



T8-3-transduktor (P29465)

Användarhandbok

Tillverkare	Auktoriserad representant i EU	Ansvarig person i Storbritannien	Sponsor i Australien
FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 USA T: 1-888-482-9449 eller 1-425-951-1200 Fax: +1-425-951-1201	FUJIFILM SonoSite B.V. Joop Geesinkweg 140 1114 AB Amsterdam Nederländerna	FUJIFILM Healthcare UK Limited Fujifilm House Whitbread Way Bedford MK42 0ZE Storbritannien	FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 Australien



FÖRSIKTIGHET

Enligt federal lagstiftning (i USA) får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

SONOSITE är ett registrerat varumärke som tillhör FUJIFILM SonoSite, Inc. i ett flertal jurisdiktioner. FUJIFILM är ett registrerat varumärke som tillhör FUJIFILM Corporation i olika jurisdiktioner. Value from Innovation är ett varumärke som tillhör FUJIFILM Holdings America Corporation.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

Patent: www.sonosite.com/patents



P25458-03

Publiserat Sep 25, 2023

Copyright © 2023 FUJIFILM SonoSite, Inc. Med ensamrätt.

Innehållsförteckning

Inledning	1
Om användarhandboken	1
Garanti	2
Få hjälp	2
Komma igång	3
Om T8-3-transduktorn	3
Avsedda användningsområden	3
Kontraindikationer	4
Uppackning av transduktorn	4
Inspektera innehållet	6
Gränssnitt mellan transduktor och system	6
T8-3-transduktorkontroller	7
Undersökning	14
Inspektion före undersökningstillfället	14
Försiktighetsåtgärder	15
Akut utdragning	17
För-rengöring efter varje användning:	17
T8-3 Transduktorskötsel	19
Förberedelser	19
Rengöring av transduktorn	20
Testning av transduktorn för elektriskt läckage	24
Om läckagetestning	24
Desinficering av transduktorn	27
Identifiera transduktorn som ren och säker	31
Transport av transduktorn	31
Förvaring av transduktorn	33
Kassering av transduktorn	34
Säkerhet	35
Uppfyllande av kraven i standarder	35
Årlig inspektion	35
Säkerhet under användning	36
Termisk säkerhet	37
Elektrisk säkerhet	40
Specifikationer för transduktorn	42
T8-3/8-3 MHz-transduktor	42
Akustisk uteffekt	42

Inledning

T8-3 är en transesofageal ekokardiografisk transduktor som är designad för att fungera med Sonosite PX, Sonosite LX och Sonosite ZX ultraljudssystem som byggs av FUJIFILM Sonosite.

Transesofageala undersökningar medför olika inneboende risker för patienten. Information och anvisningar i denna användarhandbok är avsedda att hjälpa dig att minimera dessa risker. Dessutom är transduktor T8-3 ett mycket komplext och känsligt precisionsinstrument. Felaktig användning eller dålig hantering kan förkorta livslängden avsevärt.



VARNING

För att hjälpa till att undvika förhållanden som kan vara farliga för patienten eller skada transduktorn är det viktigt att personal som använder eller hanterar denna transduktor läser och förstår anvisningarna, varningarna, försiktighetsåtgärderna och utbildningsmaterialet som finns i denna användarhandbok. Om du har frågor om informationen i den här bruksanvisningen kan du kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.

Om användarhandboken

Den här användarhandboken innehåller information om transduktor T8-3. Den är avsedd för läsare som är väl förtrogna med ultraljudsteknik och korrekta endoskopiska tekniker. Den tillhandahåller ingen utbildning i ultraljudsteknik, kardiologi, ekokardiografi eller kliniska förfaranden. Information om ultraljudssystemet återfinns i dess användarhandbok och annan lämplig litteratur.

För att skydda patienten och säkerställa en tillförlitlig drift av transduktorn rekommenderar FUJIFILM Sonosite att denna användarhandbok ska finnas tillgänglig som referens under alla moment av hanteringen av T8-3-transduktorn och att man hänvisar till riktlinjer från American Society of Echocardiography (ASE) för TEE vid vårdplatsen, American College of Cardiology (ACC), American Society of Anesthesiologists (ASA), American College of Emergency Physicians (ACEP) och Society of Cardiovascular Anesthesiologists (SCA).

Dokumentkonventioner

Denna användarhandbok använder följande skrivsätt:

- A  **VARNING** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att förhindra personskada eller dödsfall.
- En  **FÖRSIKTIGHET** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att skydda produkterna.
- Ett  **OBS** tillhandahåller kompletterande information.
- Numrerade och bokstavsmarkerade steg måste utföras i en viss ordning.
- Punktlister visar information i form av en lista, men punkterna anger inte en viss ordningsföljd.

Symboler och begrepp som används i systemet och transduktorerna förklaras i ultraljudssystemets användarhandbok.

Garanti

T8-3-transduktorn garanteras endast för material och utförande under en period av 12 månader från leveransdatum från FUJIFILM Sonosite.

Garantin täcker inte skador som orsakats av patientbett, felaktig användning av slutanvändaren, felaktig desinficering eller desinficering med kemikalier som inte är godkända av FUJIFILM Sonosite, eller omständigheter som ligger utanför vad som anses vara normalt för produktens avsedda användning.

Få hjälp

För information om var du kan beställa fodral, bitskydd, spetskydd och annan utrustning, kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.

- FUJIFILM Sonosite Tekniskt stöd:

USA och Kanada	+1 877-657-8118
Europa och Mellanöstern	Huvudkontor: +31 20 751 2020 Support på engelska: +44 14 6234 1151 Support på franska: +33 1 8288 0702 Support på tyska: +49 69 8088 4030 Support på italienska: +39 02 9475 3655 Support på spanska: +34 91 123 8451
Asien och Stilla-havsområdet	+61 2 9938 8700
Andra områden	+1 425-951-1330 eller ring din lokala representant
Fax	+1 425-951-6700
E-post	Allmänt: ffss-service@fujifilm.com Storbritannien: uk-service@fujifilm.com Europa, Mellanöstern och Afrika: eraf-service@fujifilm.com Asien och Stilla-havsområdet: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Webbplats	www.sonosite.com

Om T8-3-transduktorn



VARNING

- FUJIFILM Sonosite rekommenderar inte användning av högfrekventa elektromedicinska apparater i närheten av dess system. Utrustningen från FUJIFILM Sonosite har inte validerats för användning med högfrekventa elektrokirurgiska apparater eller procedurer. Om högfrekvent elektrokirurgisk utrustning används i närheten av dessa system kan det leda till onormal funktion eller att systemet stängs ned.
- För att undvika risk för brännskador får transduktorn inte användas tillsammans med kirurgisk utrustning som utnyttjar radiofrekvent energi. Sådan fara kan uppstå om anslutningen av neutralelektroden till det kirurgiska diatermisystemet är defekt.
- För att undvika att patienten skadas är T8-3-transduktorn avsedd att användas av sjukvårdspersonal som fått lämplig utbildning i endoskopiska tekniker enligt gällande relevant medicinsk praxis samt i korrekt användning av ultraljudssystemet och transduktorn. Följ standarder och protokoll från American Society of Echocardiography för patientnära TEE och American College of Emergency Physicians.



FÖRSIKTIGHET

För att undvika oavsiktliga skador på transduktorn, läs denna användarhandbok innan du hanterar och rengör T8-3-transduktorn.

T8-3-transduktorn är en elektroniskt styrd fasstyrd ultraljudstransduktorenhet som monteras i en förseglad spets i änden av ett konventionellt endoskop.

T8-3-transduktorn används för att skapa en uppsättning ultraljudsbilder eller skivor inom en kon från flera olika positioner i matstrupen. Skanningsplanets rotation drivs av en motor i endoskophandtaget.

Avsedda användningsområden

T8-3-transduktorn är en endoskopisk transduktor som är utformad för 2D-, M Mode-, färgdoppler- (Color), pulsed wave (PW)-doppler och kontinuerligvågs (CW)-dopplerbildtagning genom att applicera ultraljudsenergi genom patientens matstrupe eller magsäck in i hjärtat. T8-3-transduktorn är endast avsedd att användas på vuxna personer. Reflekterad ultraljudsenergi från patientens hjärta används för att generera bilder av hjärtat för detektering av strukturella abnormiteter eller funktion. Användaren kan också utvärdera blodflödets riktning och hastighet med hjälp av en färghastighets- och spektraldoppler.

Kontraindikationer



VARNING

Läkaren måste ta hänsyn till följande faktorer innan undersökningen påbörjas.

Kontraindikationer för användning av en transesofageal transduktor omfattar, men begränsas ej till följande:

- Fetal bildåtergivning
- Pediatrisk bildåtergivning
- Bildåtergivning hos patienter med följande eller liknande tillstånd:
 - Esofagusstruktur, spasmer, lacerationer och sväljningssvårigheter (dysfagi)
 - Esofagusdivertikel, esofagusvaricer (svullna vener)
 - Gastrointestinal blödning
 - Ulcus pepticum, hiatusbråck, slemhinneveck och strikturer i esofagus
 - Nyligen genomgången strålbehandling av esofagus
 - Oförmåga att svälja ned eller ha transduktorn nedsväljd
 - Gastroesofageala sjukdomar i anamnesen

Uppackning av transduktorn

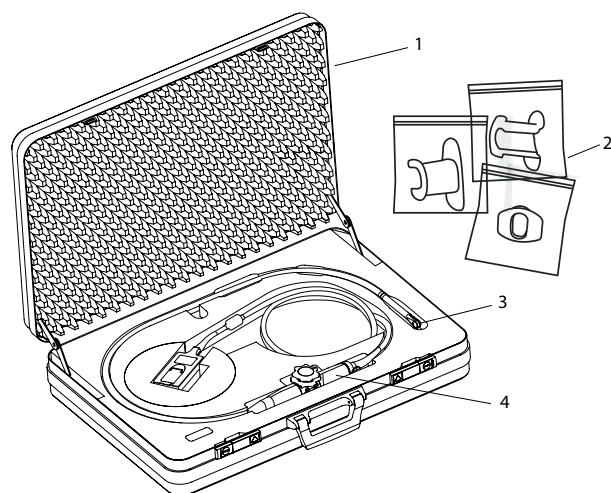
Korrekt skötsel och underhåll är av avgörande betydelse. Följ upppackningsförfarandena. Kontakta omedelbart FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant för att rapportera eventuella skador eller avvikelser.



VARNING

- För att undvika skador på patient/användare ska all utrustning noga inspekteras efter mottagandet och före varje användning.
- T8-3-transduktorn måste rengöras, testas för elektriskt läckage och desinficeras före användning. Se [T8-3 Transduktorskötsel \[19\]](#).

Figur 1. Leveransväska med T8-3-transduktor



1	Skyddsfodral till T8-3	3	Skydd för transducerspets
2	Bitskydd (3 storlekar, levereras i en separat förpackning)	4	T8-3 transduktor

Packa upp transduktorn

1. T8-3-satsen levereras i en förpackning, och bitskydd levereras separat. Kontrollera visuellt båda leveranslådorna, transduktorns fodral, T8-3-transduktorn och bettskydden för att se om de är skadade.
2. Notera eventuella brottskador eller andra uppenbara skador, spara bevisen och meddela transportfirman eller speditören.
3. Kontrollera att transportförpackningarna innehåller de komponenter som anges på packlistorna:
 - Leveransförpackning för T8-3-transduktor
 - Skyddsväska
 - T8-3 transduktor
 - Icke-sterilt spetskydd
 - Leveransförpackning för bitskydd
 - Bitskydd (3 storlekar)
 - Användarhandbok till T8-3-transduktor (P29465)
 - Skötselbok till T8-3-transduktor (innehåller instruktioner för rengöring, testning och desinfektion)



VARNING

För att undvika patientskador:

- Korrekt skötsel, underhåll och en detaljerad förståelse av förfarandet är avgörande för säker drift av T8-3-transduktorn.
- Vårdpersonalen som utför undersökningen måste göra omdömesgilla medicinska bedömningar vid valet av denna transduktor för användning vid undersökningen.



FÖRSIKTIGHET

- För att undvika permanenta skador på transduktorns interna styrtrådar får transduktorns spets inte böjas manuellt i någon riktning. Använd endast reglagehjulen för detta ändamål.
- För att undvika oavsiktliga skador på transduktorn, läs denna användarhandbok innan du hanterar och rengör T8-3-transduktorn.

Inspektera innehållet

Efter att ha packat upp innehållet, utför följande på T8-3-transduktorn:

- Visuell och taktil inspektion. Se [Inspektera transduktorn visuellt och taktilt \[8\]](#).
- Inspektion av spetsens böjning. Se [Inspektion av spetsens böjning \[10\]](#).
- Inspektion av bromsen. Se [Inspektion av spetsflexionsbromsarna \[10\]](#).
- Inspektion av skanningsplanets rotation. Se [Inspektera rotationen av skanningsplanet \[12\]](#).
- Läckagetest. Se [Testning av transduktorn för elektriskt läckage \[24\]](#).

Kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant omedelbart för att rapportera eventuella skador eller avvikelser. Se [Få hjälp \[2\]](#).



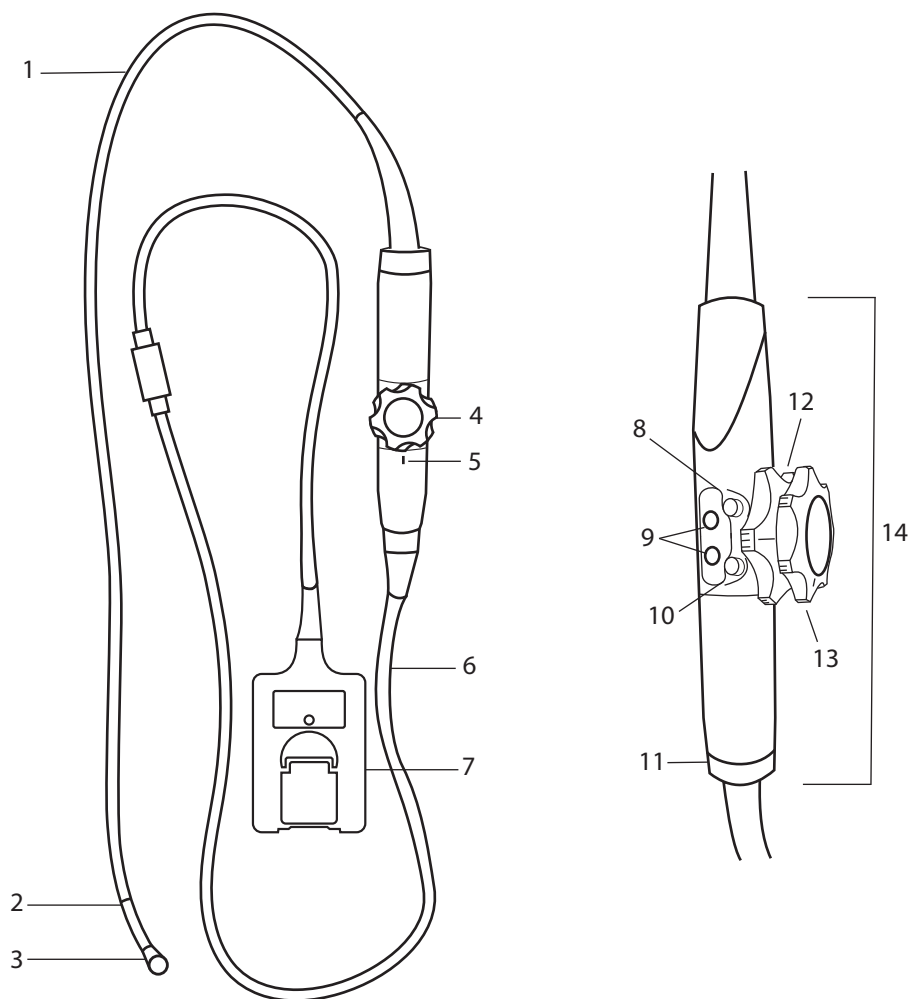
VARNING

För att undvika att patienten skadas får du inte använda T8-3-transduktorn om någon oregelbundenhet, otillräcklig funktion eller osäkert tillstånd observeras eller misstänks.

Gränssnitt mellan transduktor och system

T8-3-transduktorn är en elektroniskt styrd fasstyrd ultraljudstransduktorenhet som monteras i en förseglad spets i änden av ett konventionellt endoskop. Den ansluts till ultraljudssystemet med en kabel och en kontakt (se [Figur 2, "T8-3 transduktor" \[7\]](#)).

Figur 2. T8-3 transduktor



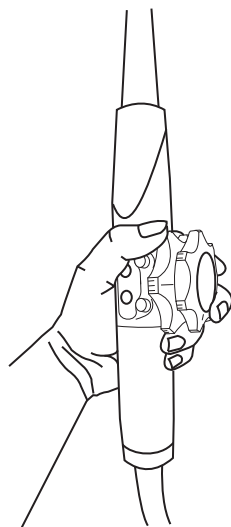
1	Flexibelt endoskopiskt skaft	8	Vänster/höger flexionbroms
2	Ledande sektion	9	Kontrollknappar för skanningsplan
3	Transduktorspets med skannerhuvud	10	Främre/bakre flexionsbroms
4	Reglagehjul för böjning	11	Anslutningsring
5	Neutral markör	12	Reglage för anterior/posterior böjning
6	Transduktorkabel	13	Vänster/höger böjningsreglage
7	Transduktoranslutning	14	Handtag

T8-3-transduktorkontroller

Transduktorn är utformad för enhandsanvändning av böjnings- och skanningsplanreglagen. [Figur 3, "Transduktor i vänster hand" \[8\]](#) visar användaren som håller endoskophandtaget i vänster hand. Böjnings- och skanningsplansreglagen styrs med hjälp av tummen, pek- och långfingret.

Transduktorns mekaniska drift och fysiska integritet bör kontrolleras efter att transduktorn tagits ut ur förpackningen och före varje undersökning.

Figur 3. Transduktor i vänster hand



VARNING

För att undvika patientskador:

- Använd inte transduktorn förrän den har desinficerats ordentligt och klarat läckagetestet (se [T8-3 Transduktorskötsel \[19\]](#)).
- Använd inte T8-3-transduktorn om någon avvikelse, bristfällig funktion eller osäkert tillstånd observeras eller misstänks.
- Använd inte T8-3-transduktorn om det finns metalliska utskjutande delar, hål, ojämnheter, sprickor eller bucklor.

Inspektera transduktorn visuellt och taktilt

Kontrollera T8-3-transduktorn visuellt och taktilt efter att ha tagit ut den ur lådan och innan den desinficeras.

1. Undersök hela ytan på det flexibla skaftet och känn på det och böjningsdelen, med transduktorn i både rakt och böjt läge.
2. Inspektera transduktorspetsen och kontrollera att den inte har några hål eller hack.

Spetsens böjning

T8-3-transduktorendoskopet har två hjul för att styra transduktorspetsens flexion.

Hjulen styr anterior/posterior- respektive höger/vänster-riktad spetsböjning. [Figur 4, "Flexionskontroller" \[9\]](#) visar hjulen i neutralt (ej böjt) läge.

Det undre hjulet kontrollerar anterior/posterior böjning av spetsen. Det övre hjulet kontrollerar vänster/höger böjning av transduktorspetsen. Kontroller på sidan av handtaget kan placera en broms på vardera axeln oberoende.

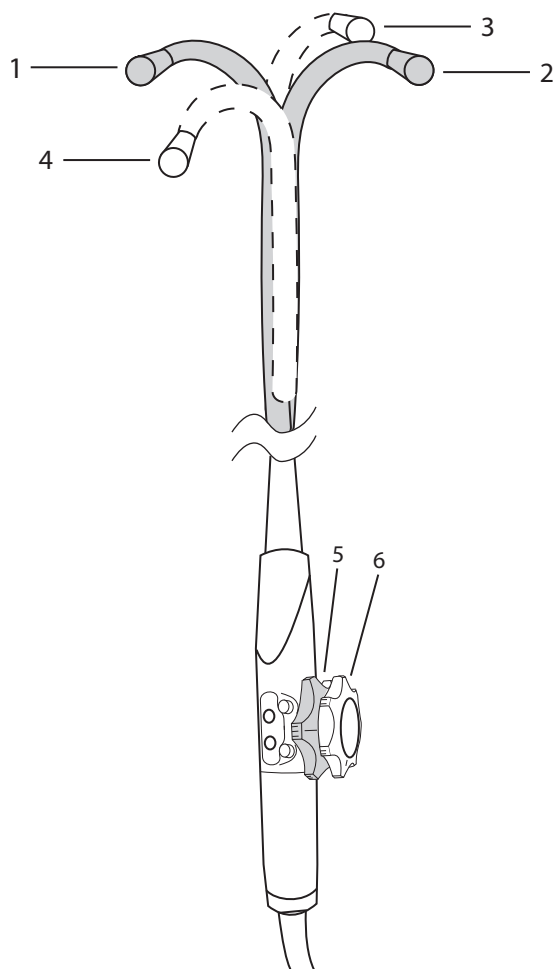
Transduktorn ska alltid vara i en neutral, olåst position under införing, framföring, utdragning och borttagning av transduktorn.



FÖRSIKTIGHET

För att undvika skador på transduktorn får den distala transduktorspetsen inte böjas med direkt anbringad kraft. Använd böjningshjulen för detta ändamål.

Figur 4. Flexionskontroller



Håll transduktorn riktad bortåt med deflektionshjulen riktade uppåt och det flexibla skaftet i rakt läge.

- | | |
|---|---|
| 1 | Vrid det undre hjulet moturs för att föra spetsen posteriort. |
| 2 | Vrid det undre hjulet medurs för att föra spetsen anteriort. |
| 3 | Vrid det övre hjulet medurs för att föra spetsen åt höger. |
| 4 | Vrid det övre hjulet moturs för att föra spetsen åt vänster. |
| 5 | Reglage för anterior/posterior böjning (undre hjul) |
| 6 | Vänster/höger böjningsreglage (övre hjul) |



VARNING

För att undvika patientskador ska transduktorn inte användas om det under böjningstesten upptäcks att transduktoränden bildar en skarp "U-sväng".

Inspektion av spetsens böjning

Kontrollera spetsböjningen på T8-3-transduktorn efter att ha tagit ut den ur lådan och inför varje undersökning. Håll transduktorn riktad bortåt med deflektionshjulen riktade uppåt och det flexibla skaftet i rakt läge.

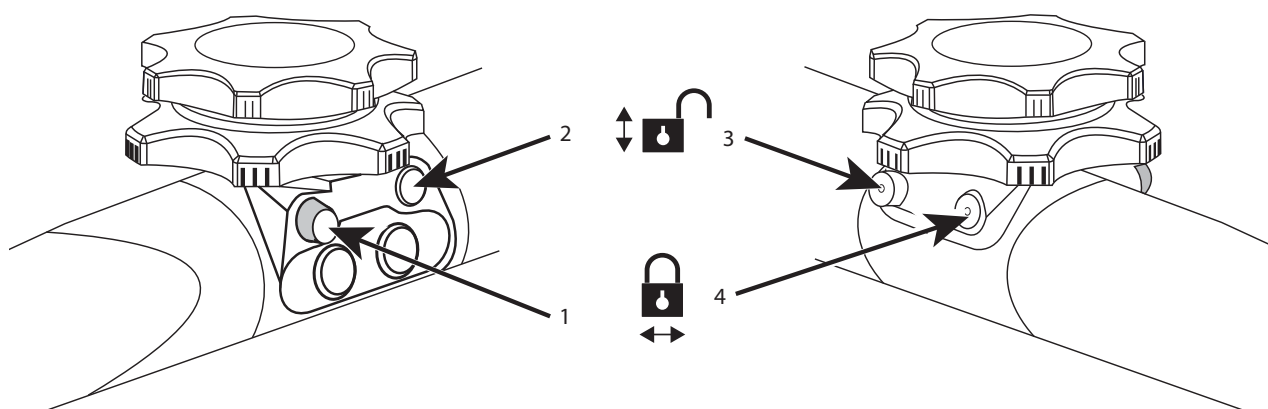
1. Böj spetsen i alla fyra riktningar.
2. Bekräfta att reglagen rör sig smidigt vid användning.
3. Kontrollera att transduktorspetsen också är i neutralt läge (ej böjd) när reglagen är i neutralt läge.

Spets flexionsbromsar

Lås ett eller båda reglagen för att bibehålla spetsen i ett böjt läge.

Flexionsbromsarna är de blå knapparna som löper genom mitten av handtaget; den främre/posteriora bromsen är den som är närmare fästringen, och den vänstra/höger bromsen är den som är närmare transduktorspetsen (se [Figur 5, "Drift av spets flexionsbroms" \[10\]](#)).

Figur 5. Drift av spets flexionsbroms



1	Vänster/höger broms i låst läge (blå är synligt)	3	Baksida av broms för främre/bakre i olåst läge
2	Broms för främre/bakre i olåst läge (blå är inte synligt)	4	Bakre av vänster/höger broms i låst läge

Användning av spetsflexionsbromsarna

- För att låsa endera bromsen, tryck på lämplig bromskontroll till låst läge så att den blå indikatorn visas.
- För att låsa upp någon av bromsarna, tryck på den lämpliga bromskontrollen till olåst läge så att den blå indikatorn är dold.

Inspektion av spetsflexionsbromsarna

Inspektera spetsen på flexionsbromsarna på transduktorn efter att den har tagits ut ur lådan och före varje undersökning.

