in een rechte positie.

1	Draai het onderste wiel linksom om de tip posterieur te bewegen.
2	Draai het onderste wiel rechtsom om de tip anterieur te bewegen.
3	Draai het bovenste wiel rechtsom om de tip naar rechts te bewegen.
4	Draai het bovenste wiel linksom om de tip naar links te bewegen.
5	Flexiebediening anterieur/posterieur (onderste wiel)
6	Flexiebediening links/rechts (bovenste wiel)

WAARSCHUWING
Als u een scherpe 'U-bocht' van de transducertip waarneemt tijdens inspectie van de tipflexie, gebruik de transducer dan niet.

De tipflexie inspecteren

Inspecteer de tipdeflectie op de T8-3-transducer nadat u deze uit de doos hebt gehaald en vóór elk onderzoek. Voor oriëntatiedoeleinden houdt u de transducer van u af gericht met de afstelwielen omhoog en de flexibele schacht in een rechte positie.

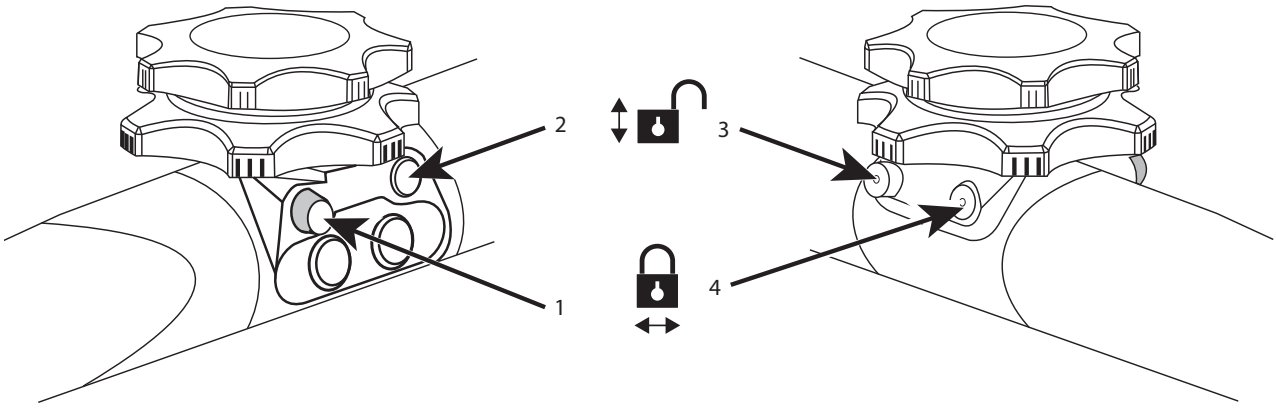
1. Buig de tip in alle vier de richtingen.
2. Controleer of de flexiebedieningselementen soepel werken.
3. Controleer of de transducertip, als de flexiebedieningselementen zich in de neutrale positie bevinden, zich ook in de neutrale positie bevindt (ongebogen).

Remmen van tipflexie

Vergrendel een of beide flexiebedieningselementen om de tip vast te zetten in een gebogen positie.

De flexieremmen zijn de blauwe knoppen in het midden van de handgreep. De anterieure/posterieure rem is de knop die het dichtst bij de opzetring zit. De links-/rechtsrem is de knop die het dichtst bij de transducertip zit (zie Afbeelding 5, “Bediening van de tipflexierem” [10]).

Afbeelding 5. Bediening van de tipflexierem



1	Links-/rechtsrem in vergrendelde positie (blauw is zichtbaar)	3	Achterkant van anterieure/posterieure rem in ontgrendelde positie
2	Anterieure/posterieure rem in ontgrendelde positie (blauw is niet zichtbaar)	4	Achterkant van links-/rechtsrem in vergrendelde positie.

De tipflexierem bedienen

- Om de remmen te vergrendelen, druk u de rembediening naar de vergrendelde positie, zodat de blauwe indicator zichtbaar is.
- Om de remmen te ontgrendelen, druk u de rembediening naar de onvergrendelde positie, zodat de blauwe indicator niet meer zichtbaar is.

De tipflexierem inspecteren

Inspecteer de tipflexierem op de transducer nadat u deze uit de doos hebt gehaald en voor elk onderzoek.

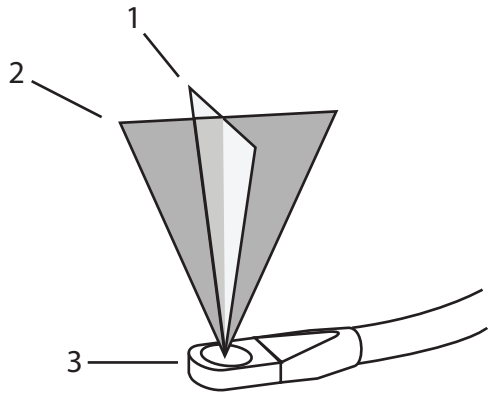
1. Controleer of beide remelementen in de ontgrendelde positie staan.
2. Buig de tip in de anterieure richting.
3. Verplaats de anterieure/posterieure rem naar de vergrendelde positie.
4. Controleer of de tip nog steeds in de gebogen positie is.
5. Ontgrendel het bedieningselement en controleer of de tip eenvoudig kan worden rechtgezet.
6. Herhaal stap 1 – 5 voor de posterieure richting.
7. Herhaal stap 1 – 6 voor het bedieningselement voor links/rechts.

Scanvlakrotatie

Om uzelf vertrouwd te maken met scanvlakrotatie, kunt u ervoor kiezen om te beginnen met scannen in een van de transversale vlakken — bijvoorbeeld 0° op het systeemscherm is het standaard monoplane. Als u het scanvlak 90° roteert, scant u nu in het longitudinale vlak, en gaat u door twee tegenoverliggende kwadranten van de kegel.

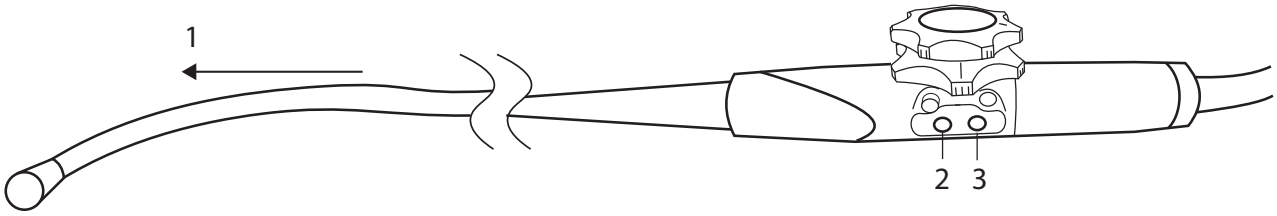
Als u het scanvlak nog eens 90° in dezelfde richting roteert, vindt scannen in het spiegelbeeld van het eerste transversale vlak plaats. De enige twee vlakken die equivalent zijn, zijn de twee transversale vlakken bij 0° en 180°, waarbij het ene vlak het spiegelbeeld van het andere vlak is. Zoals weergegeven in Afbeelding 6, “Naar andere beeldvormingsvlakken roteren” [11], vult een rotatie van 180° van het scanvlak alle vier de kwadranten van het kegelvormige beeldvormingsvolume.

Afbeelding 6. Naar andere beeldvormingsvlakken roteren



De scanvlakrotatie wordt geactiveerd door een motor in de bedieningshandgreep en kan worden bediend met de witte knoppen onder de remelementen op de handgreep (zie Afbeelding 7, “Bedieningselementen voor scanvlakrotatie” [12]).

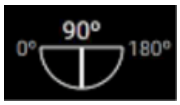
Afbeelding 7. Bedieningselementen voor scanvlakrotatie



1	Transducertip
2	Knop rechtsom (vergroot rotatiehoek)
3	Knop linksom (verkleint rotatiehoek)

De scanvlakindicator wordt weergegeven op de klinische monitor en geeft de rotatiehoek van het ultrasone vlak ten opzichte van het standaardvlak van 0° duidelijk weer (zie Afbeelding 8, “Scanvlakindicator op het scherm” [12]). De indicator kan helpen om het juiste TEE-beeld te verkrijgen. De scanvlakhoek gaat van 0° tot 180° en is nauwkeurig tot op +/- 7°.

Afbeelding 8. Scanvlakindicator op het scherm



LET OP
Om beschadiging van de transducerconnector te voorkomen, moet de connector tegen vuil en vocht worden beschermd.

Roteren van het scanvlak

1. Sluit de transducer aan en schakel het ultrasone systeem in. (Raadpleeg de gebruikershandleiding van het ultrasone systeem voor instructies.)
   De transducer zet het scanvlak automatisch op 0 graden.
2. Druk op de witte knoppen onder de remelementen op de handgreep van de transducer:
   - De knop die zich het dichtst bij de transducertip bevindt, roteert het scanvlak van 0 tot 180° (de hoek van het scanvlak wordt vergroot).
   - De knop die zich verst weg van de transducertip bevindt, roteert het scanvlak van 180 tot 0° (de hoek van het scanvlak wordt kleiner).

Het beeldvormingsvlak kan volledig naar voren worden geroteerd vanaf het standaard transversale vlak van 0° tot 180° (spiegelbeeld van het standaard transversale vlak). U kunt vervolgens achterwaarts roteren van 180° tot 0°. Mogelijk moet u kleine, stapsgewijze graadwijzigingen uitvoeren om een optimaal beeld te krijgen. Op het scherm worden de huidige rotatie- en graadinstellingen weergegeven.

Inspecteren van de scanvlakrotatie

Inspecteer de scanvlakrotatie op de transducer nadat u deze uit de doos hebt gehaald en vóór elk onderzoek.

1. Sluit de T8-3-transducer aan op het echografiesysteem.
2. Zonder de transducer in te brengen, plaatst u een kleine hoeveelheid steriele gel op de transducer, en verhoogt u vervolgens de versterking om een beeld te verkrijgen.
3. Druk op de afstelknoppen voor het scanvlak op de handgreep om het scanvlak van 0° tot 180° en weer van 180° tot 0° te roteren. Zie Afbeelding 7, “Bedieningselementen voor scanvlakrotatie” [12].
4. Controleer of het beeld op het scherm verandert ten opzichte van de nummers op de scanvlakindicator. Zie Afbeelding 8, “Scanvlakindicator op het scherm” [12].
   Wanneer u op de scanvlakrotatieknoppen drukt, moet de transducermotor draaien terwijl het beeld verandert.

Vertrouw niet alleen op de scanvlakindicator op het scherm om te controleren of het scanvlak roteert.

Gids op het scherm

Deze gids helpt clinici bij het verkrijgen van transesofageale beelden die het uitvoeren van een TEE tijdens een hartreanimatie kunnen vergemakkelijken.[a] Bij gebruik van de T8-3-transducer met het onderzoekstype Hartreanimatie wordt op het scherm van de klinische monitor een snelle referentiegids weergegeven (zie Afbeelding 9, “Snelle referentiegids op het scherm” [13]).