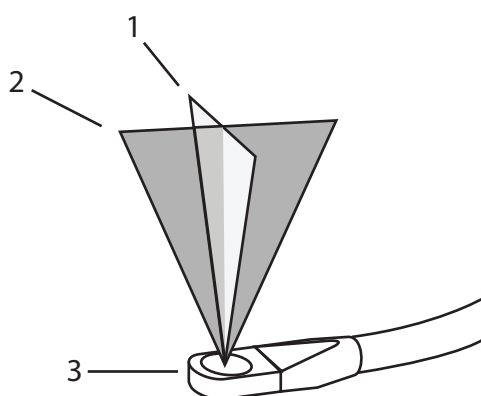
1. Bekräfta att båda bromsreglagen är i sitt olåsta läge.
2. Böj spetsen i anterior riktning.
3. Flytta den främre/bakre bromskontrollen till det låsta läget.
4. Bekräfta att spetsen är låst i det böjda läget.
5. Lås upp reglaget och kontrollera att spetsen lätt kan rätas ut.
6. Upprepa steg 1–5 för posterior riktning.
7. Upprepa steg 1–6 med vänster/höger bromsreglage.

Inspektion av skanningsplanets rotation

För att bekanta sig med rotationen av skanningsplanet kan man välja att börja skanna i ett av de tvärgående planen - till exempel är 0° på systemskärmen standardmonoplanet. Om du roterar skanningsplanet 90° sker skanningen i sagittalplanet och sveper genom två motstående kvadranter i konen.

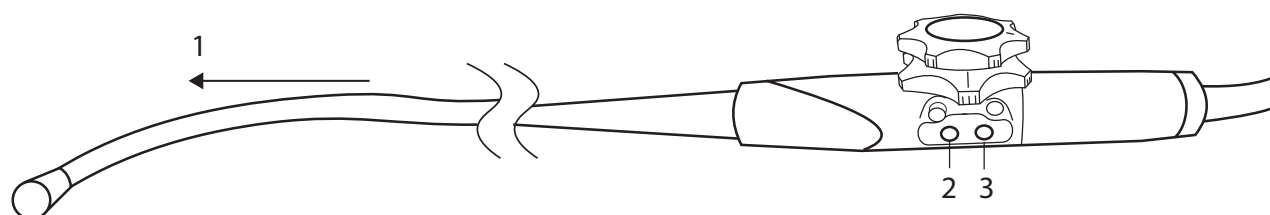
Efter ytterligare 90° rotation i samma riktning av skanningsplanet, sker skanningen spegelvänt mot det första transversella planet. De enda två plan som är ekvivalenta med varandra är de två transversella planen, vid 0° och 180° , där det ena utgör spegelbilden av det andra. Som det visas i [Figur 6, "Roterar till olika bildplan" \[11\]](#), fyller 180° rotation av skanningsplanet alla fyra kvadranter av den koniska bildvolymen.

Figur 6. Roterar till olika bildplan



Rotationen av skanningsplanet drivs av en motor i transduktorhandtaget och styrs av de vita knapparna under bromsreglagen på handtaget (se [Figur 7, "Skanningsplanets rotationsreglage" \[11\]](#)).

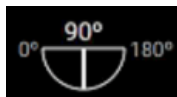
Figur 7. Skanningsplanets rotationsreglage



1	Transduktorspets
2	Medurs-knapp (ökar rotationens vinkeln)
3	Moturs-knapp (minskar rotationens vinkeln)

Skanningsplanindikatorn visas på den kliniska monitorn och visar tydligt ultraljudsplanets rotationsvinkel från standardmonoplanet på 0° (se [Figur 8, "Skärmens skanningsplansindikator" \[12\]](#)). Denna indikator kan hjälpa till med att uppnå korrekt TEE-visning. Vinklar kan variera från 0° till 180° och är korrekta inom +/- 7°.

Figur 8. Skärmens skanningsplansindikator



FÖRSIKTIGHET

Skydda transduktorns kontakt mot smuts och fukt för att undvika skador på den.

Rotera skanningsplanet

1. Anslut transduktorn och starta ultraljudssystemet. (Se användarhandboken för ultraljudssystemet för anvisningar.)
Transduktorn ställer automatiskt in skanningsplanet på 0 grader.
2. Tryck på de vita knapparna under bromsreglagen på transduktorns handtag:
 - Knappen närmast transduktorspetsen används för att rotera skanningsplanet från 0-180° (skanningsplanets vinkel ökar).
 - Knappen längst bort från transduktorspetsen används för att rotera skanningsplanet från 180-0° (skanningsplanets vinkel minskar).

Full rotation av bildplanet kan roteras framåt från standard transversal 0° plan till 180° (spegelbild av standard transversalplan). Du kan sedan rotera bakåt från 180° till 0°. Du kan behöva små vinkeländringar i flera steg för att optimera din visning. Notera visningen på skärmen av dina aktuella inställningar för rotationer och grad.

Inspektera rotationen av skanningsplanet

Inspektera skanningsplanets rotation på transduktorn efter att den tagits ut ur förpackningen och före varje undersökning.

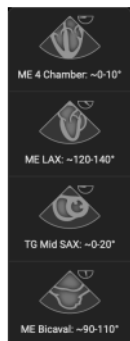
1. Anslut T8-3-transduktorn till ultraljudssystemet.
2. Placera en liten mängd sterilt gel på transduktorn utan att föra in den och öka sedan förstärkningen för att få en bild.
3. Tryck på kontrollknapparna för skanningsplan på handtaget för att rotera skanningsplanet från 0° till 180° och bakåt från 180° till 0°. Se [Figur 7, "Skanningsplanets rotationsreglage" \[11\]](#).
4. Kontrollera att bilden på skärmen ändras i relation till siffrorna på skanningsplansindikatorn. Se [Figur 8, "Skärmens skanningsplansindikator" \[12\]](#).
När skanningsplanets rotationsknappar trycks in ska transduktorns motor gå samtidigt som bilden ändras.

Förlita dig inte enbart på skanningsplansindikatorn på skärmen som verifikation på att skanningsplanet roterar.

Skärmhjälp

Den här guiden är designad för att hjälpa kliniker att få transesofageala bilder som kan underlätta utförandet av TEE under återupplivning^a. När du använder T8-3-transduktorn med en undersökningstyp för hjärt- och lungräddning visas en snabbreferensguide på den kliniska skärmen (se Figur 9, "Snabbguide på skärmen" [13]).

Figur 9. Snabbguide på skärmen



^a av hjärtat. För mer information om att utföra återupplivande transesofageal ekokardiografi, se följande artiklar:

- O'Neil, Michael, MD, et al. "How to Perform Resuscitative Transesophageal Echocardiography in the Emergency Department". ACEP Now, 21 juli 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, mars 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>

Undersökning

TEE är ett halvinvasivt ingrepp som erbjuder förbättrad bildåtkomst av hjärtat och omgivande kärl tack vare närheten till hjärtat via esofagus. Den undersökande läkaren ska noggrant överväga dess nytta. Följ ASE-, SCA- och ACEP-riktlinjer. Listan med kontraindikationer och beaktanden är inte en fullständig förteckning över samtliga faktorer som den undersökande läkaren måste överväga innan undersökningen inleds. De anges endast som exempel. Se [Kontraindikationer \[4\]](#).



VARNING

- För att undvika traumatisering av patientens mun, hals, esofagus eller magsäck ska onödig kraft vid införing, placering och utdragning av transduktorn undvikas.
- För att förhindra skador på patientens matstrupe när du för in eller drar ut transduktorn måste kontrollhjulen vara i fritt rörligt, neutralt och obromsat läge. Se [Figur 5, "Drift av spets flexionsbroms" \[10\]](#).

Inspektion före undersökningstillfället

Det är viktigt fastställa och använda ett kontrollförfarande för att säkerställa att transduktorn är säker att använda och fungerar korrekt, före varje användning. Om du observerar eller misstänker någon avvikelse, bristfällig funktion eller osäkra förhållanden, använd inte T8-3-transduktorn. Ring omedelbart till FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.

Gör följande för varje undersökning:

- Visuell och taktil inspektion. Se [Inspektera transduktorn visuellt och taktilt \[8\]](#).
- Inspektion av spetsens böjning. Se [Inspektion av spetsens böjning \[10\]](#).
- Inspektion av bromsen. Se [Inspektion av spetsflexionsbromsarna \[10\]](#).
- Inspektion av skanningsplanets rotation. Se [Inspektera rotationen av skanningsplanet \[12\]](#).
- Test för elektriska läckströmmar med låg spänning. Se [Testning av transduktorn för elektriskt läckage \[24\]](#).
- Rengör och desinficera transduktorn. Se [T8-3 Transduktorskötsel \[19\]](#).

Kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant för att rapportera eventuella skador eller avvikelser. Se [Få hjälp \[2\]](#).



VARNING

För att undvika patientskador:

- FUJIFILM Sonosite rekommenderar att ovanstående rutiner utförs inför varje undersökning.
- Använd inte transduktorn om några utstickande metalldelar, hål, kärva områden, sprickor eller hack upptäcks.
- Om en skarp "U-sväng" av transduktorspetsen observeras under flexionstestet (transduktorgivarspetsens vinkel överskrider de maximala flexionsvinklarna som anges i [Specifikationer för transduktorn \[42\]](#)), får transduktorn inte användas. Ring till FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.
- Vissa geler och desinfektionsmedel kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer.

Försiktighetsåtgärder

Tekniker för att föra in T8-3-transduktorn i patienten ligger utanför användarhandbokens omfattning. Riktlinjer för utbildning och protokoll för ingrepp har framställts av American Society of Echocardiography, American Society of Anesthesiologists och American College of Emergency Physicians. En fullständig kunskap om risker och komplikationer tillsammans med optimal utbildning rekommenderas för att utföra detta ingrepp.

Iakttag följande försiktighetsåtgärder när undersökningen utförs:

- Bibehållande av fri luftväg är av primär betydelse för samtliga patienter.
- Långvarigt tryck som utövas på esofagus av transduktorspetsen kan leda till en trycknekros. I undersökningssituationer i en operationssal ska spetsen därför hållas borta från esofagusväggen när skanning inte pågår, genom att spetsen frigörs i neutralt läge. Om kontinuerlig undersökning krävs ska transduktorspetsen omplaceras ofta.
- Långvarig exponering för ultraljud ska minimeras. Även om det aldrig har påvisats några biologiska effekter vid de akustiska utgångsnivåerna för T8-3-transduktorn är det klokt att minimera patienternas exponering för ultraljud i enlighet med ALARA-principen (As-Low-As-Reasonably-Achievable). Se användarhandboken för ultraljudssystemet.
- Enligt ovanstående två punkter bör användaren frysa bilden, vilket gör att strömmen till transduktorn stängs av, så att endoskopets deflektionsreglage kopplas ur så snart aktiv skanning inte utförs.
- Korrekt patientförberedelse är avgörande för lyckade undersökningar. Se riktlinjerna som framställts av ASE, ASA, och ACEP.
- Det är obligatoriskt att använda ett bettskydd/block vid alla T8-3-undersökningar för att skydda transduktorn från eventuella skador.
- Användning av skyddshandskar under undersökningen rekommenderas. Se varningar rörande latexprodukter utfärdade av U. S. Food and Drug Administration (FDA 1991).
- Förutom en högggradig desinfektion kan ett skyddsfodral ge ytterligare högre grad av skydd mot kontaminering av transduktorn. Kontakta CIVCO för skyddsfodral och applikatorer för skyddshylsor.

Bitskydd/block

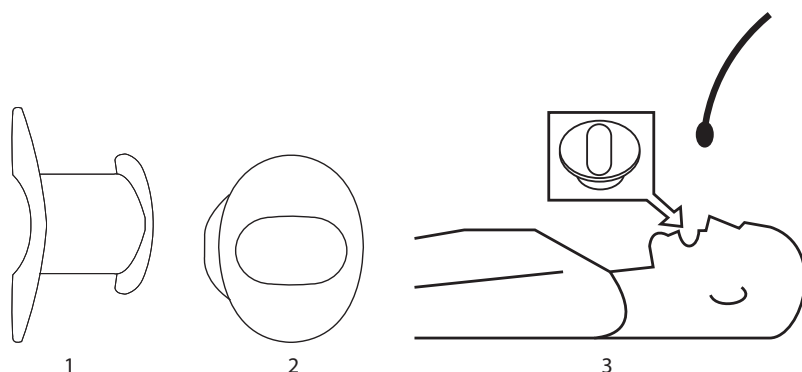


FÖRSIKTIGHET

För att undvika att transduktorn skadas, använd ett bettskydd/block vid alla T8-3-undersökningar. Om patienten biter på endoskopet kan det medföra svåra, permanenta skador på transduktorn och göra den osäker för senare användning på framtida patienter. Skador på transduktorn som uppstått på grund av att bitskydd inte använts medför att garantin för transduktorn upphävs.

Användning av bettskydd är obligatoriskt för T8-3-transduktorer (se [Figur 10, "Bitskydd" \[16\]](#)). Varje T8-3-transduktor från FUJIFILM Sonosite levereras med bettskydd i tre olika storlekar. Även patienter med löständer måste använda bitskydd. Avlägsna löständerna innan bitskyddet placeras i patientens mun. Placera bitskyddet med det mjuka skyddet i frigolit fortfarande på för patientens komfort när löständerna har avlägsnats. Om du behöver hjälp med att beställa fler bettskydd kan du kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.

Figur 10. Bitskydd



1. Sidovvy 2. Frontvvy 3. Använda

Sterilt fodral

Använd ett sterilt fodral vid undersökning av en patient som utgör en isolationsrisk.

Olika sterila fodral finns tillgängliga för att eliminera direkt kontakt mellan patienten och endoskopet. Följ bruksanvisningarna för det specifika höljet när du applicerar och avlägsnar höljet från T8-3-transduktorn. Kontakta CIVCO för att beställa sterila fodral höljen och applikatorer.



FÖRSIKTIGHET

För att undvika att skada T8-3-transduktorn:

- Säkerställ att spetsen är uträddad när skyddsfodralet sätts på och tas av.
- Var noga med att inte anbringa för stor kraft på transduktorspetsen när fodralet tas av.

För att få en lämplig akustisk koppling i fodralet höljet rekommenderar FUJIFILM Sonosite att man använder en steril gel.

Sätta på ett transduktorfodral

FUJIFILM Sonosite rekommenderar att man använder marknadsgodkända transduktorhöljen för intrakavitära tillämpningar. För att minska risken för kontamination ska fodralet inte appliceras förrän undersökningen ska utföras.

1. Applicera gel inuti fodralet.
2. För in transduktorn i fodralet.
3. Dra fodralet över transduktorns skaft tills fodralet är helt utdraget.
4. Fäst fodralet med banden som medföljer fodralet.
5. Kontrollera om det finns några bubblor och ta bort de som finns mellan transduktorns sändare/mottagare och fodralet.
Bubblor mellan transduktorns kontaktyta och fodralet kan påverka ultraljudsbilden.
6. Inspektera fodralet för att säkerställa att det inte finns några hål eller revor.

Akut utdragning

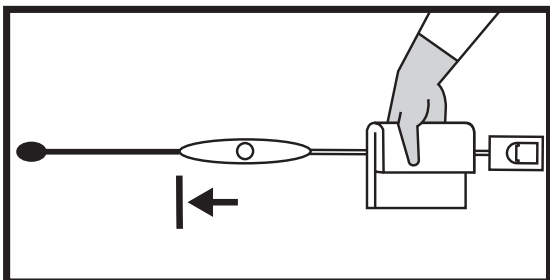
Om transduktorspetsen fastnar i ett böjt läge inuti patienten och om alla försök att frigöra den böjda spetsen misslyckas, följ dessa steg för att säkerställa att transduktorn dras tillbaka på ett säkert sätt:

1. Koppla bort transduktorn från ultraljudssystemet.
2. Finn ett åtkomligt ställe mellan transduktorns handtag och patienten och kapa av hela skaftet, inklusive samtliga interna ledningar, med en kraftig avbitare eller annat lämpligt verktyg.
Böjningsmekanismen är nu frigjord och det är säkert att dra tillbaka transduktorn.

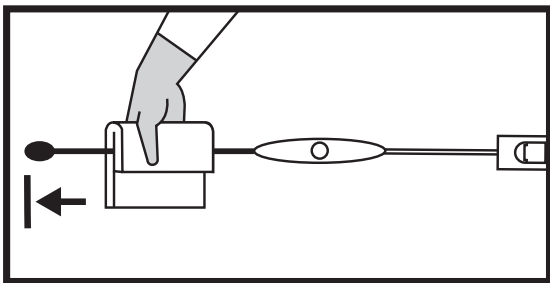
För-rengöring efter varje användning:

Låt aldrig kroppsvätskor torka på transduktorn. Utför följande rengöringsprocedur omedelbart efter att transduktorn dragits ut från patienten.

1. Koppla bort transduktorn från systemet.
2. Använd en ren trasa fuktad med vatten för att torka av kabel och styrenhet för transduktorn. Torka inte av kontakten. Se till att allt biologiskt material tas bort.



3. Använd en andra ren trasa fuktad med vatten för att torka av det endoskopiska skaftet och skannerhuvudet. Se till att allt biologiskt material tas bort.



FÖRSIKTIGHET

Koppla alltid bort transduktorn från systemet före rengöring. Vid bortkoppling av transduktorn från systemet ska anvisningarna i användarhandboken för ditt ultraljudssystem följas.



OBS!

För information om hur man transporterar en smutsig T8-3-transduktor, se [Transportera en smutsig transduktor till rengöring \[31\]](#).

T8-3 Transduktorskötsel

T8-3-transduktorn kategoriseras som halvkritisk i Spauldings klassificeringssystem och måste rengöras, testas för elektriskt läckage och desinficeras före användning. Följ riktlinjerna från American Society of Echocardiography och Academy of Emergency Physicians för rengöring, desinficering och test av elektriskt läckage av transduktorn före varje undersökning.

Förberedelser

- Följ rekommendationerna från tillverkaren av desinficeringsmedlet när det gäller lämplig personlig skyddsutrustning (PPE), som skyddsglasögon och handskar.
- Inspektera transduktorn för att kontrollera att den inte har några brister eller skador som kan leda till att vätska läcker ut i skaftet och exponerar patienten för elektrisk ström. Om skador upptäcks måste användningen avbrytas och du ska kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.
- Hantera alltid transduktorn varsamt för att minimera risken för skador.
- Bekräfta att rengörings- och desinficeringsmaterialen är lämpliga för användning på din arbetsplats. FUJIFILM Sonosite testar rutinmässigt rengörings- och desinfektionsmedel för användning med system och transduktorer från FUJIFILM Sonosite.
- De desinfektionsmedel och rengöringsmetoder som förtecknas i detta kapitel rekommenderas av FUJIFILM Sonosite och är effektiva och materialkompatibla med produkterna.
- Säkerställ att typen av desinficeringsmedel, koncentrationen och kontakttiden är lämpliga för utrustningen och användningen.
- Följ tillverkarens rekommendationer samt lokala bestämmelser vid beredning, användning och kassering av kemikalier.



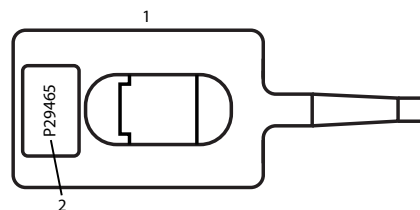
VARNING

- Kontrollera att rengörings- och desinficeringsmedel inte har gått ut.
- Vissa rengörings- och desinficeringsmedel kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa personer.

Översikt över förfarandet

Följande arbetsflöde är den rekommenderade processen för manuell rengöring, testning av elektriskt läckage och desinficering av T8-3-transduktorn, vars artikelnummer P29465 finns bredvid  på kontaktens etikett (se [Figur 11, "Placering av artikelnummer T8-3" \[19\]](#)).

Figur 11. Placering av artikelnummer T8-3



1. Kontakt 2. Artikelnummer

Följ tillverkarens procedurer om en automatisk desinficeringsprocess används.

Tabell 1. Manuellt arbetsflöde

Steg
1. Rengöring
2. Läckagetestning
3. Desinfektion



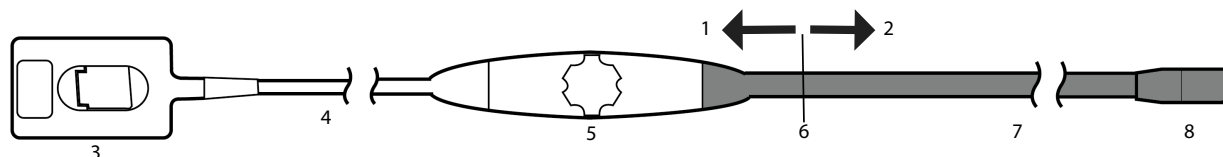
VARNING

Följ alla anvisningar för rengöring, läckagetestning och desinficering. Underlåtenhet att göra det kan leda till patientskada eller infektion.

Transduktorkomponenter

Vissa komponenter i T8-3-transduktorn har specifika rengöringskrav och restriktioner som kan skilja sig från andra komponenter. Rengörings-, test- och desinficeringsprocedurerna hänvisar ofta till transduktorns specifika komponenter. Se [Figur 12, "Transduktorkomponenter" \[20\]](#) för ett diagram över transduktorns komponenter.

Figur 12. Transduktorkomponenter



1	Får inte nedsänkas	5	Styrenhet
2	Kan blötläggas	6	
3	Kontakt	7	Endoskopskaft
4	Kabel	8	Skannerhuvud

Rengöring av transduktorn



VARNING

Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) som rekommenderas av kemikaliernas tillverkare, som skyddsglasögon och -handskar.



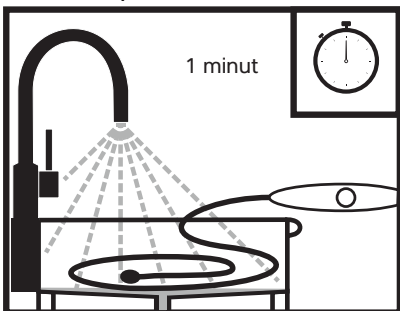
FÖRSIKTIGHET

- Koppla alltid bort transduktorn från systemet före rengöring. Vid bortkoppling av transduktorn från systemet ska stegen i din användarhandbok för ultraljudssystemet följas.
- Böj inte skaftet till mindre än en kurva på 20 cm (8 inch). Om denna minsta böjdiаметer överskrids kan transduktorn eller dess vattentäta beläggning skadas.
- Använd inte ej godkända rengöringsmedel eftersom dessa kan skada transduktorn och göra garantin ogiltig. För mer information om godkända rengöringsmedel för axeln och skanningshuvudet, se [Tabell 2, "Godkända rengöringsmedel" \[21\]](#), och för styrenheten och kabeln, se [Tabell 3, "Trasor godkända för användning på transduktorkabel och styrenhet" \[22\]](#).
- Hoppa inte över några steg eller förkorta rengörings- och desinficeringsprocessen på något sätt.

Rengörings- och desinfektionsmedel som inte anges på webbplatsen för FUJIFILM Sonosite har inte utvärderats med avseende på kompatibilitet och kan orsaka skador på transduktorn. För godkända kemikalier, följ tillverkarens instruktioner när det gäller koncentration, temperatur och kontakttid.

För att rengöra transduktorn

1. Ta bort spets skydd för engångsbruk (om sådant finns installerat).
2. Kontrollera transduktorn och kabeln för att se om det förekommer hack eller sprickor där vätska kan tränga in. Om det finns skador, sluta använda transduktorn och kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.
3. Skölj av det endoskopiska skaftet och skannerhuvudet under rent rinnande vatten i rumstemperatur i minst en minut.



4. Vid rengöringsstationen ska du använda ett godkänt flytande rengöringsmedel för blötläggning.

Tabell 2. Godkända rengöringsmedel

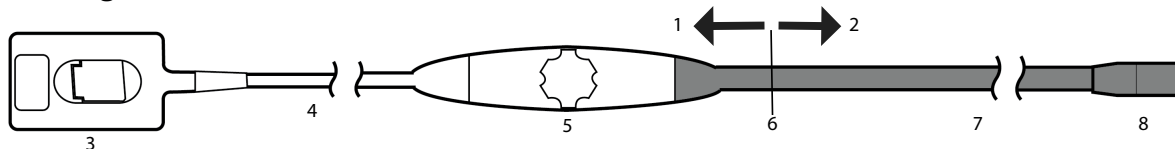
Godkända rengöringsmedel ^{a, b}	
EMPower	Cidezyme eller Enzol ^c
MetriZyme	Prolystica 2x konc. enzymatisk förvätning och rengöringsmedel ^c
Neodisher MediClean forte	

^aSe tillverkarnas anvisningar när det gäller koncentration, temperatur och kontakttid.

^bSe verktyget för rengörings- och desinfektionsmedel på www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants för en mer fullständig förteckning över godkända rengörings- och desinfektionsmedel.

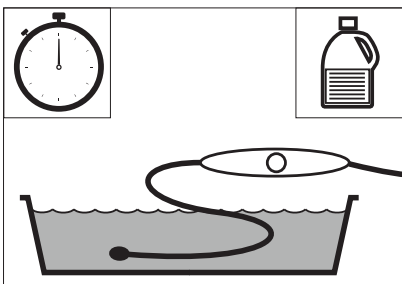
^cKan användas för test av elektriskt läckage.

- a. **Kontrollera** utgångsdatum på behållaren för att säkerställa att desinfektionsmedlet inte har passerat utgångsdatum.
 - b. **Kontrollera** att rengöringsmedlet har den koncentration som rekommenderas av tillverkaren (använd till exempel en kemisk testremsa).
5. Se till att kontrollhandtaget inte kan falla ner i rengöringslösningen och sänk ner skaftet och skannerhuvudet i en plastbehållare fylld med enzymatisk rengöringslösning upp till 100 cm-markeringen.