Afbeelding 9. Snelle referentiegids op het scherm



[a]Zie de volgende artikelen voor meer informatie over het uitvoeren van transesofageale echocardiografie tijdens een reanimatie:

- O’Neil, Michael, MD, et al. “How to Perform Resuscitative Transesophageal Echocardiography in the Emergency Department.” ACEP Now, 21 July 2020, American College of Emergency Physicians, https://www.acepnow.com/article/how-to-perform-resuscitative-transesophageal-echocardiography-in-the-emergency-department/
- Teran, Felipe, MD, and Amy Zeidan, MD. “Implementation of a Resuscitative TEE Program in the ED-ICU Interface.” ACEP, March 2018. American College of Emergency Physicians, https://www.acep.org/how-we-serve/sections/critical-care-medicine/news/march-2018/implementation-of-a-resuscitative-tee-program-in-the-ed-icu-interface/
- Teran, Felipe, MD, et al, “Focused Transesophageal Echocardiography During Cardiac Arrest Resuscitation”, J Am Coll Cardiol. 2020 Aug, 76 (6) 745–754, https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2020.05.074

Onderzoek

TEE is een semi-invasieve procedure die een beter zicht geeft op het hart en de omliggende vaten doordat het hart zich in de buurt bevindt van de slokdarm. De behandelende arts moet het gebruik ervan zorgvuldig overwegen. Volg de richtlijnen van ASE, SCA en ACEP. De lijst met contra-indicaties en overwegingen vormen geen complete lijst van alle mogelijke factoren waar de onderzoekende arts rekening mee moet houden voordat hij/zij het onderzoek start. Ze worden slechts als voorbeelden gegeven. Zie Contra-indicaties [4].

WAARSCHUWING

- Om trauma aan de mond, keel, slokdarm of maag van de patiënt te voorkomen, mag geen overmatige kracht worden gebruikt tijdens het inbrengen, positioneren of terugtrekken.
- Om schade aan de slokdarm van de patiënt te voorkomen bij het inbrengen of verwijderen van de transducer, moet het bedieningswiel in de modus vrij bewegen, neutraal en ongeremd zijn. Zie Afbeelding 5, “Bediening van de tipflexierem” [10].

Inspectie voorafgaand aan het onderzoek

Het is belangrijk dat u een controleprocedure opstelt en gebruikt om er voorafgaand aan elk gebruik zeker van te zijn dat de transducer veilig kan worden gebruikt en naar behoren functioneert. Als u enige onregelmatigheid, ontoereikende prestatie of onveilige toestand waarneemt of vermoedt, gebruik de T8-3-transducer dan niet. Neem onmiddellijk contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Voer voorafgaand aan elk onderzoek de volgende handelingen uit:

- Visuele tactiele inspectie. Zie De transducer visueel en tactiel inspecteren [8].
- Inspectie van de tipflexie. Zie De tipflexie inspecteren [10].
- Inspectie van de rem. Zie De tipflexierem inspecteren [11].
- Inspectie van de scanvlakrotatie. Zie Inspecteren van de scanvlakrotatie [12].
- Lektest elektrische laagspanning. Zie De transducer testen op elektrische lekken [24].
- Reinig en desinfecteer de transducer. Zie Verzorging van de T8-3-transducer [19].

Neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger om schade of afwijkingen te melden. Zie Help [2].

WAARSCHUWING
Ga als volgt te werk om letsel bij de patiënt te voorkomen:

- FUJIFILM Sonosite raadt u aan bovenstaande procedures voorafgaand aan elk onderzoek uit te voeren.
- Gebruik de transducer niet als er metalen uitsteeksels, gaten, ruwe plekken, scheuren of deuken worden gevonden.
- Als tijdens de flexietest een scherpe 'U-bocht' van de transducertip wordt waargenomen (de hoek van de transducertip overschrijdt de maximale flexiehoeken zoals genoemd in Specificaties van de transducer [43]), gebruik de transducer dan niet. Neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
- Sommige gels en desinfectiemiddelen kunnen bij een aantal personen een allergische reactie veroorzaken.

Voorzorgsmaatregelen

Technieken voor het inbrengen van de T8-3-transducer vallen buiten het kader van de gebruikershandleiding. Richtlijnen voor training en procedureprotocollen zijn opgesteld door de American Society of Echocardiography, de American Society of Anesthesiologists en de American College of Emergency Physicians. Voor het uitvoeren van deze procedure worden een volledig begrip van alle risico's en complicaties en een gedegen training aanbevolen.

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht bij het uitvoeren van een onderzoek:

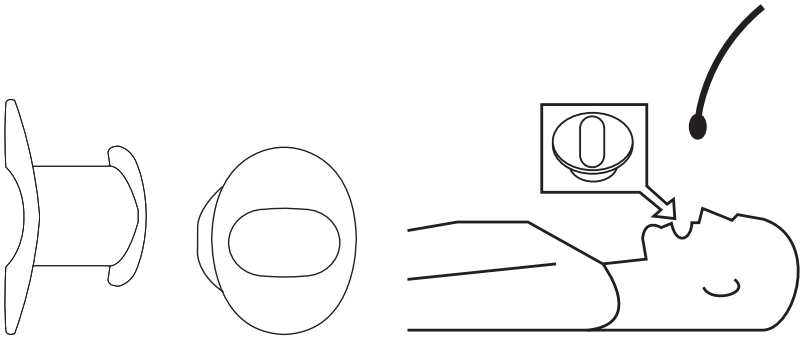
- Het handhaven van een vrije luchtweg staat voorop bij alle patiënten.
- Langdurige druk op de slokdarm door de tip van de transducer kan tot druknecrose leiden. Tijdens bewakingstoepassingen in de operatiekamer moet de tip dus van de slokdarmwand worden verwijderd als er niet wordt gescand door de tip in de neutrale positie te zetten. Als continue bewaking vereist is, moet de transducertip vaak worden verplaatst.
- Langdurige blootstelling aan ultrasone straling moet worden geminimaliseerd. Hoewel er nooit enige bio-effecten zijn aangetoond op de akoestische uitgangsniveaus van de T8-3-transducer, is het verstandig om de blootstelling van de patiënt aan ultrasone straling te minimaliseren volgens het ALARA-principe (As-Low-As-Reasonably-Achievable, zo laag als redelijkerwijze haalbaar is). Raadpleeg de gebruikershandleiding van het ultrasone systeem.
- Gelet op de bovenstaande twee punten, moet u het beeld stilzetten, waardoor de stroom naar de transducer wordt uitgeschakeld, en toestaan dat de deflectiebedieningselementen van de endoscoop worden uitgeschakeld wanneer actief scannen niet gewenst is.
- De juiste voorbereiding van de patiënt is essentieel voor geslaagde onderzoeken. Raadpleeg de richtlijnen van de ASE, ASA en ACEP.
- Het gebruik van een bite guard/block tijdens alle T8-3-onderzoeken is verplicht om de transducer tegen mogelijke beschadiging te beschermen.
- Het gebruik van beschermende handschoenen tijdens het onderzoek wordt aangeraden. Zie de medische waarschuwing van de Amerikaanse Food and Drug Administration met betrekking tot latexproducten (FDA 1991).
- Naast desinfectie op hoog niveau kan een beschermende huls nog meer bescherming tegen vervuiling van de transducer bieden. Neem contact op met CIVCO voor beschermende hulzen en applicators voor beschermende hulzen.

Bite guard/block

LET OP
Gebruik tijdens alle T8-3-onderzoeken een bite guard/block om beschadiging van de transducer te voorkomen. Bijten in de endoscoop kan ernstige, permanente beschadiging van de transducer veroorzaken, waardoor deze niet veilig is voor gebruik bij patiënten. Als de transducer beschadigd raakt, omdat er geen bite guard is gebruikt, dan komt de garantie van de transducer te vervallen.

Het gebruik van een bite guard is verplicht voor T8-3-transducers (zie Afbeelding 10, “Bite guard” [16]). Elke T8-3-transducer van FUJIFILM Sonosite wordt geleverd met bite guards in drie verschillende maten. Ook bij patiënten met een kunstgebit moet een bite guard gebruikt worden. Verwijder het kunstgebit voordat u de bite guard in de mond van de patiënt plaatst. Na het verwijderen van het kunstgebit plaatst u de bite guard met de zachte schuimplastic afdekking er nog op voor het comfort van de patiënt. Als u bij het bestellen van meer bite guards hulp nodig heeft, neem dan contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Afbeelding 10. Bite guard



1. Zijaanzicht 2. Vooraanzicht 3. Use (Gebruiken)

Steriele huls

Gebruik een steriele huls wanneer u een patiënt onderzoekt die een isolatierisico vormt.

Er zijn verschillende steriele hulzen beschikbaar om direct contact tussen de patiënt en de endoscoop te voorkomen. Volg de gebruikersinstructies voor een bepaalde huls wanneer u de huls op de T8-3-transducer aanbrengt en van de transducer verwijdert. Neem contact op met CIVCO om steriele hulzen en applicators te bestellen.

LET OP
Om beschadiging van de T8-3-transducer te voorkomen:

- Controleer of de tip recht is tijdens het aanbrengen en verwijderen van de huls.
- Zorg er tijdens het verwijderen van de huls voor dat u geen overmatige kracht op de transducertip uitoefent.

Om voor afdoende akoestische koppeling in de huls te zorgen, raadt FUJIFILM Sonosite het gebruik van een steriele gel aan.

Een transducerhuls aanbrengen

FUJIFILM Sonosite raadt u aan voor verkoop vrijgegeven transducerhulzen voor intracavitaire toepassingen te gebruiken. Breng de huls alleen aan wanneer u gereed bent om de procedure uit te voeren om zo het risico op besmetting te verminderen.

1. Breng de gel in de huls aan.
2. Breng de transducer in de huls in.
3. Trek de huls over de schacht van de transducer totdat de huls volledig is uitgeschoven.
4. Zet de huls vast met behulp van de banden die met de huls zijn meegeleverd.
5. Controleer op bellen tussen het oppervlak van de transducer en de huls en verwijder deze luchtbellen.
   Eventuele bellen tussen het oppervlak van de transducer en de huls kunnen invloed hebben op het ultrasone beeld.
6. Inspecteer de huls om er zeker van te zijn dat er geen gaten of schuren zijn

Terugtrekking in noodgevallen

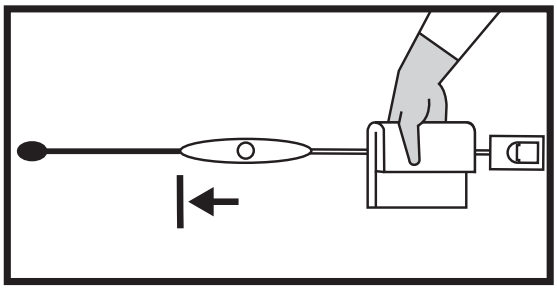
Als de transducertip in een gebogen positie vast komt te zitten in de patiënt en alle pogingen om de gebogen tip vrij te maken mislukken, volg dan deze stappen om veilige terugtrekking van de transducer te garanderen:

1. Koppel de transducer los van het ultrasone systeem.
2. Op een toegankelijke plek tussen het transducerhandgreep en de patiënt knipt u de schacht door, inclusief alle interne bedrading, met behulp van een kniptang voor zwaar gebruik of een ander geschikt hulpmiddel.
   Het flexiemechanisme is nu ontgrendeld en de transducer kan veilig worden teruggetrokken.