1	Får inte nedsänkas	5	Styrenhet
2	Kan blötläggas	6	
3	Kontakt	7	Endoskopskaft
4	Kabel	8	Skannerhuvud

6. Sänk ned det endoskopiska skaftet och skannerhuvudet i ett godkänt rengöringsmedel enligt instruktionerna från tillverkaren av rengöringsmedlet.



FÖRSIKTIGHET

- Blötlägg inte transduktorn under längre tid än vad kemikalietillverkaren rekommenderar.
- Sänk inte ned kabel, kontakt eller styrenhet i någon vätska.

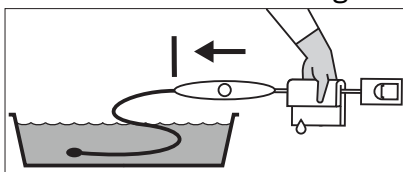
- a. Medan skaftet ligger i blöt, torka försiktigt av kabeln och styrenheten med en torkduk från [Tabell 3, "Trasor godkända för användning på transduktorkabel och styrenhet" \[22\]](#). Torka inte av kontakten.

Tabell 3. Trasor godkända för användning på transduktorkabel och styrenhet

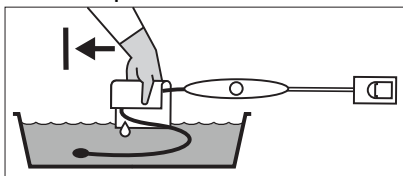
Trasor godkända för kabel och styrenhet ^{a, b}	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

^aSe verktyget för rengöring och desinfektion tillgängligt på www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants för en mer fullständig förteckning över godkända rengörings- och desinfektionsmedel.

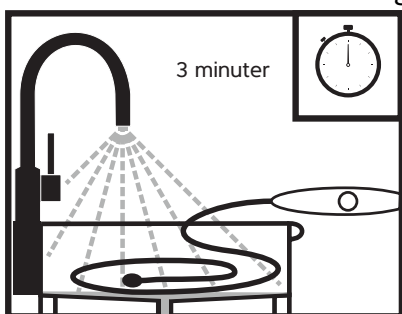
^b Se tillverkarens anvisningar för kontakttid.



- b. Fukta sedan en mjuk trasa eller svamp med rengöringsmedlet och torka försiktig det endoskopiska skaftet och skannerhuvudet.



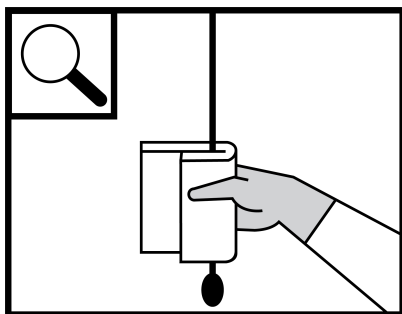
7. Efter att ha inväntat rengöringsmedlets angivna blötläggningstid, skölj det endoskopiska skaftet och skannerhuvudet under rent rinnande vatten i rumstemperatur i minst tre minuter för att ta bort kvarvarande rengöringslösning.



VARNING

Rester av rengöringsmedel på transduktorn kan orsaka brännskador på patienten eller skada på transduktorn.

8. Inspektera skannerhuvudet och skaftet visuellt med avseende på rester av biologiskt material. Gör om rengöringsprocessen om det finns rester kvar.
9. Torka transduktorn med en ren och luddfri handduk eller luft av medicinsk kvalitet.



10. Kontrollera transduktorn och kabeln en andra gång för tecken på skador som kan ha förbisetts under din första undersökning eller som tidigare dolts av biologiskt skräp. Om det finns skador, sluta använda transduktorn och kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.
11. Fortsätt till [Testning av transduktorn för elektriskt läckage \[24\]](#).



OBS!

- Om du rengör med Cidezyme, Enzol eller Prolystica 2x konc. Enzymatic Presoak & cleaner, kan du använda samma lösning för läckagetest.
- Andra rengöringskemikalier kan också vara godkända för användning vid läckagetestning. Se verktyget för rengöring och desinfektion på www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants för en mer fullständig förteckning över godkända rengörings- och desinfektionsmedel.

Testning av transduktorn för elektriskt läckage



FÖRSIKTIGHET

Om den vattentäta beläggningen på skanningshuvudet eller skaftet har skadats eller punkterats, kontakta FUJIFILM Sonosite för instruktioner om rengöring och returnering av transduktorn för reparation.

Om läckagetestning

Elektriskt läckage orsakade av bithål eller andra skador på ytan kan upptäckas med hjälp av en läckagetestare för transduktor, såsom ULT-2020.



OBS!

För fullständiga instruktioner om hur läckagetestaren används hänvisas till användarhandboken för ULT2000-serien.

Testning av elektriskt läckage är inte samma test som testet av elektrisk säkerhet (se [Elektriskt säkerhetstest \[41\]](#)). Du bör utföra det elektriska läckagetestet på T8-3 inför första användningen för att säkerställa att inga skador har uppstått under transporten samt efter varje användning. Du bör också föra en förteckning över testresultaten för varje T8-3-transduktor.

Nödvändig utrustning

- Icke-ledande behållare eller en behållare placerad på en icke-ledande yta
- En av följande vätskor för läckagetestning:
 - Cidezyme eller Enzol
 - Prolystica 2x konc. enzymatisk förvätning och rengöringsmedel
 - 0,9 % saltlösning
- Ledande sond

**OBS!**

Använd endast konduktivitetssonder som godkänts av FUJIFILM Sonosite. Aktuella godkända modeller innefattar BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 samt ULT-PC-30.

- ULT-2020 läckagetestare
- T8-3-transduktoradapter

För att testa transduktorn med avseende på elektriskt läckage**OBS!**

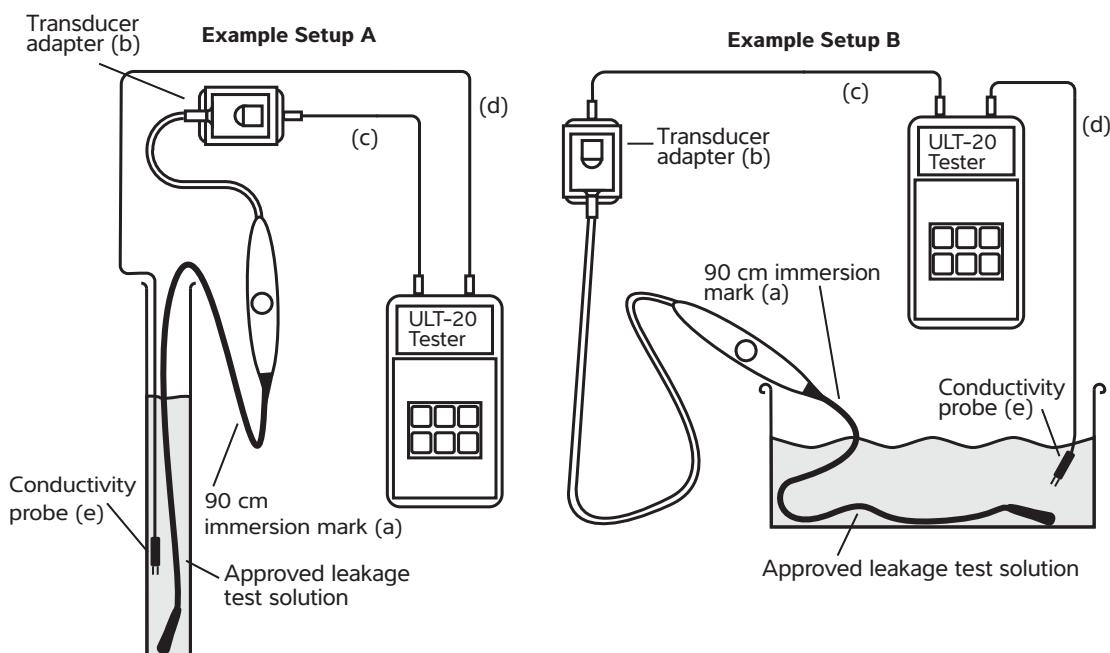
Om du rengjort transduktorn med Cidezyme, Enzol eller Prolystica 2x konc. enzymatisk förvätningsmedel och använder samma lösning för läckagetestning, kan du hoppa över det första steget.

1. Förbered vätskan för läckagetestning:
 - a. **Kontrollera** utgångsdatum på flaskan för att säkerställa att vätskan för läckagetestning inte har passerat utgångsdatum.
 - b. **Kontrollera** att vätskan för läckagetestning har den koncentration som rekommenderas av tillverkaren (använd t.ex. ett kemiskt remstest).
2. Anslut testutrustningen:

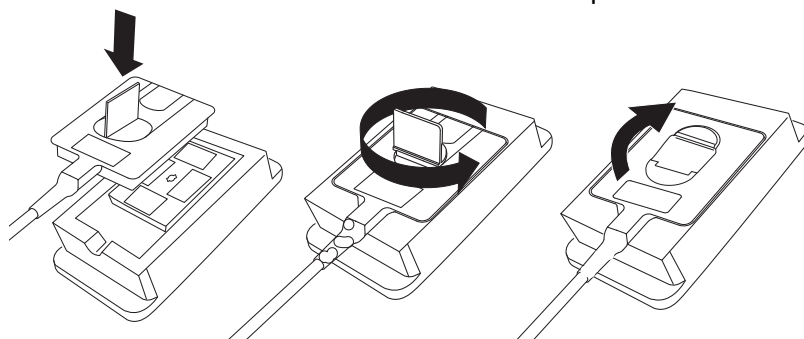
**OBS!**

Den konduktivitetssond som visas i schemat är endast för illustrationsändamål; andra typer av godkända konduktivitetssonder kan också användas. Aktuella godkända modeller av ledande sonder innefattar BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 samt ULT-PC-30.

För fullständiga instruktioner om hur läckagetestaren används hänvisas till användarhandboken för ULT2000-serien.



- a. Säkra handtaget för T8-3-transduktorkontrollen så att det inte kan falla ner i testlösningen, och sänk sedan ner det endoskopiska skaftet upp till 100 cm-markeringen.
- b. För in transduktorkontakten i transduktoradaptorn.



- c. Anslut transduktoradaptorn till läckagetestaren.
 - d. Anslut den ledande sonden till läckagetestaren.
 - e. För in kontakterna på den ledande sonden i behållaren. Se till att den ledande sondens kontakter är helt nedsänkta men inte vidrör det endoskopiska skaftet.
3. Starta upp ULT-2020-läckagetestaren.
 - a. Tryck på **MODE** upprepade gånger tills Enhetskonfiguration visas.
 - b. Bekräfta att läckagetestaren är inställd på FUJIFILM Sonosite T8-3-transduktorn. Om inte, ändra inställning efter behov.



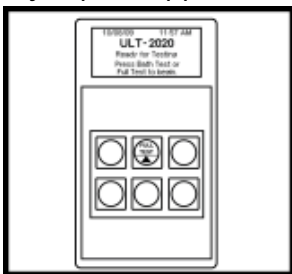
FÖRSIKTIGHET

Läckagetestare kan innehålla inställningar för olika transduktorer. Innan du utför testet, se till att du valt **Sonosite T8-3** på testaren.



För information om hur du väljer rätt transduktor eller justerar parametrarna för läckagetestaren, se användarhandboken för ULT2000-serien.

4. Se till att det endoskopiska skaftet, skannerhuvudet och den ledande sondens kontakter är helt nedsänkta i läckagetestningsvätskan.
5. Tryck på knappen **FULL TEST** för att starta testningen.



FÖRSIKTIGHET

För korrekta testresultat, övervaka positionen på det endoskopiska skaftet, skannerhuvudet och den ledande sondens kontakter under hela testet. Om någon del exponeras för luft under testet ska denna del omplaceras så att allt är helt nedsänkt och gör sedan om läckagetestet.

6. Registrera testresultaten (Godkänt/Ej godkänt).
Om resultatet är **Fail** (Ej godkänt), upptäcktes ett elektriskt läckage. **Använd ej T8-3-transduktorn.** För åtgärder för att avhjälpa problemet, se [Om transduktorn inte blir godkänd vid läckagetestet \[31\]](#).
7. Koppla bort T8-3-transduktorn från transduktoradaptorn.
8. Skölj av det endoskopiska skaftet och skannerhuvudet under rinnande vatten i rumstemperatur i minst tre minuter.
9. Torka transduktorn med en ren och luddfri handduk eller luft av medicinsk kvalitet.
10. Kontrollera transduktorn för tecken på skador som kan ha förbisetts under din första undersökning.
Om det finns skador, sluta använda transduktorn och kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.
11. Fortsätt till [Desinficering av transduktorn \[27\]](#).

Desinficering av transduktorn



FÖRSIKTIGHET

För att förhindra skador på transduktorn får den inte ångas, autoklaveras eller utsättas för etylenoxid.

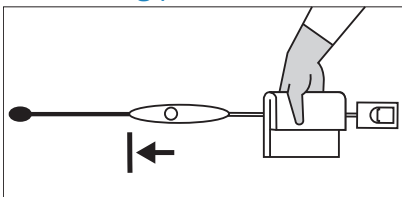
Rengörings- och desinfektionsmedel som inte anges på webbplatsen för FUJIFILM Sonosite har inte utvärderats med avseende på kompatibilitet och kan orsaka skador på transduktorn.

För en förteckning över godkända desinfektionsmedel, se www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants. Följ tillverkarnas anvisningar avseende koncentration, temperatur och kontakttid.

Följande procedur beskriver processen för den rekommenderade manuella desinfektionen. Om du använder en automatiserad desinfektionsprocess följer du tillverkarens procedurer för automatiserad endoskopreprocessor.

För att desinficera transduktorn

1. Kontrollera att transduktorn rengjorts med hjälp av den procedur som beskrivs i [Rengöring av transduktorn \[20\]](#) och att den har klarat läckagetestet som beskrivs i [Om läckagetestning \[24\]](#).
2. Torka försiktigt av kabeln och styrenheten med en torkduk från [Tabell 4, "Trasor godkända för användning på transduktorkabel och styrenhet" \[28\]](#). Torka inte av kontakten.



Det endoskopiska skaftet kommer att desinficeras senare i den här proceduren med ett annat desinfektionsmedel.

Tabell 4. Trasor godkända för användning på transduktorkabel och styrenhet

Trasor godkända för kabel och styrenhet ^{a, b}	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

^aSe verktyget för rengöring och desinfektion tillgängligt på www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants för en mer fullständig förteckning över godkända rengörings- och desinfektionsmedel.

^b Se tillverkarens anvisningar för kontakttid.

- a. Kontrollera utgångsdatum för att säkerställa att trasan inte passerat utgångsdatum.
3. Beroende på de regler som gäller i din organisation kan du behöva torka av desinficeringsmedlet. Vänta i så fall på desinfektionsmedlets angivna kontakttid och torka sedan av medlet med en ren, luddfri trasa eller svamp fuktad med vatten.
 4. Välj ett godkänt desinfektionsmedel från [Tabell 5, "Desinfektionsmedel godkända för nedsänkning av det endoskopiska skaftet och skannerhuvudet" \[28\]](#) för användning på det endoskopiska skaftet.

Tabell 5. Desinfektionsmedel godkända för nedsänkning av det endoskopiska skaftet och skannerhuvudet

Desinfektionsmedel för skaft och skannerhuvud ^{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

Desinfektionsmedel för skaft och skannerhuvud^{a, b}

Metricide Plus 30

Triste Trio-servetter

Metricide OPA Plus

^aSe tillverkarnas anvisningar när det gäller koncentration, temperatur och nedsänkningstid.

^bSe verktyget för rengörings- och desinfektionsmedel på www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants för en mer fullständig förteckning över godkända rengörings- och desinfektionsmedel.

5. Förbered desinfektionslösningen enligt tillverkarens instruktioner och se till att:
 - a. **Kontrollera** utgångsdatum på flaskan för att säkerställa att desinficeringsmedlet inte har passerat utgångsdatum.
 - b. **Kontrollera** att desinfektionsmedlet har den koncentration som rekommenderas av tillverkaren (till exempel med en kemisk testremsa).



OBS!

Om samma behållare används för rengöring och desinfektion, se till att skölja bort resterande rengöringsmedel från badbehållaren innan du håller i desinfektionsmedlet.

6. Fäst styrenhetens handtag så att det inte kan komma i kontakt med lösningen. Desinficera transduktorn genom att blötlägga skaftet och skanningshuvudet upp till 100 cm-märket (se [Figur 12, "Transduktorkomponenter" \[20\]](#)) i enlighet med tillverkarens anvisningar för desinfektionslösningen.



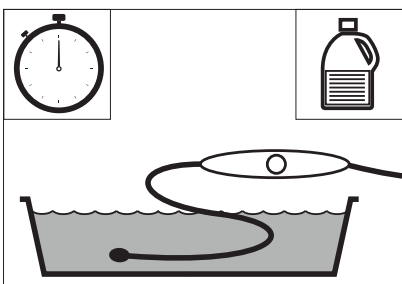
VARNING

Följ kemikalietillverkarens anvisningar. Blötlägg inte transduktorn under längre tid än vad kemikalietillverkaren rekommenderar. Långvarig nedsänkning i kemiska desinfektionsmedel kan orsaka kemiska brännskador på patienten och skada på transduktorn.



FÖRSIKTIGHET

- Använd inte ej godkända desinfektionsmedel eftersom dessa kan skada transduktorn. För mer information om godkända desinfektionsmedel, se [Tabell 5, "Desinfektionsmedel godkända för nedsänkning av det endoskopiska skaftet och skannerhuvudet" \[28\]](#).
- Sänk inte ned kabel, kontakt eller styrenhet i någon vätska.



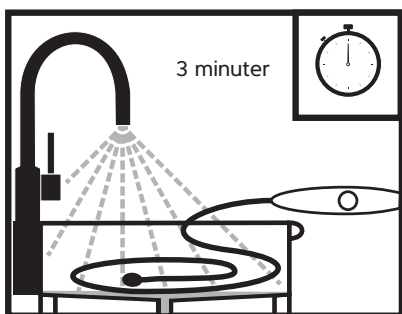
7. Efter att ha väntat på desinfektionsmedlets angivna blötläggningstid, skölj det endoskopiska skaftet och skannerhuvudet under rent rinnande vatten i rumstemperatur i minst tre minuter.

Skölj inte styrenhet eller kabel. Vissa tillverkare av desinficeringsmedel kan rekommendera ytterligare sköljning. Se tillverkarens riktlinjer för mer information.

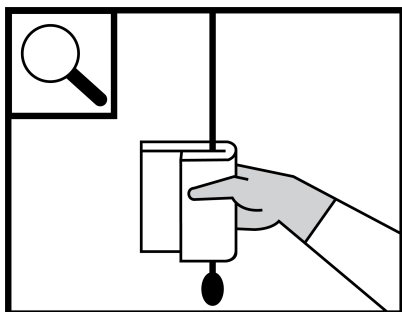


VARNING

Kemiska desinficeringsmedel kan vara skadliga för patienten om de inte är helt borttagna från transduktorn. Se anvisningar från tillverkaren av desinficeringsmedlet för mer information.



8. Torka transduktorn med en ren och luddfri handduk eller luft av medicinsk kvalitet.



9. Kontrollera transduktorn för att se om det förekommer hack eller sprickor där vätska kan tränga in.
Om det finns skador, sluta använda transduktorn och kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.
10. Applicera ett nytt spets skydd för engångsbruk över transduktorns skannerhuvud. Spets skyddet omsluter och skyddar skannerhuvudet mot mekaniska påfrestningar och stötar under transport och förvaring. Behåll spets skyddet på tills transduktorn förbereds för användning.



VARNING

Vid hantering av en ren transduktor ska alltid försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra korskontaminering. Du kan placera det endoskopiska skaftet i en ren hylsa.



FÖRSIKTIGHET

Spets skyddet är endast för engångsbruk. Återanvänd inte spets skydd. Det kan i så fall resultera i kontaminering av, eller skador på skannerhuvudet.

11. För att transportera transduktorn hänvisas till de procedurer som beskrivs i [Transport av transduktorn \[31\]](#).
12. För att lagra transduktorn, se den procedur som beskrivs i [Förvaring av transduktorn \[33\]](#).
13. Kassera desinficeringsmedlet enligt tillverkarens riktlinjer.



VARNING

Bär lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) vid hantering av desinfektionsmedel enligt tillverkarens riktlinjer.

Identifiera transduktorn som ren och säker

För att transduktorn ska identifieras såsom ren ska behållare som används för att transportera rena transduktorer vara försedda med ett klistermärke eller certifikat av vilket det framgår datum för rengöring och namnet (eller annan identifikation) på den person som utförde rengöringen. Kontrollera riktlinjerna för korrekt registrering av rengöring, desinficering och testning av elektriska läckage av din T8-3-transduktor.

Om inget läckage upptäcks

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

Om transduktorn inte blir godkänd vid läckagetestet

Verifiera först att du gjort testförberedelserna rätt och anslutit utrustningen ordentligt. Om dina testförberedelser gjorts på rätt sätt, använd inte transduktorn och anslut den inte till ett ultraljudssystem. Kontakta FUJIFILM Sonosite för reparation.

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

Transport av transduktorn

När T8-3-transduktorn transporteras måste du vidta försiktighetsåtgärder för att skydda transduktorn från skador och undvika korskontaminering. Se till att en behållare som är godkänd av organisationen används och att måtten inte är mindre än 580 mm (22.83 inch) x 370 mm (14.57 inch).



FÖRSIKTIGHET

- Böj inte skaftet till mindre än en kurva på 20 cm (8 inch). Om denna minsta böjdiаметer överskrids kan transduktorn eller dess vattentäta beläggning skadas.
- Om transduktorn tappas eller utsätts för fysisk skada ska du utföra ett elsäkerhetstest och en temperaturkalibrering före användning (se [Elektriskt säkerhetstest \[41\]](#)). Transduktorn ska även rengöras och desinficeras före användning om den inte förvarats i en skyddande miljö.

Transportera en smutsig transduktor till rengöring

En smutsig transduktor är en som har kontaminerats och måste rengöras innan den används vid en undersökning.

1. Placera transduktorn i en ren godkänd behållare.

**VARNING**

För att förhindra korskontaminering, eller oskyddad exponering av personal för biologiskt material, ska behållare som används för transport av kontaminerade transduktorer vara försedda med en ISO-symbol för biologisk risk liknande följande:

**FÖRSIKTIGHET**

Se till att transduktorn är torr innan den placeras i en sluten behållare. Kondensation från en fuktig transduktor kan skada kontakten och skaftet.

2. Transportera transduktorn i en behållare till bearbetningsstället. Öppna inte behållaren förrän det är dags att rengöra transduktorn.

**FÖRSIKTIGHET**

Lämna inte T8-3-transduktorn i en förseglad behållare eller i dess transportväska under långa perioder.

Transportera en ren transduktor

En ren transduktor är en transduktor på vilken rengörings-, läckagetest- och desinficeringsprocess slutförts, som har förvarats korrekt och är klar för användning vid en undersökning.

1. Placera transduktorn i en ren godkänd behållare. För att transduktorn ska identifieras såsom ren ska behållare som används för att transportera rena transduktorer vara försedda med ett klistermärke eller certifikat som verifierar renheten. För mer information, se [Identifiera transduktorn som ren och säker \[31\]](#).
2. Transportera transduktorn i en behållare till användningsstället. Öppna inte behållaren förrän det är dags att använda transduktorn.

Frakta en transduktor

**VARNING**

Undvik om möjligt att skicka en kontaminerad transduktor. Före ivägskickning, se till att transduktorn har rengjorts, testats och desinficerats med hjälp av de steg som beskrivs i det här kapitlet eller i enlighet med särskilda instruktioner som erhållits från FUJIFILM Sonosite. Om du lämnar tillbaka transduktorn till FUJIFILM Sonosite, dokumentera desinficeringen på en "renhetsförklaring" och bifoga den till packlistan.

1. Om det inte redan sitter på plats ska ett rent nytt spetskydd för engångsbruk appliceras över transduktorns skannerhuvud.



VARNING

Spetskyddet är endast för engångsbruk. Återanvänd inte spetskydd. Det kan i så fall resultera i kontaminering av, eller skador på skannerhuvudet.

2. Placera transduktorn i den godkända T8-3-transportväskan som tillhandahålls av FUJIFILM Sonosite och förseglade den.



FÖRSIKTIGHET

När transportväskan används för att transportera transduktorn måste man se till att ingen del av transduktorn sticker ut ur väskan.

3. Skicka transduktorn med följande försiktighetsåtgärder:
 - Märk väskan tydligt såsom ömtålig.
 - Stapla inte föremål på väskan.
 - Överskrid inte temperaturintervallet för transport: -25° C (-13° F) till +55° C (149° F).
 - Öppna inte väskan förrän den når sin slutliga destination.

Efter ankomst måste transduktorn rengöras, testas och desinficeras med användning av de procedurer som beskrivs i detta kapitel innan den kan användas.

Förvaring av transduktorn

Följ samhällets riktlinjer och rekommendationer.

För att lagra transduktorn

1. Rengör, testa och desinficera T8-3-transduktorn. Se [T8-3 Transduktorskötsel \[19\]](#).
2. Förvara transduktorn så att den hänger fritt och vertikalt och iaktta följande försiktighetsåtgärder:
 - Förvara inte transduktorn tillsammans med kontaminerade transduktorer.
 - Förvara transduktorn i en omgivning som är säker och är väl ventilerad. Förvara inte transduktorn i slutna behållare eller där kondensering kan förekomma.
 - Använd ett spetskydd vid förvaring av transduktorn för att förhindra skador på skannerhuvudet. Spetskyddet omsluter och skyddar skannerhuvudet mot mekaniska påfrestningar och stötar under förvaring. Behåll spetskyddet på tills transduktorn förbereds för användning.