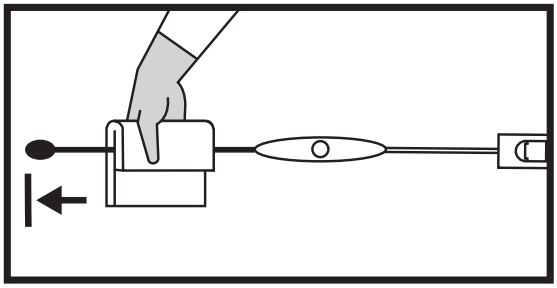
Voorreinigen na elk gebruik

Zorg dat er nooit lichaamsvloeistoffen op de transducer kunnen opdrogen. Voer de voorreiningsprocedure direct uit na verwijderen van de transducer uit de patiënt.

1. Koppel de transducer los van het systeem.
2. Veeg de kabel en controller van de transducer af met een schone, licht met water bevochtigde doek. Veeg de connector niet af. Zorg ervoor dat u alle zichtbare biologische materialen verwijdert.



3. Gebruik een tweede schone, licht met water bevochtigde doek om de endoscopische schacht en scankop af te vegen. Zorg ervoor dat u alle zichtbare biologische materialen verwijdert.



LET OP
Koppel de transducer voorafgaand aan de reiniging altijd los van het systeem. Wanneer u de transducer van het systeem loskoppelt, volgt u de stappen in de gebruikershandleiding van uw echografiesysteem.

OPMERKING
Voor meer informatie over het transporteren van een bevuilde T8-3-transducer, raadpleeg Een vervuilde transducer voor reiniging transporteren [32].

Verzorging van de T8-3-transducer

De T8-3-transducer is gecategoriseerd als semi-kritisch in het Spaulding-classificatiesysteem en moet na elk onderzoek gereinigd, op elektrische lekken getest en gedesinfecteerd worden. Volg de richtlijnen van de American Society of Echocardiography en de Academy of Emergency Physicians voor het na elk gebruik reinigen, testen op elektrische lekken en desinfecteren van de transducer.

Voordat u aan de slag gaat

- Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel met betrekking tot geschikte persoonlijke beschermende kleding, zoals oogbescherming en handschoenen.
- Inspecteer de transducer om te controleren of deze vrij is van onaanvaardbare beschadigingen waardoor vloeistof in de behuizing zou kunnen lekken en de patiënt aan elektrische stroom kan worden blootgesteld. Als er schade is, stop dan met het gebruik en neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
- Hanteer de transducer altijd voorzichtig om het risico op beschadiging te minimaliseren.
- Controleer of de reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor gebruik in uw vestiging. FUJIFILM Sonosite test reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen regelmatig voor gebruik met FUJIFILM Sonosite-systemen en -transducers.
- Desinfectie- en reinigingsmethoden die worden genoemd in dit hoofdstuk zijn aanbevolen door FUJIFILM Sonosite op basis van de efficiëntie en de compatibiliteit met het materiaal van de producten.
- Zorg ervoor dat het type en de concentratie van het desinfectiemiddel en de contactduur geschikt zijn voor de apparatuur en toepassing.
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant en de lokale voorschriften bij het voorbereiden, gebruiken en afvoeren van chemische middelen.

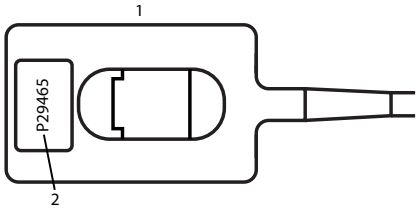
WAARSCHUWING

- Controleer of reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen niet verlopen zijn.
- Sommige reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen bij sommige personen een allergische reactie veroorzaken.

Procesoverzicht

Het volgende stappenplan beschrijft het aanbevolen proces voor het handmatig reinigen, testen op elektrische lekken en desinfecteren van de T8-3-transducer. Hiervan is het onderdeelnummer P29465 naast REF op het label van de connector te vinden (zie Afbeelding 11, “Locatie van onderdeelnummer van T8-3” [19]).

Afbeelding 11. Locatie van onderdeelnummer van T8-3



1. Connector 2. Onderdeelnummer

Bij gebruik van een automatisch desinfectieproces volgt u de procedures van de fabrikant.

Tabel 1. Handmatig stappenplan

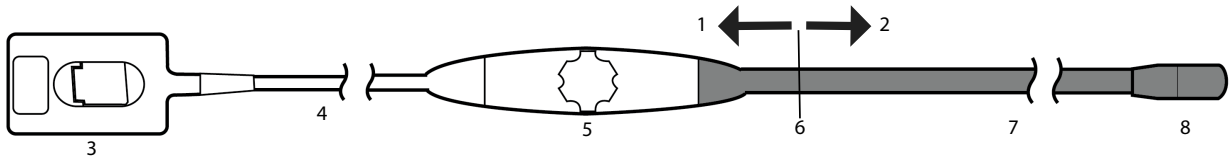
Stappen
1. Reiniging
2. Testen op lekken
3. Desinfecteren

WAARSCHUWING
Volg alle aanwijzingen voor het reinigen, testen op lekken en desinfectie. Indien u deze instructies niet in acht neemt, kan dit leiden tot letsel of infectie bij de patiënt.

Transduceronderdelen

Sommige onderdelen van de T8-3-transducer hebben andere reinigingsvereisten en -beperkingen dan andere. De reinigings-, test- en desinfectieprocedures zijn vaak van toepassing op specifieke onderdelen van de transducer. Zie Afbeelding 12, “Transduceronderdelen” [20] voor een diagram met de transduceronderdelen.

Afbeelding 12. Transduceronderdelen



1	Mag niet worden ondergedompeld	5	Controller
2	Mag worden ondergedompeld	6	100 cm
3	Connector	7	Endoscopische schacht
4	Kabel	8	Scankop

De transducer reinigen

WAARSCHUWING
Draag de door de fabrikant van de chemische stof aanbevolen geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), zoals oogbescherming en handschoenen.

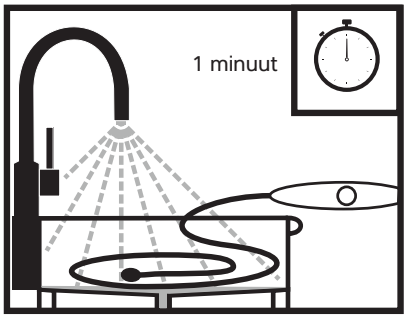
LET OP

- Koppel de transducer voorafgaand aan de reiniging altijd los van het systeem. Wanneer u de transducer van het systeem loskoppelt, volgt u de stappen in de gebruikershandleiding van uw ultrasone systeem.
- Buig de schacht niet in een bocht van scherper dan 20 cm. Door overschrijding van deze minimale buigdiameter kan de transducer of de waterdichte laag beschadigd raken.
- Gebruik geen niet-goedgekeurde reinigingsmiddelen omdat deze de transducer kunnen beschadigen en de garantie doen vervallen. Raadpleeg Tabel 2, “Goedgekeurde reinigingsmiddelen” [21] voor meer informatie over goedgekeurde reinigingsmiddelen voor de schacht en de scankop, en Tabel 3, “Goedgekeurde doekjes voor gebruik met de transducerkabel en -controller” [23] voor de controller en de kabel.
- Sla geen stappen over en kort de reinigings- en desinfectieprocedure op geen enkele manier in.

Reinigings- en desinfectiemiddelen die niet op de website van FUJIFILM Sonosite staan, zijn niet getest op geschiktheid en kunnen de transducer beschadigen. Raadpleeg voor goedgekeurde chemische middelen de instructies van de fabrikant met betrekking tot de concentratie, temperatuur en duur.

De transducer reinigen

1. Verwijder de wegwerpbare tipafdekking (indien aanwezig).
2. Inspecteer de transducer en kabel op beschadigingen, zoals scheurtjes of spleten waar vloeistof door naar binnen kan dringen. Bij tekenen van beschadiging staakt u het gebruik van de transducer en neemt u contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
3. Spoel de endoscopische schacht en scankop gedurende minimaal één minuut af met schoon, stromend lauwwarm water.



4. Maak een sopje met goedgekeurd vloeibaar reinigingsmiddel klaar voor gebruik in het reinigingsstation.

Tabel 2. Goedgekeurde reinigingsmiddelen

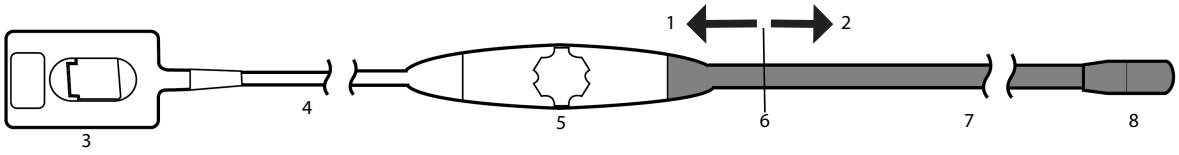
Goedgekeurde reinigingsmiddelen[a, b]	
EMPower	Cidezyme of Enzol[c]
Metrizyme	Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & Cleaner[c]

Goedgekeurde reinigingsmiddelen[a, b]	
Neodisher MediClean forte	

[a] Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor concentratie, temperatuur en duur.
[b]Raadpleeg het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants voor een completere lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.
[c]Is geschikt voor de elektrische lekkagetest.

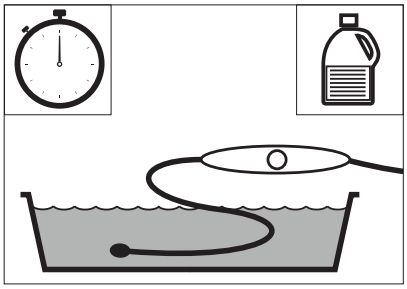
a. **Controleer** de vervaldatum van het reinigingsmiddel om er zeker van te zijn dat het niet over datum is.
b. **Controleer** of de concentratie van het reinigingsmiddel overeenkomt of meng het zodat deze overeenkomt met de aanbeveling van de fabrikant (bijvoorbeeld door middel van een test met een chemische strip).

5. Zet de controller stevig vast zodat deze niet in de reinigingsoplossing kan vallen. Dompel de schacht en scankop onder in een plastic container gevuld met de voorbereide enzymatische reinigingsoplossing tot de markering voor 100 cm.



1	Mag niet worden ondergedompeld	5	Controller
2	Mag worden ondergedompeld	6	100 cm
3	Connector	7	Endoscopische schacht
4	Kabel	8	Scankop

6. Week de endoscopische schacht en scankop in een goedgekeurd reinigingsmiddel conform de richtlijnen van de fabrikant van het reinigingsmiddel.



LET OP

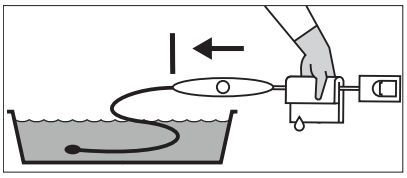
- Dompel de transducer niet langer onder dan aanbevolen door de fabrikant van de chemische stof.
- Dompel de kabel, connector of controller niet onder in vloeistof.

a. Tijdens het weken van de schacht veegt u de kabel en controller af met een doekje van Tabel 3, “Goedgekeurde doekjes voor gebruik met de transducerkabel en -controller” [23]. Veeg de connector niet af.