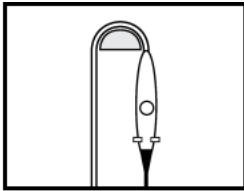


VARNING

Spetskyddet är endast för engångsbruk. Återanvänd inte spetskydd. Det kan i så fall resultera i kontaminering av, eller skador på transduktorn.

- Undvik att exponera transduktorn för direkt solsken och röntgenstrålning. Rekommenderad lagringstemperatur är mellan -25° C (-13° F) och +55° C (149° F).
- Om transduktorn förvaras i ett öppet rum måste den förvaras i en plasthylsa. Annars kan den monteras i ett slutet skåp med följande krav:
 - Förvaringsracket är säkert monterat.
 - Förvaringsfacken inte försämrar transduktorn eller det endoskopiska skaftet.
 - Stället har rätt storlek och placering för att förhindra att transduktorn oavsiktligt faller.

- Se till att kontakten har stöd och är säker.



Kassering av transduktorn



VARNING

Förstör inte transduktorn genom förbränning eller genom att bränna upp den. Återlämna transduktorn till FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant för bortskaffande.

Säkerhet

Patientsäkerheten kan endast garanteras när en väl designad produkt används på ett säkert och ansvarsfullt sätt. Följ riktlinjer och protokoll som tillhandahållits av American Society of Echocardiography och Academy of Emergency Physicians. Rapportera alla allvarliga säkerhetsincidenter som inträffar i samband med transduktorn och ultraljudssystemet till FUJIFILM Sonosite och till den behöriga myndigheten i det land där användaren och patienten befinner sig.

Det är viktigt att ett kontrollförfarande fastställs och används för att säkerställa att transduktorn är säker att använda och fungerar korrekt, före varje användning. Om någon avvikelse, bristfällig funktion eller osäkert tillstånd observeras eller misstänks får du inte använda T8-3 transduktorn. Ring till FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.



VARNING

T8-3-transduktorn har inget skydd i händelse av ett fel på den neutrala elektroden i en högfrekvent kirurgisk anordning. När T8-3-transduktorn används med högfrekvent kirurgisk utrustning ska man övervaka skanningshuvudets temperatur och avlägsna transduktorn från området om man observerar en temperaturökning.

Uppfyllande av kraven i standarder

En lista med tillämpliga standarder och krav finns i användarhandboken för ultraljudssystemet.

Årlig inspektion

Utöver de regelbundna inspektioner som beskrivs på andra ställen i det här dokumentet ska följande tester utföras minst en gång om året på T8-3-transduktorn:

- Temperaturkalibreringstest. Se [Temperaturkalibreringstest \[40\]](#).
- Elektriskt säkerhetstest. Se [Elektriskt säkerhetstest \[41\]](#).

Säkerhet under användning



VARNING

För att undvika patientskador:

- Ta ut transduktorn från patienten om en defibrillator ska användas.
- Konsultera den medicinska litteraturen avseende tekniker, komplikationer samt risker innan någon transesofageal undersökning utförs. Studera denna användarhandbok noggrant innan någon transesofageal undersökning utförs.
- T8-3-transduktorn är avsedd att användas av sjukvårdspersonal som har fått lämplig utbildning i endoskopiska tekniker enligt gällande relevant medicinsk praxis samt i korrekt användning av ultraljudssystemet och transduktorn.
- Kontrollera transduktorn före varje användning för att säkerställa säker användning och korrekt funktion. Om någon avvikelse, bristfällig funktion eller osäkert tillstånd observeras eller misstänks får du inte använda T8-3 transduktorn. Ring till FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant. Se [Inspektion före undersökningstillfället \[14\]](#).
- Transduktorn ska alltid vara i en neutral, olåst position under införing, framföring, utdragning och borttagning av transduktorn.
- Om transduktorspetsen fastnar i ett böjt läge inuti patienten och alla försök att frigöra spetsen misslyckas, följ proceduren [Akut utdragning \[17\]](#) för att säkerställa att transduktorn dras tillbaka på ett säkert sätt. Mekanismen är utformad för att ge en säker användning under normala förhållanden.
- Utför ett elektriskt läckagetest med låg spänning efter rengöring av transduktorn, men innan den desinficeras. Transduktorn ska inte användas om läckage detekteras. Se [Testning av transduktorn för elektriskt läckage \[24\]](#).
- Använd inte ett konventionellt kontaktgel avsett för utvärtes bruk.
- Undvik överdriven kraft vid nedläggningen av endoskopet eftersom detta kan medföra lacerationer i eller perforation av den övre mag-tarmkanalen.
- FUJIFILM Sonosite rekommenderar att man rengör och desinficerar transduktorer efter varje användning. Se [T8-3 Transduktorskötsel \[19\]](#).
- Använd bitskydd/block vid samtliga transesofageala undersökningar, så att skador på patienten och transduktorn undviks.
- Förutom en höggradig desinfektion kan ett skyddsfodral ge ytterligare högre grad av skydd mot kontaminering av transduktorn, för att förhindra korskontaminering.
- Vissa transduktorfodral innehåller naturgummilatex och talk, vilket kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer. Se 21 CFR 801.437, användarmärkning för artiklar som innehåller naturgummi.



FÖRSIKTIGHET

- Rengör och desinficera transduktorn endast enligt rekommenderade förfaranden, så att skador på utrustningen undviks.
- För att undvika skador på givaren bör T8-3-transduktorn endast hanteras av utbildad personal. T8-3-transduktorn är ett precisionsinstrument och kan skadas av misstag.

Termisk säkerhet

Experter är i allmänhet överens om att temperaturen på transduktorspetsen där den kommer i kontakt med vävnad bör vara lägre än 43 °C för att undvika skador på kroppsvävnad vid långvarig exponering.

Ultraljudssystemet innefattar ett termiskt säkerhetssystem som informerar läkaren om transduktorns driftstemperatur på skärmen och hindrar driftstemperaturen från att överskrida fastställda gränser.

Om temperatursensorn inte fungerar som den ska när transduktorn kopplas till systemet fryser bilden och ett varningsmeddelande visas.

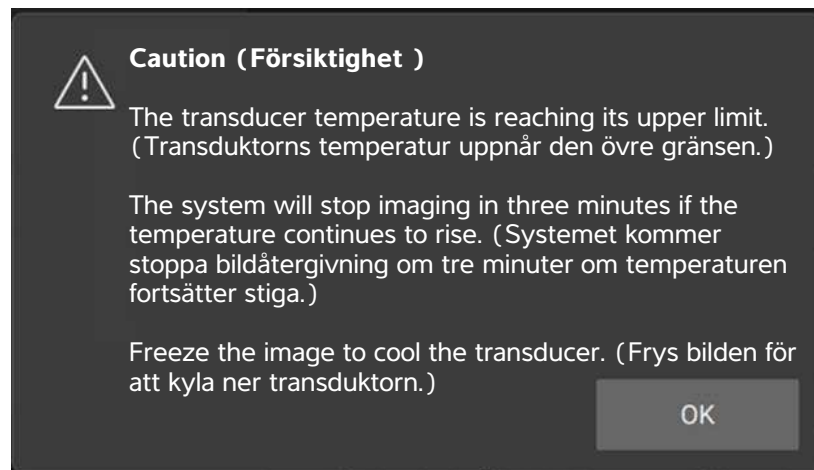
Temperaturgränser

Temperaturintervallet för avbildning av T8-3-transduktorn är mellan 0 °C och 45 °C. Ultraljudssystemet har säkerhetsfunktioner som är designade för att hjälpa användaren att modifiera behandlingen för att förhindra värmeskador på patienten under användningen.

Om temperaturen överskrider 41 °C markeras skannerhuvudets temperatur på skärmen för att indikera att den närmar sig den högsta säkra driftstemperaturen.

Om temperaturen överstiger 43 °C blinkar temperaturen för skanningshuvudet på skärmen och följande meddelande visas:

Figur 13. Försiktighetsmeddelande för hög temperatur

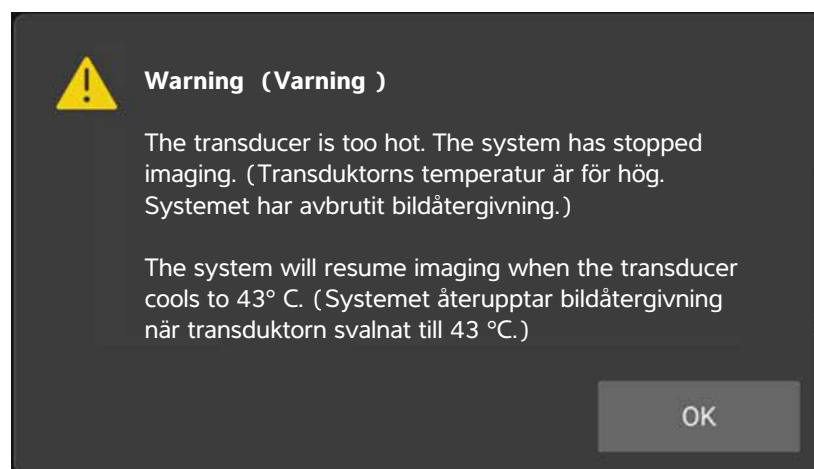


Som indikeras av meddelandet i [Figur 13, "Försiktighetsmeddelande för hög temperatur"](#) [37] kommer systemet att sluta ta bilder om tre minuter om temperaturen i skanningshuvudet ligger

över 43 °C. Tryck på **OK** för att avfärda meddelandet och frys sedan antingen bilden för att börja kyla transduktorn eller slutför all återstående bildtagning inom tre minuter.

Om skanningshuvudets temperatur ligger över 43 °C i mer än tre minuter eller om den överstiger 45 °C vid någon tidpunkt, stoppas skanningen och följande meddelande visas:

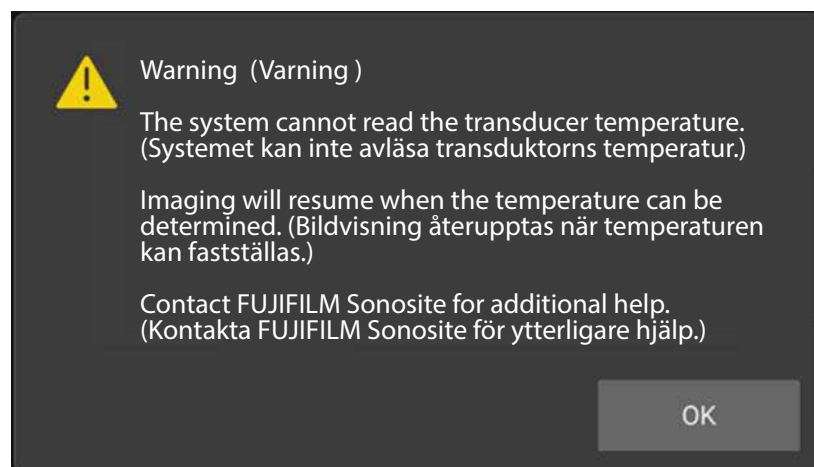
Figur 14. Varningsmeddelande för hög temperatur



Som framgår av meddelandet i [Figur 14, "Varningsmeddelande för hög temperatur" \[38\]](#) stoppar systemet bildtagningen om skanningshuvudets temperatur förblir över 43 °C i mer än tre minuter eller om den någonsin överstiger 45 °C. Tryck på **OK** för att avfärda meddelandet och vänta på att temperaturen sjunker innan bildtagningen återupptas.

Om ett kommunikationsfel inträffar och systemet inte kan fastställa temperaturen på T8-3-skanningshuvudet stoppas skanningen och återupptas inte förrän temperaturen kan avläsas och är inom driftgränserna (se [Figur 15, "Kommunikationsmeddelande för transduktor" \[38\]](#)).

Figur 15. Kommunikationsmeddelande för transduktor



Som framgår av meddelandet i [Figur 15, "Kommunikationsmeddelande för transduktor" \[38\]](#), stoppar systemet bildtagningen om systemet inte kan fastställa skanningshuvudets temperatur. Tryck på **OK** för att avfärda meddelandet och kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant för hjälp.

Minskning av temperaturen

Följande utgör allmänna riktlinjer för minskning av temperaturen i 2D- och dopplerbildåtergivningslägen:

- Frysning av bilden, oavsett bildåtergivningsläge, resulterar i en tillfällig sänkning av temperaturen på transduktorns yta.
- I bildåtergivningsläge används systemets effektkontroll för att sänka det akustiska utvärdet, vilket sänker temperaturen på transduktorn.



OBS!

Se din användarhandbok för mer information om hur effektkontrollen direkt styr det akustiska utvärdet.

- Att stanna i 2D-läge ger vanligtvis den lägsta temperaturen på transduktorns yta.

Visning av uteffekt

Tabell 6, "MI eller TI $\geq 1,0$ " [39] anger om värdet av TI eller MI för varje driftläge är större än eller lika med 1,0, vilket kräver visning.