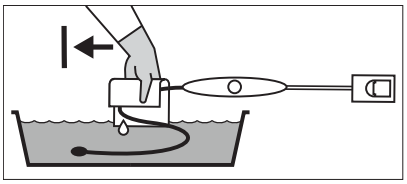
Tabel 3. Goedgekeurde doekjes voor gebruik met de transducerkabel en -controller

Doekjes voor kabel en controller[a, b]	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

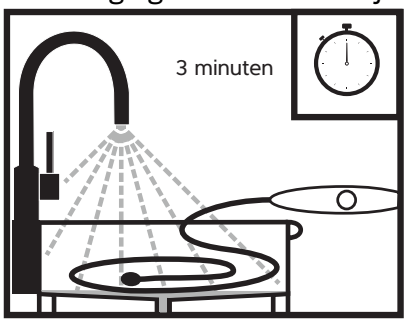
[a]Raadpleeg het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants voor een completere lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.
[b]Zie de instructies van de fabrikant voor de contactduur.



b. Bevochtig een zachte doek of spons met het voorbereide reinigingsmiddel en veeg de endoscopische schacht en scankop voorzichtig af.

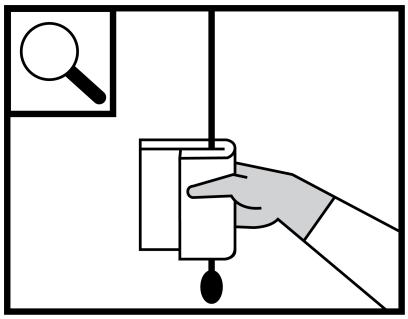


7. Na de aangegeven onderdompelingsduur spoelt u de endoscopische schacht en scankop gedurende minimaal 3 minuten af met stromend lauwwarm water om eventuele resten van het reinigingsmiddel te verwijderen.



WAARSCHUWING
Resten van reinigingsmiddelen die op de transducer achterblijven kunnen brandwonden bij de patiënt veroorzaken of de transducer beschadigen.

8. Inspecteer de scankop en schacht op achtergebleven biologische materialen. Als deze worden gevonden, herhaalt u de reinigingsprocedure.
9. Droog de transducer af met een schone, niet-pluizende handdoek of lucht van ziekenhuiskwaliteit.



10. Inspecteer de transducer en kabel nogmaals op beschadigingen die bij de eerste inspectie mogelijk over het hoofd zijn gezien of niet zichtbaar waren door biologische materialen. Bij tekenen van beschadiging staakt u het gebruik van de transducer en neemt u contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
11. Ga verder naar De transducer testen op elektrische lekken [24].

OPMERKING

- U kunt direct verder gaan naar de lektest terwijl de transducer zich nog in de reinigingsoplossing bevindt. Als de geleidbaarheid van de vloeistof onvoldoende is om een geldige elektrische lekstroomtest uit te voeren, meldt de ULT-2020 het probleem en stopt de test.
- Als u een lekstroomtester gebruikt die ouder is dan Revisie AK, kan de transducer slechts tot 90 cm worden ondergedompeld, anders mislukt de test. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de ULT2000-serie voor informatie over de configuratie.

De transducer testen op elektrische lekken

LET OP

Als de waterdichte laag op de scankop of schacht is beschadigd of lek is, neem dan contact op met FUJIFILM Sonosite voor instructies over het reinigen en retourneren van de transducer voor reparatie.

Over testen op lekken

Elektrische lekken door bijtgaten of andere beschadigingen van het oppervlak kunnen worden gedetecteerd met een lekstroomtester voor transducers, zoals de ULT-2020.

OPMERKING

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de ULT2000-serie voor volledige instructies voor het gebruik van de lekstroomtester.

De elektrische lekkagetest is niet dezelfde test als de elektrische veiligheidstest (zie Elektrisch veiligheidstest [42]). U dient de elektrische lekkagetest op de T8-3 uit te voeren vóór het eerste gebruik om er zeker van te zijn dat er geen schade is opgetreden tijdens de verzending en daarna na elk gebruik. Ook moet u voor elke T8-3-transducer een verslag bijhouden met daarin de testresultaten.

Benodigdheden

- Niet-geleidende container of container op een niet-geleidend oppervlak
- Een van de volgende vloeistoffen voor lekstroomtests:
  - Reinigingsmiddel (Cidezyme, Enzol of Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner worden aanbevolen)
  - Desinfectiemiddel
  - Zoutoplossing van 0,9%
- Geleidbaarheidssonde

> **OPMERKING**
> Gebruik uitsluitend geleidbaarheidssondes die zijn goedgekeurd door FUJIFILM Sonosite. Momenteel goedgekeurde modellen zijn onder andere BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 en ULT-PC-30.

- Lekstroomtester ULT-2020
- Adapter voor T8-3-transducer

De transducer testen op elektrische lekken

> **OPMERKING**
>
> - Als u een reinigingsoplossing gebruikt voor lektesten kunt u de eerste stap overslaan.
> - Als u een desinfectieoplossing gebruikt voor lektesten, raadpleegt u De transducer desinfecteren [28].
> - Als de geleidbaarheid van de vloeistof onvoldoende is om een geldige elektrische lekstroomtest uit te voeren, meldt de ULT-2020 het probleem en stopt de test.

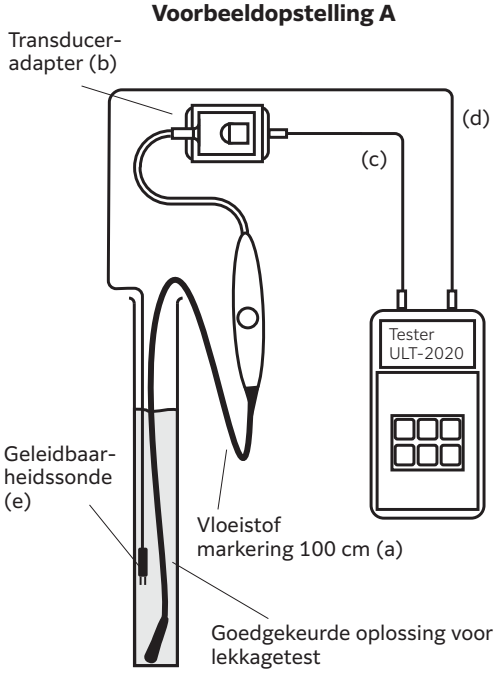
1. Maak de lektestvloeistof klaar voor gebruik:
   a. **Controleer** de vervaldatum op de fles om er zeker van te zijn dat de testvloeistof niet over datum is.
   b. **Controleer** of de concentratie van de testvloeistof overeenkomt of meng het zodat deze overeenkomt met de aanbeveling van de fabrikant (bijvoorbeeld door middel van een test met een chemische strip).
2. Sluit de testapparatuur aan:

OPMERKING

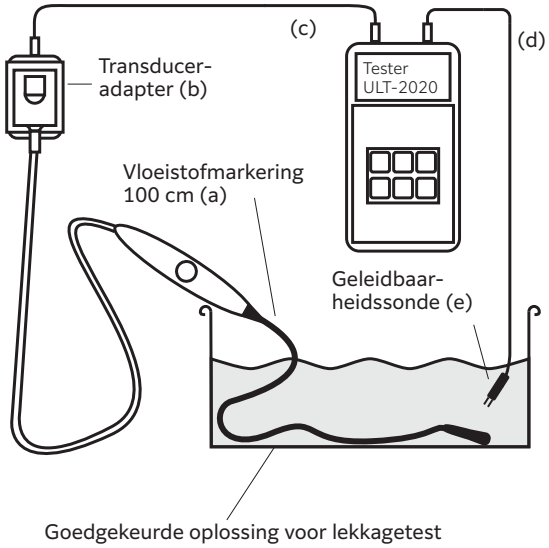
De geleidbaarheidssonde in het diagram dient slechts ter illustratie. Andere goedgekeurde sondes kunnen ook worden gebruikt. Momenteel goedgekeurde geleidbaarheidssondes zijn onder andere BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 en ULT-PC-30.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de ULT2000-serie voor volledige instructies voor het gebruik van de lekstroomtester.

Voorbeeldopstelling A



Voorbeeldopstelling B

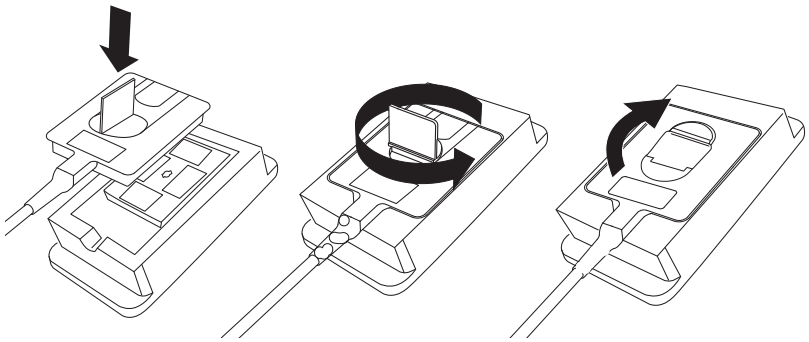


a. Zet de controller van de T8-3 stevig vast zodat deze niet in de testoplossing kan vallen. Dompel de endoscopische schacht vervolgens onder tot de markering voor 90 cm of 100 cm.

OPMERKING

Als u een lekstroomtester Revisie AK gebruikt, kunt u de transducer tot de markering van 100 cm onderdompelen, anders mislukt de test. Als u een oudere lekstroomtester gebruikt, moet u de transducer tot de markering van 90 cm onderdompelen.

b. Plaats de transducerconnector in de transducer-adapter.



c. Sluit de transducer-adapter aan op de lekstroomtester.
d. Sluit de geleidbaarheidssonde aan op de lekstroomtester.
e. Plaats de contacten van de geleidbaarheidssonde in de container. Zorg dat de contacten van de geleidbaarheidssonde volledig ondergedompeld zijn, maar raak de endoscopische schacht niet aan.

3. Zet de lekstroomtester ULT-2020 aan.
   a. Druk enkele malen op de toets **MODE** totdat de optie Device Configuration (Apparaat configureren) wordt weergegeven.
   b. Controleer of de lekstroomtester is ingesteld op de FUJIFILM Sonosite T8-3-transducer. Als dit niet het geval is, stel dan het juiste apparaat in.

> **LET OP**
> Lekstroomtesters kunnen ingesteld worden voor verschillende transducers. Voordat u de test uitvoert, moet u controleren of **T8-3** (oudere testers) of **T8-3 100CM** is geselecteerd.

> **OPMERKING**
> Raadpleeg de gebruikershandleiding van de ULT2000-serie voor meer informatie over het selecteren van de juiste transducer of het aanpassen van de parameters voor lekstroomtests.

4. Bevestig dat de contacten van de endoscopische schacht, de scankop en de geleidbaarheidssonde allen volledig ondergedompeld zijn in de lektestvloeistof.
5. Druk op de knop **FULL TEST** om te beginnen met de test.



LET OP
Om nauwkeurige testresultaten te garanderen, moet u de positie van de contacten van de endoscopische schacht, de scankop en de geleidbaarheidssonde gedurende de hele test goed in de gaten houden. Als delen hiervan tijdens de test aan de lucht worden blootgesteld, dompel het blootgestelde deel dan weer onder en start de lektest opnieuw.

6. Leg de testresultaten vast (Pass/Fail).
   Als het resultaat **Fail** is, is er een lekstroom gedetecteerd. **Gebruik de T8-3-transducer** niet. Voor herstelstappen raadpleegt u Als de transducer niet voor de lekkagetest slaagt [32].
7. Haal de T8-3-transducer los van de transducer-adapter.
8. Spoel de endoscopische schacht en scankop gedurende minimaal 3 minuten met stromend lauwwarm water af.
9. Droog de transducer af met een schone, niet-pluizende handdoek of lucht van ziekenhuiskwaliteit.
10. Inspecteer de transducer op beschadigingen die bij de eerste inspectie mogelijk over het hoofd zijn gezien.
    Als de transducer duidelijk beschadigd is, stop dan met het gebruik ervan en neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
11. Ga verder naar De transducer desinfecteren [28].

De transducer desinfecteren

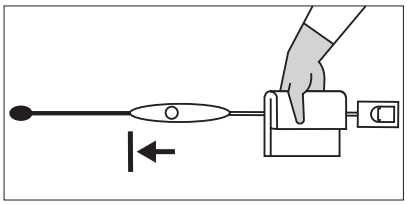
LET OP
Om schade aan de transducer te voorkomen mag de transducer niet met stoom worden gesteriliseerd of geautoclaveerd en mag het niet worden blootgesteld aan ethyleenoxide.

Reinigings- en desinfectiemiddelen die niet op de website van FUJIFILM Sonosite staan, zijn niet getest op geschiktheid en kunnen de transducer beschadigen. Raadpleeg https://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants voor een lijst met goedgekeurde desinfectiemiddelen. Volg de instructies van de fabrikant voor concentratie, temperatuur en duur.

De volgende procedure beschrijft het aanbevolen proces voor handmatige desinfectie. Bij gebruik van een automatisch desinfectieproces volgt u de procedures van de fabrikant van de endoscoop-desinfector.

De transducer desinfecteren

1. Controleer of de transducer is gereinigd volgens de procedure beschreven in De transducer reinigen [20] en is geslaagd voor de lektestprocedure beschreven op Over testen op lekken [24].
2. Veeg de kabel en controller voorzichtig af met een doekje uit Tabel 4, “Goedgekeurde doekjes voor gebruik met de transducerkabel en -controller” [29] . Veeg de connector niet af.



De endoscopische schacht wordt later tijdens deze procedure gedesinfecteerd met een ander desinfectiemiddel.

Tabel 4. Goedgekeurde doekjes voor gebruik met de transducerkabel en -controller

Doekjes voor kabel en controller[a, b]	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

[a]Raadpleeg het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants voor een completere lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.
[b]Zie de instructies van de fabrikant voor de contactduur.

a. Controleer de vervaldatum om er zeker van te zijn dat de doekjes niet over datum zijn.

3. Afhankelijk van het beleid dat er op uw locatie van toepassing is, kunt u het desinfectiemiddel van de onderdelen afvegen. Als dit inderdaad het geval is, wacht dan tot het einde van de gespecificeerde contactduur van het desinfectiemiddel voor u dit van de onderdelen afveegt met een schone, niet-pluizende doek of spons die bevochtigd is met water.
4. Kies een desinfectiemiddel uit Tabel 5, “Goedgekeurde desinfectiemiddelen voor onderdompeling van de endoscopische schacht en scankop” [29] dat is goedgekeurd voor gebruik met de endoscopische schacht.

Tabel 5. Goedgekeurde desinfectiemiddelen voor onderdompeling van de endoscopische schacht en scankop

Desinfectiemiddelen voor schacht en scankop[a, b]	
Cidex	PeraSafe
Cidex OPA	Rapicide (PA) High-Level Disinfectant (HLD)
Gigasept PAA concentrate	Revital-Ox RESERT XL High Level Disinfectant (HLD)
Metricide	Steranios 2%, 2% N.G., 2% E.C.S.
Metricide 28	TD5
Metricide Plus 30	Tristel Trio Wipes
Metricide OPA Plus	

[a]Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor concentratie, temperatuur en weektijd.
[b]Raadpleeg het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants voor een completere lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen.

5. Maak de desinfectieoplossing klaar volgens de instructies van de fabrikant:
   a. **Controleer** de uiterste gebruiksdatum op de fles om er zeker van te zijn dat de gebruiksdatum van het desinfectiemiddel niet is verstreken.

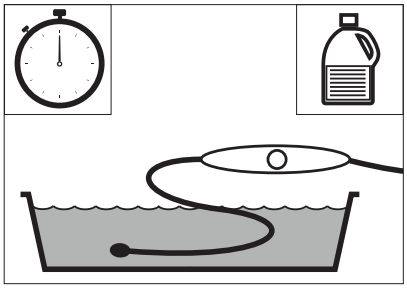
b. **Controleer** of de concentratie van het desinfectiemiddel overeenkomt of meng het zodat deze overeenkomt met de aanbeveling van de fabrikant (bijvoorbeeld door middel van een test met een chemische strip).

> **OPMERKING**
> Als u dezelfde container gebruikt voor de reiniging als voor de desinfectie, zorg dan dat eventuele resten van het reinigingsmiddel weggespoeld zijn voordat u het desinfectiemiddel in de container doet.

6. Zet de controller stevig vast zodat deze niet in de oplossing kan vallen. Desinfecteer de transducer door de schacht en scankop onder te dompelen tot de markering voor 100 cm (zie Afbeelding 12, “Transduceronderdelen” [20]) in de volgens de instructies van de fabrikant voorbereide desinfectieoplossing.

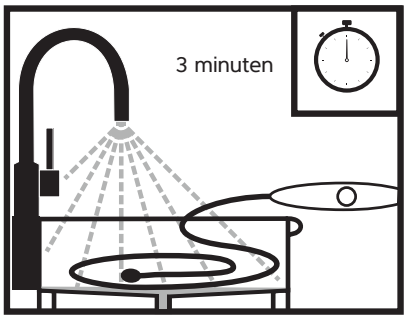
> **WAARSCHUWING**
> Volg de instructies van de fabrikant van het chemische middel. Dompel de transducer niet langer onder dan aanbevolen door de fabrikant van de chemische stof. Langdurig weken in chemische desinfectiemiddelen kan chemische brandwonden bij de patiënt en beschadiging van de transducer veroorzaken.

> **LET OP**
> - Gebruik geen niet-goedgekeurde desinfectiemiddelen omdat deze de transducer kunnen beschadigen. Voor meer informatie over goedgekeurde desinfectiemiddelen raadpleegt u Tabel 5, “Goedgekeurde desinfectiemiddelen voor onderdompeling van de endoscopische schacht en scankop” [29].
> - Dompel de kabel, connector of controller niet onder in vloeistof.

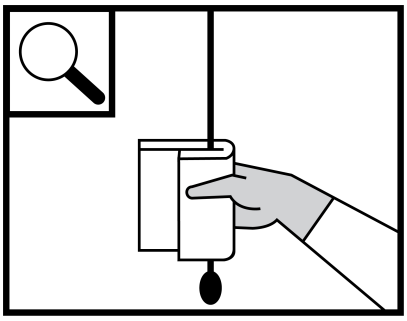


7. Na de aangegeven onderdompelingsduur spoelt u de endoscopische schacht en scankop gedurende minimaal 3 minuten af met stromend lauwwarm water. Spoel de controller en kabel zelf niet af. Sommige fabrikanten van desinfectiemiddelen raden mogelijk extra spoelen aan. Raadpleeg de richtlijnen van de fabrikant voor meer informatie.

> **WAARSCHUWING**
> Chemische desinfectiemiddelen kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken als ze niet volledig van de transducer worden verwijderd. Voor meer informatie raadpleegt u de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel.



8. Droog de transducer af met een schone, niet-pluizende handdoek of lucht van ziekenhuiskwaliteit.



9. Inspecteer de transducer op beschadigingen, zoals scheurtjes of spleten waar vloeistof door naar binnen kan dringen.
   Bij tekenen van beschadiging staakt u het gebruik van de transducer en neemt u contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
10. Breng een nieuwe tipafdekking voor eenmalig gebruik aan over de scankop van de transducer. De tipafdekking omhult en beschermt de scankop tegen mechanische belasting en stoten tijdens transport en opslag. Laat de tipafdekking zitten tot de transducer wordt voorbereid voor gebruik.

WAARSCHUWING
Wanneer u een schone transducer hanteert, dient u altijd gepaste voorzorgsmaatregelen te nemen om kruisbesmetting te voorkomen. U kunt de endoscopische schacht in een schone huls plaatsen.

LET OP
De tipafdekking is bestemd voor eenmalig gebruik. Tipafdekkingen mogen niet opnieuw gebruikt worden. Doet u dit toch, dan kan dit tot besmetting of beschadiging van de scankop leiden.

11. Om de transducer te transporteren, raadpleegt u de procedures die worden beschreven in De transducer transporteren [32].
12. Voor informatie over het bewaren van de transducer raadpleegt u de procedure die wordt beschreven in De transducer bewaren [34].
13. Voer het desinfectiemiddel af in overeenstemming met de richtlijnen van de fabrikant.

WAARSCHUWING
Gebruik geschikte persoonlijke beschermende kleding tijdens het gebruik van desinfectiemiddelen volgens de richtlijnen van de fabrikant.

De transducer als schoon en veilig aanmerken

Om de transducer als schoon aan te merken, moeten de voor het transport van schone transducers gebruikte containers een verificatiesticker of -certificaat bevatten met daarop de datum van reiniging en de naam (of een andere identificatie) van de persoon die de reiniging heeft uitgevoerd. Raadpleeg de richtlijnen voor het bijhouden van reiniging, desinfectie en lekstroomtests voor uw T8-3-transducer.

Als er geen lekstroom wordt 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 is uitgevoerd als onderdeel van het reinigingsproces, ga dan verder met het reinigen en desinfecteren van de transducer.

Als de transducer niet voor de lekkagetest slaagt

Controleer eerst of u de test correct heeft uitgevoerd en dat de apparatuur correct is aangesloten. Als de test correct is uitgevoerd, gebruik de transducer dan niet en sluit de transducer niet aan op een ultrasoon systeem. 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.

De transducer transporteren

Tijdens het transporteren van de T8-3-transducer dient u voorzorgsmaatregelen te nemen om de transducer tegen beschadiging te beschermen en kruisbesmetting te voorkomen. Gebruik een container die is goedgekeurd door uw organisatie en waarvan de afmetingen niet kleiner zijn dan 580 mm x 370 mm.

LET OP

- Buig de schacht niet in een bocht van scherper dan 20 cm. Door overschrijding van deze minimale buigdiameter kan de transducer of de waterdichte laag beschadigd raken.
- Als de transducer is gevallen of fysieke schade opgelopen zou kunnen hebben, voer dan vóór gebruik een elektrische veiligheidstest en temperatuurkalibratie uit (zie Elektrisch veiligheidstest [42]). De transducer moet ook gereinigd en gedesinfecteerd worden vóór elk gebruik als deze niet wordt bewaard in een beschermhoes.

Een vervuilde transducer voor reiniging transporteren

Een vervuilde transducer is een transducer die verontreinigd is geraakt en moet worden gereinigd voordat deze in een onderzoek kan worden gebruikt.

1. Plaats de transducer in een schone, goedgekeurde container.

WAARSCHUWING
Om kruisbesmetting of onbeschermde blootstelling van personeel aan biologisch materiaal te voorkomen, moeten containers die worden gebruikt voor het transport van vervuilde transducers een ISO-label voor biologisch gevaar dragen dat vergelijkbaar is met het volgende label:



LET OP
Controleer of de transducer droog is voordat u deze in een gesloten container plaatst. Condensatie door een vochtige transducer kan de connector en schacht beschadigen.

2. Transporteer de transducer in de container naar het verwerkingspunt. Open de container pas als de transducer gereed is voor de reiniging.

LET OP
Laat de T8-3-transducer niet langere tijd in een afgesloten container of de transportkoffer zitten.

Een schone transducer transporteren

Een schone transducer is een transducer die het reinigings-, lektest- en desinfectieproces heeft afgerond, op de juiste manier is bewaard en klaar is om in een onderzoek te worden gebruikt.

1. Plaats de transducer in een schone, goedgekeurde container. Om de transducer als schoon aan te merken, moeten de voor het transport van schone transducers gebruikte containers een verificatiesticker of -certificaat voor de reiniging bevatten. Raadpleeg De transducer als schoon en veilig aanmerken [32] voor meer informatie.
2. Transporteer de transducer in de container naar de plaats van gebruik. Open de container pas als de transducer gereed is voor gebruik.

Een transducer verzenden

WAARSCHUWING
Voorkom indien mogelijk dat een besmette transducer moet worden verzonden. Controleer voorafgaand aan verzending of de transducer is gereinigd, getest en gedesinfecteerd volgens de stappen in dit hoofdstuk of volgens de speciale instructies die u heeft ontvangen van FUJIFILM Sonosite. Als u de transducer terugstuurt naar FUJIFILM Sonosite, documenteer de desinfectie dan op een 'Verklaring van reiniging' en bevestig deze aan de verpakkingslijst.

1. Indien deze nog niet is aangebracht, breng dan een nieuwe tipafdekking voor eenmalig gebruik aan over de scankop van de transducer.

> **WAARSCHUWING**
> De tipafdekking is bestemd voor eenmalig gebruik. Tipafdekkingen mogen niet opnieuw gebruikt worden. Doet u dit toch, dan kan dit tot besmetting of beschadiging van de scankop leiden.

2. Plaats de transducer in de goedgekeurde T8-3-transportkoffer die door FUJIFILM Sonosite is geleverd en sluit deze af.

> **LET OP**
> Wanneer de transducer in de transportkoffer wordt verzonden, mag geen enkel onderdeel van de transducer uit de koffer steken.

3. Neem bij het verzenden van de transducer de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:
   - Label de koffer duidelijk als breekbaar.
   - Stapel geen voorwerpen bovenop de koffer.
   - Het temperatuurbereik voor verzending mag niet worden overschreden: -25 °C tot +55 °C.
   - Open de koffer pas als deze de eindbestemming heeft bereikt.

Na aankomst moet de transducer worden gereinigd, getest en gedesinfecteerd volgens de procedures in dit hoofdstuk voordat deze kan worden gebruikt.

De transducer bewaren

Volg de richtlijnen en aanbevelingen van de Society.

De transducer bewaren

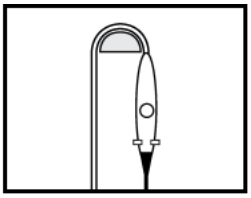
1. Reinig, test en desinfecteer de T8-3-transducer. Zie Verzorging van de T8-3-transducer [19].
2. Bewaar de transducer zo dat deze vrij en verticaal hangt en neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:
   - Bewaar de transducer uit de buurt van verontreinigde transducers.
   - Bewaar de transducer in een veilige omgeving met een goede luchtstroom. Bewaar de transducer niet in gesloten containers of op een plek waar condensatie kan plaatsvinden.
   - Gebruik een tipafdekking bij opslag van de transducer om beschadiging van de scankop te voorkomen. De tipafdekking omhult en beschermt de scankop tegen mechanische belasting en stoten tijdens opslag. Laat de tipafdekking zitten tot de transducer wordt voorbereid voor gebruik.

> **WAARSCHUWING**
> De tipafdekking is bestemd voor eenmalig gebruik. Tipafdekkingen mogen niet opnieuw gebruikt worden. Doet u dit toch, dan kan dit tot besmetting of beschadiging van de transducer leiden.

   - Vermijd direct zonlicht en blootstelling aan röntgenstraling. Het aanbevolen temperatuurbereik voor opslag ligt tussen -25 °C en +55 °C.
   - Als de transducer wordt opgeslagen in een open ruimte, moet hij worden bewaard in een plastic hoes. Ook kan hij in een gesloten kast worden bewaard indien:

- De stellingkast is stevig aan de wand bevestigd.
- De opslaggleuven de transducer of de schacht niet verstoren.
- Het rek de juiste afmetingen heeft en zo is gepositioneerd dat de transducer niet onbedoeld kan vallen.

- Controleer of de connector wordt ondersteund en stevig vastzit.



De transducer afvoeren

WAARSCHUWING
Vernietig de transducer niet door deze te verassen of verbranden. Stuur de transducer terug naar FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger voor afvoer.

Veiligheid

De veiligheid van de patiënt wordt alleen gewaarborgd wanneer een goed ontworpen product op een veilige en verantwoorde manier wordt gebruikt. Volg de richtlijnen en protocollen van de American Society of Echocardiography en de Academy of Emergency Physicians. Meld alle ernstige veiligheidsincidenten met betrekking tot de transducer en het echografiesysteem aan FUJIFILM Sonosite en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en de patiënt zich bevinden.

Het is belangrijk dat u een controleprocedure opstelt en gebruikt om er voorafgaand aan elk gebruik zeker van te zijn dat de transducer veilig kan worden gebruikt en naar behoren functioneert. Als enige onregelmatigheid, ontoereikende prestatie of onveilige toestand wordt waargenomen of vermoed, gebruik de T8-3-transducer dan niet. Neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

WAARSCHUWING
De T8-3-transducer is niet beschermd in het geval van een storing van een neutrale elektrode in hoogfrequente chirurgische apparatuur. Wanneer u de T8-3-transducer met hoogfrequente chirurgische apparatuur gebruikt, moet u de temperatuur van de scankop in de gaten houden en de transducer uit het gebied verwijderen als u een stijging van de temperatuur waarneemt.

Naleving van normen

Voor een lijst met van toepassing zijnde normen en vereisten raadpleegt u de gebruikershandleiding van het echografiesysteem.

Jaarlijkse inspectie

Voer naast de reguliere inspecties die elders in dit document worden beschreven de volgende tests minimaal jaarlijks op de T8-3-transducer uit:

- Temperatuurkalibratietest. Zie Temperatuurkalibratietest [41].
- Elektrisch veiligheidstest. Zie Elektrisch veiligheidstest [42].

Veilig operationeel gebruik

WAARSCHUWING
Ga als volgt te werk om letsel bij de patiënt te voorkomen:

- Verwijder de transducer uit de patiënt wanneer u een defibrillator gaat gebruiken.
- Raadpleeg de medische literatuur met betrekking tot technieken, complicaties en gevaren voorafgaand aan transoesofageale procedures. Bestudeer deze gebruikershandleiding grondig voordat u een transoesofageale procedure uitvoert.
- De T8-3-transducer is bedoeld voor gebruik door een medisch professional die toepasselijke training voor endoscopische technieken heeft gekregen, zoals bepaald door huidige relevante medische praktijken, en voor de juiste werking van het ultrasone systeem en de transducer.
- Controleer de transducer voorafgaand aan elk gebruik om er zeker van te zijn dat de transducer veilig kan worden gebruikt en naar behoren functioneert. Als enige onregelmatigheid, ontoereikende prestatie of onveilige toestand wordt waargenomen of vermoed, gebruik de T8-3-transducer dan niet. Neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger. Zie Inspectie voorafgaand aan het onderzoek [14].
- Houd de transducer altijd in een neutrale, ongeremde positie tijdens het (verder) inbrengen, terugtrekken en verwijderen van de transducer.
- Als de transducertip in een gebogen positie vast komt te zitten in de patiënt en alle pogingen om de tip vrij te maken mislukken, volg dan de procedure Terugtrekking in noodgevallen [17] om veilige terugtrekking van de transducer te garanderen. Het mechanisme is ontworpen voor veilige bediening tijdens normaal gebruik.
- Voer na het reinigen maar voor het desinfecteren van de transducer een lektest elektrische laagspanning uit. Bij detectie van een lek mag de transducer niet worden gebruikt. Zie De transducer testen op elektrische lekken [24].
- Gebruik geen conventionele koppelingsgel die bedoeld is voor extern gebruik.
- Voorkom krachtige intubatiedruk die laceratie of perforatie van het maag-darmkanaal kan veroorzaken.
- FUJIFILM Sonosite raadt u aan transducers na elk gebruik te reinigen en desinfecteren. Zie Verzorging van de T8-3-transducer [19].
- Om letsel bij de patiënt en beschadiging van de transducer te voorkomen, moet u tijdens alle transoesofageale onderzoeken een bite guard/block gebruiken.
- Om kruisbesmetting te voorkomen, kan het gebruik van een beschermende huls als aanvulling op het hoge desinfectieniveau de juiste mate van bescherming bieden tegen vervuiling van de transducer.
- Sommige transducerhulzen bevatten latex van natuurlijk rubber en talk, stoffen die bij bepaalde personen allergische reacties kunnen veroorzaken. Raadpleeg 21 CFR 801.437, User labeling for devices that contain natural

rubber (Labels voor de gebruiker voor hulpmiddelen die natuurlijk rubber bevatten).

LET OP

- Om te voorkomen dat de apparatuur beschadigd raakt, mag de transducer uitsluitend met behulp van de aanbevolen procedures worden gereinigd en gedesinfecteerd.
- Om beschadiging van de transducer te voorkomen, mag de T8-3-transducer uitsluitend door opgeleid personeel worden gehanteerd. De T8-3-transducer is een precisie-instrument en kan onbedoeld beschadigd raken.

Thermische veiligheid

Experts zijn het over het algemeen eens dat om beschadiging van lichaamsweefsel tijdens langdurige blootstelling te voorkomen, de temperatuur van de transducertip die in contact komt met weefsel lager moet zijn dan 43 °C.

Een thermisch veiligheidssysteem in het ultrasone systeem geeft de bedrijfstemperatuur van de transducer op het scherm weer en voorkomt dat de opgegeven limieten worden overschreden.

Als de temperatuursensor niet goed functioneert wanneer u de transducer op het systeem aansluit, wordt het beeld stilgezet en wordt een waarschuwing weergegeven.

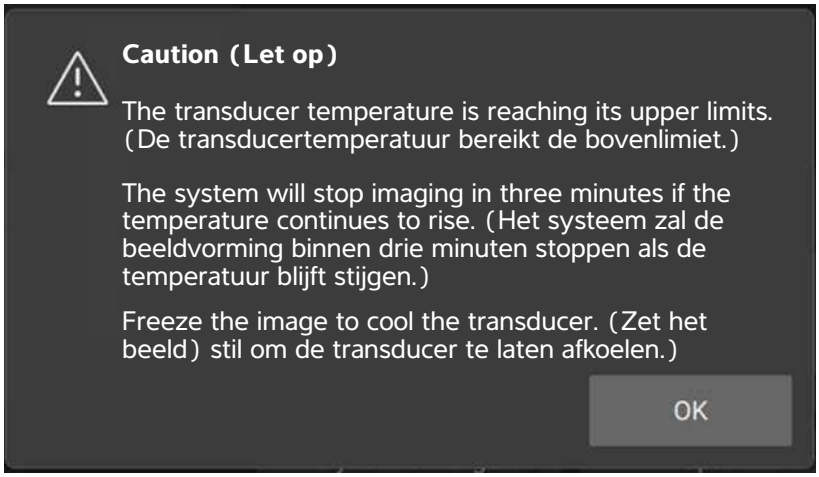
Thermische limieten

Het beeldvormingstemperatuurbereik voor de T8-3-transducer ligt tussen de 0° C en 45° C. Het echografiesysteem omvat veiligheidsfuncties die zijn ontworpen om de gebruiker te helpen bij het aanpassen van de behandeling om thermische beschadiging bij de patiënt tijdens het gebruik te voorkomen.

Als de temperatuur de 41 °C overschrijdt, wordt de scankoptemperatuur op het scherm gemarkeerd om aan te geven dat u in de buurt komt van de maximale veilige bedrijfstemperatuur.

Als de temperatuur de 43 °C overschrijdt, knippert de scankoptemperatuur op het scherm en wordt het volgende bericht weergegeven:

Afbeelding 13. Aanmaning tot voorzichtigheid in verband met hoge temperatuur



Zoals aangegeven door het bericht in Afbeelding 13, “Aanmaning tot voorzichtigheid in verband met hoge temperatuur” [39] zet het systeem de beeldvorming binnen drie minuten stop als de temperatuur van de scankop boven de 43 °C blijft. Tik op **OK** om dit bericht te verwijderen en zet vervolgens het beeld stil om de transducer te laten afkoelen of voltooi de beeldvormingsprocedure binnen drie minuten.

Als de scankoptemperatuur langer dan drie minuten boven de 43 °C blijft of op enig moment de 45 °C overschrijdt, wordt de scan stopgezet en wordt het volgende bericht weergegeven:

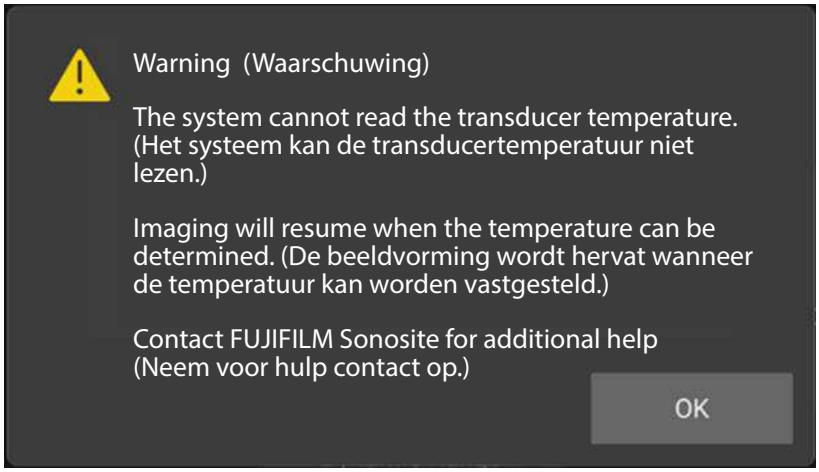
Afbeelding 14. Waarschuwingsbericht hoge temperatuur



Zoals aangegeven door het bericht in Afbeelding 14, “Waarschuwingsbericht hoge temperatuur” [39] zet het systeem de beeldvorming stop als de temperatuur van de scankop langer dan drie minuten boven de 43 °C blijft of op enig moment de 45 °C overschrijdt. Tik op **OK** om dit bericht te verwijderen en wacht tot de temperatuur zakt voordat u verder gaat.

Als er een communicatiefout optreedt en het systeem de temperatuur van de T8-3-scankop niet kan bepalen, wordt de scan stopgezet en niet hervat tot de temperatuur weer gelezen kan worden en binnen de gebruikslimieten ligt (zie Afbeelding 15, “Foutmelding transducercommunicatie” [40]).

Afbeelding 15. Foutmelding transducercommunicatie



Zoals aangegeven door het bericht in Afbeelding 15, “Foutmelding transducercommunicatie” [40] zet het systeem de beeldvorming stop als het systeem de scankoptemperatuur niet kan bepalen. Tik op OK om het bericht te verwijderen en neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger voor hulp.

Temperatuur verlagen

Hier volgen een aantal algemene richtlijnen voor het verlagen van de temperatuur in 2D- of Doppler-beeldvormingsmodi:

- In elke beeldvormingsmodus wordt de oppervlaktetemperatuur van de transducer tijdelijk verlaagd door stilzetting van het beeld.
- In elke beeldvormingsmodus kunt u de vermogensregeling van het systeem gebruiken om de akoestische uitvoer te verlagen, waardoor de temperatuur van de transducer daalt.

> **OPMERKING**
> Raadpleeg de gebruikershandleiding voor uw systeem voor meer informatie over de invloed van de vermogensregeling op de akoestische uitvoer.

- 2D-beeldvorming resulteert doorgaans in de laagste oppervlaktetemperatuur van de transducer.

Vermogensweergave

Tabel 6, “MI of TI ≥1,0” [40] geeft voor elke bedieningsmodus aan of de TI of MI groter is dan of gelijk is aan een waarde van 1,0, en zodoende moet worden weergegeven.

Tabel 6. MI of TI ≥1,0

Transducer	Index	2D/M-mode	CPD/kleur	PW Doppler	CW Doppler
T8-3	MI	Ja	Nee	Nee	Nee
	TIB, TIC of TIS	Nee	Nee	Ja	Ja

Nauwkeurigheid van MI- en TI-uitvoerweergave

Tabel 7, “Nauwkeurigheid van MI- en TI-uitvoerweergave” [41] geeft de nauwkeurigheid aan van de weergegeven MI en TI voor de T8-3-transducer. De nauwkeurigheidswaarden zijn statistisch vermeld als grenswaarden voor een 95% tolerantie-interval en moeten als volgt worden geïnterpreteerd: met 95%-betrouwbaarheidsintervallen bevinden 95% van de gemeten MI/TI waarden zich binnen het gespecificeerde percentage van de weergegeven waarde of 0,1 van de weergegeven waarde, waarbij de grootste waarde van toepassing is.

Tabel 7. Nauwkeurigheid van MI- en TI-uitvoerweergave

Transducer	MI weergavenauwkeurigheid	TI weergavenauwkeurigheid
T8-3	+19% tot -19%	+19% tot -24%

Stijging van de oppervlaktetemperatuur van de transducer

In Tabel 8, “Maximale stijging oppervlaktetemperatuur transducer, niet-extern gebruik (°C)” [41] wordt de gemeten stijging van de oppervlaktetemperatuur ten opzichte van de omgevingstemperatuur (23 °C ± 3 °C) van T8-3-transducers vermeld die worden gebruikt op het ultrasone systeem. De temperaturen werden gemeten conform IEC 60601-2-37 met bedieningselementen en instellingen zo ingesteld dat er maximale temperaturen ontstonden.

Tabel 8. Maximale stijging oppervlaktetemperatuur transducer, niet-extern gebruik (°C)

Test	°C-stijging
Stilstaande lucht	10,1 (≤27)
Gesimuleerd gebruik	4,9 (≤6)

Temperatuurkalibratietest

Controleer minimaal één keer per jaar of de temperatuurmeting volgens de specificaties functioneert. Deze test kan samen met de elektrische veiligheidstest worden uitgevoerd (zie Elektrisch veiligheidstest [42]).

De kalibratietest instellen

Verzamel de volgende items voor de test:

- Waterbad met stabiele temperatuur
- Temperatuurmeter met een nauwkeurigheid van +/- 0,1 °C

De temperatuurkalibratie testen

1. Pas de waterbadtemperatuur aan op 43 °C +/-0,1 °C en bewaak de temperatuur met de meter.
2. Als er geen nauwkeurig en stabiel waterbad beschikbaar is, houd dan rekening met de extra onnauwkeurigheid bij het aflezen van de temperatuur voor het ultrasone systeem. Een afwijking van meer dan +/- 1 °C is niet acceptabel. Het behouden van deze nauwkeurigheid zonder temperatuurregeling kan moeilijk zijn.
3. Sluit de T8-3-transducer op het ultrasone systeem aan of selecteer deze als u de drievoudige transducerconnector (TTC) gebruikt.
4. Zet het beeld stil.
5. Plaats de transducertip in het waterbad.
   Minimaal 10 cm van het distale uiteinde moet zijn ondergedompeld.
6. Observeer de temperatuur die op het systeemscherm wordt aangegeven.

7. Wacht drie minuten of tot de temperatuurdisplay is gestabiliseerd op 43 °C +/- 0,5 °C plus/min de afwijking van de waterbadtemperatuur.
8. Observeer of de waarschuwing als pop-upvenster wordt weergegeven.

Als de temperatuurwaarschuwing werkt zoals beschreven in Thermische limieten [38], dan is de test voor de transducer geslaagd. Als dit niet het geval is, neemt u contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Elektrische veiligheid

FUJIFILM Sonosite echografiesystemen met accessoires zijn ontworpen om te voldoen aan de vereisten voor patiëntveiligheid zoals beschreven in IEC 60601-1. Voor de veiligheid van de patiënt is het belangrijk dat de elektrische lekstroom in het product laag is. FUJIFILM Sonosite test elke T8-3-transducer op elektrische isolatie en lekstroom voordat deze naar een klant wordt verzonden.

De endoscopische schacht heeft geen elektrisch geleidende oppervlakken en is bedekt met een laagje materiaal dat geen vloeistoffen of elektriciteit door laat. 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. U moet voor of na elk gebruik op dergelijke schade controleren. Zie Elektrisch veiligheidstest [42].

Het is belangrijk dat u een gestandaardiseerde procedure opstelt en gebruikt om er voorafgaand aan elk gebruik zeker van te zijn dat de transducer veilig kan worden gebruikt en naar behoren functioneert. Als enige onregelmatigheid, ontoereikende prestatie of onveilige toestand wordt waargenomen of vermoed, gebruik de T8-3-transducer dan niet. Neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

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.

Elektrisch veiligheidstest

U moet een programma opstellen voor het regelmatig meten van de elektrische lekstroom. Er moet minimaal een keer per jaar of zo vaak als vereist volgens de plaatselijke voorschriften een test op elektrische lekstroom worden uitgevoerd volgens IEC 60601-1. Er moet worden voldaan aan de lekgrenzen die gelden voor toegepaste onderdelen van het type BF (Body Floating). U moet voor elke T8-3-transducer een verslag bijhouden met daarin de testresultaten.

WAARSCHUWING
De elektrische veiligheidstest mag uitsluitend door gekwalificeerd personeel worden uitgevoerd. Neem alle nodige voorzorgsmaatregelen om contact met niet-geïsoleerde onderdelen te voorkomen waarop een voltage is toegepast.

Specificaties van de transducer

T8-3/8-3 MHz transducer

Endoscopische schacht	Externe diameter: 11,4 mm Lengte: 100 cm
Stuuroriëntatie	Door rotatie rechtsom van het onderste afstelwiel wordt de tip anterieur gebogen. Door rotatie linksom van het onderste afstelwiel wordt de tip posterieur gebogen. Door rotatie rechtsom van het bovenste afstelwiel wordt de tip naar rechts gebogen. Door rotatie linksom van het bovenste afstelwiel wordt de tip naar links gebogen.
Tipdeflectie	Anterieur: ≥120° Posterieur: ≥90° Rechts en links: ≥45°
Scanvlakrotatie	De transducer scant beelden in elk vlak binnen een nominale 180° kegel vanaf een transversaal vlak, door het longitudinale vlak en eindigend in het spiegelbeeld van het eerste transversale vlak. De scanvlakrotatie wordt door een motor aangestuurd en de snelheid en richting worden geselecteerd met de knoppen op de endoscoophandgreep. Maximale snelheid: 180° in circa 5 seconden.
Gezichtsveld	90° maximaal
Afmetingen transducertip	Lengte: 31 mm Dwarsdoorsnede maximaal: 14 mm x 11 mm
Desinfectieclassificatie	Spaulding-classificatie, semi-kritisch
Elektrische veiligheid	Voldoet aan toepasselijke UL-, CSA-, IEC-vereisten voor klasse BF.
Nauwkeurigheid van de temperatuur	± 1 °C binnen het bereik van 41 tot 45 °C
Temperatuurlimieten transducertip	Maximaal: 45 °C Minimaal: 0° C
Transducer	Middenfrequentie 5,1 MHz nominaal
Maximale kabellengte	1,75 m (gemeten tussen de trekontlastingen)
Biocompatibiliteit	Alle materialen van de T8-3-transducer die met de patiënt in aanraking komen, voldoen aan ISO 10993-1. De transducer is gemaakt zonder latex van natuurlijk rubber.
Omgevingslimieten (verzending en opslag)	Temperatuur: Verzending: -25° tot +55° C Opslag: -25° tot +55° C Vochtigheid: 15% tot 95% R.H. Druk: 500 tot 1060 hPA (0,49 - 1,06 ATM)

Akoestisch vermogen

Voor informatie over het akoestisch vermogen raadpleegt u de gebruikershandleiding van het ultrasone systeem.

Tabel 9. Tabel met akoestisch vermogen

(a)	Deze index is niet vereist voor deze bedieningsmodus; waarde is <1.
(b)	Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.

#	Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedieningstoestand, omdat de algemene maximale indexwaarde niet is gerapporteerd voor de vermelde reden. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)
—	Niet van toepassing op deze transducer/modus.

T8-3 tabellen voor akoestisch vermogen

Tabel 10. Transducermodel: T8-3, bedieningsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarde		1,48	0,41		0,41		(b)
Indexcomponentwaarde			0,41	0,41	0,41	0,41	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2,79					
	P (mW)		23,5		23,5		#
	P_{1x1} (mW)		23,3		23,3		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	2,25					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,25					
	f_{awf} (MHz)	3,54	3,66		3,66		#
Overige informatie	prr (Hz)	540					
	srr (Hz)	60,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	494,9					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	38,1					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	47,4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3,57					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Cardiaal	Cardiaal		Cardiaal		
	Optimalisatie	Pen	Pen		Pen		
	Diepte (cm)	6,2	4,0		4,0		
	MB/THI	Uit/aan	Uit/aan		Uit/aan		
	AQ inzoomen	Klein/midden	Uit		Uit		
	Variabele sector	Uit	Uit		Uit		
	Focus (cm)	3,3	1,0		1,0		

Tabel 11. Transducermodel: T8-3, bedieningsmodus: 2D+MM

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarde		1,48	0,34		0,43		(b)
Indexcomponentwaarde			0,34	0,33	0,29	0,43	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2,83					
	P (mW)		10,5		16,5		#
	P_{1x1} (mW)		10,5		16,5		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,1	
	z_{MI} (cm)	0,95					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,95					
	f_{awf} (MHz)	3,65	6,83		3,73		#
Overige informatie	prr (Hz)	560					
	srr (Hz)	40,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	361,6					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	42,5					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	48,5					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2,95					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Cardiaal	Cardiaal		Cardiaal		OB
	Optimalisatie	Pen	Gen		Gen		
	Diepte (cm)	4,0	4,0		4,0		
	MB/THI	Uit/aan	Uit/uit		Uit/aan		
	AQ inzoomen	Klein/midden	Max./midden		Klein/midden		
	SNP	Uit	Uit		Uit		

Tabel 12. Transducermodel: T8-3, bedieningsmodus: Kleur/CPD

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarde		0,73	0,40		0,40		(b)
Indexcomponentwaarde			0,40	0,40	0,40	0,40	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1,42					
	P (mW)		21,5		21,5		#
	P_{1x1} (mW)		21,5		21,5		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	3,75	3,75		3,75		#
Overige informatie	prr (Hz)	2960					
	srr (Hz)	24,5					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	66,6					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	62,1					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	71,5					
	p_r at z_{pii} (MPa)	1,53					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Long	Long		Long		
	Modus	Kleur	Kleur		Kleur		
	2D-optimalisatie/diepte (cm)	Long/4,0	Long/9,4		Long/9,4		
	THI	Uit	Uit		Uit		
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Laag/417	Laag/417		Laag/417		
	Positie/grootte kleurvak	Standaard/smal	Standaard/smal		Standaard/smal		
	AQ inzoomen	—	—		—		
	Variabele sector	—	—		—		
	Uitgangsvermogen	100%	100%		100%		

Tabel 13. Transducermodel: T8-3, bedieningsmodus: CW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarde		0,05	0,43		1,48		(b)
Indexcomponentwaarde			0,43	0,32	0,40	1,48	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0,10					
	P (mW)		22,6		21,1		#
	P_{1x1} (mW)		22,6		21,1		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					0,8	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,00	4,00		4,00		#
Overige informatie	prr (Hz)	1					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	0,3					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	331,4					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	387,8					
	p_r at z_{pii} (MPa)	0,11					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Cardiaal	Cardiaal		Cardiaal		
	Positie gate (cm)	Zone 1 (1,6)	Zone 3 (3,3)		Zone 1 (1,6)		

Tabel 14. Transducermodel: T8-3, bedieningsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarde		0,67	0,51		1,51		(b)
Indexcomponentwaarde			0,51	0,35	0,44	1,51	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1,28					
	P (mW)		29,4		25,0		#
	P_{1x1} (mW)		28,7		25,0		
	z_s (cm)			1,55			
	z_b (cm)					0,57	
	z_{MI} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	3,68	3,71		3,71		#
Overige informatie	prr (Hz)	1563					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	60,0					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	122,7					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	142,4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	1,39					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Cardiaal	Cardiaal		Cardiaal		
	Grootte gate (mm)	1	1		1		
	Positie gate (cm)	Zone 1 (1,6)	Zone 11 (14,0)		Zone 1 (1,6)		
	PRF (Hz)	1526	19231		20833		
	TDI	Uit	Uit		Uit		
	HPRF	Uit	Aan		Uit		

Tabel 15. Transducermodel: T8-3, bedieningsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarde		1,48	0,34		0,34		(b)
Indexcomponentwaarde			0,34	0,34	0,34	0,34	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2,79					
	P (mW)		10,4		10,4		#
	P_{1x1} (mW)		10,4		10,4		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	2,25					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,25					
	f_{awf} (MHz)	3,54	6,81		6,81		#
Overige informatie	prr (Hz)	540					
	srr (Hz)	60,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	494,9					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	38,1					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	47,4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	3,57					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Cardiaal	Cardiaal		Cardiaal		
	Optimalisatie	Pen	Gen		Gen		
	Diepte (cm)	6,2	4,0		4,0		
	MB/THI	Uit/aan	Uit/uit		Uit/uit		
	AQ inzoomen	Klein/midden	Max./midden				
	Variabele sector	Uit	Uit		Uit		

Tabel 16. Transducermodel: T8-3, bedieningsmodus: 2D+MM

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarde		1,48	0,34		0,43		(b)
Indexcomponentwaarde			0,34	0,33	0,29	0,43	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2,83					
	P (mW)		10,5		16,5		#
	P_{1x1} (mW)		10,5		16,5		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,1	
	z_{MI} (cm)	0,95					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,95					
	f_{awf} (MHz)	3,65	6,83		3,73		#
Overige informatie	prr (Hz)	560					
	srr (Hz)	40,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	361,6					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	42,5					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	48,5					
	p_r at z_{pii} (MPa)	2,95					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Cardiaal	Cardiaal		Cardiaal		OB
	Optimalisatie	Pen	Gen		Gen		
	Diepte (cm)	4,0	4,0		4,0		
	MB/THI	Uit/aan	Uit/uit		Uit/aan		
	AQ inzoomen	Klein/midden	Max./midden		Klein/midden		
	SNP	Uit	Uit		Uit		

Tabel 17. Transducermodel: T8-3, bedieningsmodus: Kleur/CPD

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarde		0,70	0,39		0,39		(b)
Indexcomponentwaarde			0,39	0,39	0,39	0,39	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1,35					
	P (mW)		21,6		21,6		#
	P_{1x1} (mW)		21,6		21,6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,5					
	f_{awf} (MHz)	3,73	3,78		3,78		#
Overige informatie	prr (Hz)	4687					
	srr (Hz)	12,5					
	n_{pps}	7					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	64,4					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	20,9					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	24,0					
	p_r at z_{pii} (MPa)	1,43					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Cardiaal	Cardiaal		Cardiaal		
	Modus	Kleur	Kleur		Kleur		
	2D-optimalisatie/diepte (cm)	Gen/11,5	Gen/8,3		Gen/8,3		
	THI	Uit	Uit		Uit		
	Kleuroptimalisatie/PRF (Hz)	Laag/2604	Laag/1543		Laag/1543		
	Positie/grootte kleurvak	Bovenzijde/breed-kort	Standaard/smal-kort		Standaard/smal-kort		
	AQ inzoomen	Aan	Aan		Aan		
	Variabele sector	Uit	Uit		Uit		

Tabel 18. Transducermodel: T8-3, bedieningsmodus: CW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarde		0,05	0,43		1,48		(b)
Indexcomponentwaarde			0,43	0,32	0,40	1,48	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	0,10					
	P (mW)		22,6		21,1		#
	P_{1x1} (mW)		22,6		21,1		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					0,8	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,00	4,00		4,00		#
Overige informatie	prr (Hz)	1					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	0,3					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	331,4					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	387,8					
	p_r at z_{pii} (MPa)	0,11					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Cardiaal	Cardiaal		Cardiaal		
	Positie gate (cm)	Zone 1 (1,6)	Zone 3 (3,3)		Zone 1 (1,6)		

Tabel 19. Transducermodel: T8-3, bedieningsmodus: PW Doppler

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarde		0,67	0,48		1,46		(b)
Indexcomponentwaarde			0,48	0,32	0,42	1,46	
Akoestische parameters	$p_{r,\alpha}$ at z_{MI} (MPa)	1,28					
	P (mW)		26,9		24,0		#
	P_{1x1} (mW)		26,9		24,0		
	z_s (cm)			1,5			
	z_b (cm)					0,57	
	z_{MI} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	3,68	3,73		3,70		#
Overige informatie	prr (Hz)	1563					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	60,0					
	$I_{spta,\alpha}$ at $z_{pii,\alpha}$ or $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	122,7					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm^2)	142,4					
	p_r at z_{pii} (MPa)	1,39					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Cardiaal	Cardiaal		Cardiaal		
	Grootte gate (mm)	1	1		1		
	Positie gate (cm)	Zone 1 (1,6)	Zone 4 (4,2)		Zone 1 (1,6)		
	PRF (Hz)	1526	10417		20833		
	TDI	Uit	Uit		Uit		

FUJIFILM

SONOSITE

P25463-04