Tabell 6. MI eller TI $\geq 1,0$

Transduktor	Index	2D/M-läge	Energidoppler/ färgdoppler	Pulsdoppler (PW)	Kontinuerlig doppler (CW)
T8-3	MI	Ja	Nej	Nej	Nej
	TIB, TIC eller TIS	Nej	Nej	Ja	Ja

Noggrannhet avseende visning av MI och TI

Tabell 7, "Noggrannhet avseende visning av MI och TI" [39] listar noggrannheten för visad MI och TI för T8-3-transduktorn. Noggrannhetsvärdena är angivna statistiskt som 95 % toleransintervallsgränsvärden och bör tolkas enligt följande: med 95 % konfidens, ligger 95 % av de uppmätta MI-/TI-värdena inom angiven procentandel av det största av det visade värdet eller 0,1 av de visade värdet.

Tabell 7. Noggrannhet avseende visning av MI och TI

Transduktor	MI visningsnoggrannhet	TI visningsnoggrannhet
T8-3	+19 % till -19 %	+19 % till -24 %

Ökning av transduktorns ytemperatur

Tabell 8, "Maximal ökning av transduktorns ytemperatur, intern användning (°C)" [39] listar den uppmätta ökningen av transduktorns ytemperatur jämfört med omgivningstemperaturen ($23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$) för de T8-3 transduktorer som används med ultraljudssystemet. Temperaturerna har uppmätts i enlighet med kraven i IEC 60601-2-37, med reglage och inställningar positionerade för att ge maximala temperaturer.

Tabell 8. Maximal ökning av transduktorns ytemperatur, intern användning (°C)

Test	°C höjning
Stillastående luft	10,1 (≤ 27)
Simulerad användning	4,9 (≤ 6)

Temperaturkalibreringstest

Minst en gång om året bör man kontrollera att temperaturmätningfunktionen uppfyller specifikationerna. Detta test kan genomföras tillsammans med det elektriska säkerhetstestet (se [Elektriskt säkerhetstest \[41\]](#)).

Ställa in kalibreringstest

Ta fram följande utrustning för testet:

- Vattenbad med kontrollerad temperatur
- Temperaturmätare med en noggrannhet på +/- 0,1 °C

Testa temperaturkalibrering

1. Ställ in vattenbadets temperatur på 43 °C ±0,1 °C och övervaka temperaturen med mätaren.
2. Om ett vattenbad med kontrollerad temperatur och adekvat noggrannhet inte finns tillgängligt måste man ta hänsyn till den minskade noggrannheten vid avläsning av temperaturen på från ultraljudssystemet. En avvikelse på mer än +/- 1 °C är inte acceptabel. Upprätthållande av denna noggrannhet utan temperaturreglering kan vara svårt.
3. Koppla T8-3-transduktorn till ultraljudssystemet eller välj den om du använder trippelkontakten för transduktorer.
4. Frys bilden.
5. Placera transduktorspetsen i vattenbadet.
Minst 10 cm av den distala änden måste vara nedsänkt.
6. Observera temperaturen som visas på systemets skärm.
7. Vänta tre minuter eller tills temperaturdisplayen har stabiliserats vid 43 °C +/- 0,5 °C plus/minus eventuell temperaturavvikelse hos vattenbadet.
8. Se efter att varningsfönstret visas.

Om temperaturvarningen fungerar enligt beskrivningen i [Temperaturgränser \[37\]](#), klarar transduktorn testet. Om inte är, kontakta FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.

Elektrisk säkerhet

FUJIFILM Sonosite ultraljudssystem med tillbehör är utformat för att uppfylla kraven avseende patientsäkerhet som beskrivs i IEC 60601-1. För upprätthållande av patientsäkerheten är det viktigt att produkten har låg elektrisk läckström. FUJIFILM Sonosite testar varje T8-3-transduktor med avseende på elektrisk isolering och läckströmmar innan den levereras till en kund.

Det endoskopiska skaftet har inga elektriskt ledande ytor och är täckt av ett lager material som inte tillåter passage av vare sig vätskor eller elektricitet. Transduktorns elektriska säkerhet bibehålls genom att säkerställa att detta material bevaras intakt. Punktioner i detta material, såsom de som orsakas av bett eller ovarsam hantering, kan resultera i att vätskor kommer in i det endoskopiska skaftet och att patienten utsätts för en elektrisk ström. Du måste testa med avseende på sådan skada innan eller efter varje användning. Se [Elektriskt säkerhetstest \[41\]](#).

Det är viktigt att en standardiserad procedur fastställs och används för att säkerställa att transduktorn är säker att använda och fungerar korrekt, före varje användning. Om någon avvikelse, bristfällig funktion eller osäkert tillstånd observeras eller misstänks får du inte använda T8-3 transduktorn. Ring till FUJIFILM Sonosite eller din lokala representant.

**VARNING**

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

Elektriskt säkerhetstest

Ett schema för regelbundna mätningar av den elektriska läckströmmen bör upprättas. Elektrisk läckagetestning i enlighet med IEC 60601-1 måste utföras minst en gång per år eller när så krävs enligt lokala bestämmelser. Gränsvärdena för läckström hos patientanvända delar av typ BF (Body Floating) måste vara uppfyllda. Du bör också föra en förteckning över testresultaten för varje T8-3-transduktor.

**VARNING**

Det elektriska säkerhetstestet ska endast utföras av kvalificerad personal. Vidtag alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika kontakt med oisolerade, strömförande delar.

Specifikationer för transduktorn

T8-3/8-3 MHz-transduktor

Endoskopiskt skaft	Extern diameter: 11,4 mm Längd: 100 cm
Styrningsorientering	Medurs rotation av det nedre reglagehjulet böjer spetsen i anterior riktning. Moturs rotation av det lägre hjulet böjer spetsen i posterior riktning. Medurs rotation av det övre reglagehjulet böjer spetsen till höger. Moturs rotation av det övre hjulet böjer spetsen till vänster.
Spetsböjning	Framsida: $\geq 120^\circ$ Baksida: $\geq 90^\circ$ Höger och vänster: $\geq 45^\circ$
Skanningsplanets rotation	Transduktorn skannar bilder i valfritt plan inom en 180° nominell kon med utgångspunkt från ett transversellt plan, genom sagittalplanet och avslutar med spegelbilden av det första transversella planet. Skanningsplanets rotation drivs av en motor, vars hastighet och riktning regleras med hjälp av knappar på endoskophandtaget. Högsta hastighet: 180° på cirka 5 sekunder.
Synfält	Högst 90°
Transduktorspetsens mått	Längd: 31 mm Tvärsnittsytta, max.: 14 mm x 11 mm
Desinficeringsklassificering	Spaulding-klass, halvkritisk
Elektrisk säkerhet	Uppfyller kraven enligt UL, CSA, IEC för klass BF.
Temperaturnoggrannhet	$\pm 1^\circ\text{C}$ inom intervallet 41°C till 45°C
Temperaturgränser för transduktorspetsen	Övre: 45°C Nedre: 0°C
Transduktor	Kärnfrekvens 5,1 MHz nominell
Maximal kabellängd	5,74 fot/1,75 m (uppmätt mellan dragavlastningarna)
Biokompatibilitet	Alla material i T8-3-transduktorn som kommer i kontakt med patienten uppfyller kraven i ISO 10993-1. Transduktorn är tillverkad utan naturgummilätex.
Miljögränsvärden (transport och lagring)	Temperatur: Frakt: -25°C till $+55^\circ\text{C}$. Lagring: -25°C till $+55^\circ\text{C}$ Fuktighet: 5 % till 95 % R.H. Tryck: 500 till 1060 hPa (0,49 - 1,06 ATM)

Akustisk uteffekt

För information om akustisk uteffekt, se användarhandboken för ultraljudssystemet.

Tabell 9. Tabellnyckel för akustisk uteffekt

(a)	Detta index krävs inte för detta driftsläge; värdet är <1 .
(b)	Denna transduktor är inte avsedd för användning transkraniellt eller på huvudet på nyfödda.
#	Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av angiven orsak. (Se den globala linjen för maximalt indexvärde.)

— Ej tillämpligt för denna transduktor/detta läge.

T8-3 tabeller över akustisk uteffekt

Tabell 10. Transduktormodell: T8-3 Användningsfunktion: 2D

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan
Maximalt indexvärde		1,48	0,34		0,34		(b)
Index komponentvärde			0,34	0,34	0,34	0,34	
Akustiska parametrar	$p_{r, \alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	2,79					
	P (mW)		10,4		10,4		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		10,4		10,4		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	2,25					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	2,25					
	f_{awf} (MHz)	3,54	6,81		6,81		#
Övrig information	pr (Hz)	540					
	srr (Hz)	60,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ vid $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	494,9					
	$I_{spta, \alpha}$ vid $z_{pii, \alpha}$ eller $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	38,1					
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	47,4					
	p_r vid z_{pii} (MPa)	3,57					
Reglage	Undersökningstyp	Hjärta	Hjärta		Hjärta		
	Optimering	Pen	Gen		Gen		
	Depth (Djup)	6,2 cm	4,0 cm		4,0 cm		
	MB/THI	Av/på	Av/av		Av/av		
	AQ-zoom	Liten-mitten	Maximal-mitten		Maximal-mitten		
	Variabel sektor	Av	Av		Av		

Tabell 11. Transduktormodell: T8-3 Användningsfunktion: 2D + M-läge

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan
Maximalt indexvärde		1,48	0,34		0,43		(b)
Index komponentvärde			0,34	0,33	0,29	0,43	
Akustiska parametrar	$p_{r, \alpha}$ vid 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		#
Övrig information	pr (Hz)	560					
	srr (Hz)	40,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ vid $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	361,6					
	$I_{spta, \alpha}$ vid $z_{pii, \alpha}$ eller $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	42,5					
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	48,5					
	p_r vid z_{pii} (MPa)	2,95					
Reglage	Undersökningstyp	Hjärta	Hjärta		Hjärta		OB
	Optimering	Pen	Gen		Gen		
	Depth (Djup)	4,0 cm	4,0 cm		4,0 cm		
	MB/THI	Av/på	Av/av		Av/på		
	AQ-zoom	Liten-mitten	Maximal-mitten		Liten-mitten		
	SNP	Av	Av		Av		
	Variabel sektor						

Tabell 12. Transduktormodell: T8-3 Användningsfunktion: Färg

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan
Maximalt indexvärde		0,70	0,39		0,39		(b)
Index komponentvärde			0,39	0,39	0,39	0,39	
Akustiska parametrar	$p_{r, \alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	1,35					
	P (mW)		21,6		21,6		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		21,6		21,6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,5					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0,5					
	f_{awf} (MHz)	3,73	3,78		3,78		#
Övrig information	pr (Hz)	4687					
	srr (Hz)	12,5					
	η_{pps}	7					
	$I_{pa, \alpha}$ vid $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	64,4					
	$I_{spta, \alpha}$ vid $z_{pii, \alpha}$ eller $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	20,9					
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	24,0					
	p_r vid z_{pii} (MPa)	1,43					
Reglage	Undersökningstyp	Hjärta	Hjärta		Hjärta		
	läge	Color (färgdoppler)	Color (färgdoppler)		Color (färgdoppler)		
	2D-optimering/djup	Gen/11,5 cm	Gen/8,3		Gen/8,3		
	THI (Vävnadsharmonisk bildåtergivning)	Av	Av		Av		
	Färgoptimering/PRF	Låg/2604 Hz	Låg/1543 Hz		Låg/1543 Hz		
	Färgrutans läge/storlek	Överst/bred-kort	Standard/smal-kort		Standard/smal-kort		
	AQ-zoom	På	På		På		
	Variabel sektor	Av	Av		Av		

Tabell 13. Transduktormodell: T8-3 Användningsfunktion: CW Doppler

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan
Maximalt indexvärde		0,05	0,43		1,48		(b)
Index komponentvärde			0,43	0,32	0,40	1,48	
Akustiska parametrar	$p_{r, \alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	0,10					
	P (mW)		22,6		21,1		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		22,6		21,1		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					0,8	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,00	4,00		4,00		#
Övrig information	pr (Hz)	1					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ vid $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	0,3					
	$I_{spta, \alpha}$ vid $z_{pii, \alpha}$ eller $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	331,4					
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	387,8					
	p_r vid z_{pii} (MPa)	0,11					
Reglage	Undersökningstyp	Hjärta	Hjärta		Hjärta		
	Grundposition (cm)	Zon 1 (1,6)	Zon 3 (3,3)		Zon 1 (1,6)		

Tabell 14. Transduktormodell: T8-3 Användningsfunktion: PW Doppler

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan
Maximalt indexvärde		0,67	0,48		1,46		(b)
Index komponentvärde			0,48	0,32	0,42	1,46	
Akustiska parametrar	$p_{r, \alpha}$ vid 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)					0,55	
	z_{MI} (cm)	0,6					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	3,68	3,73		3,70		#
Övrig information	pr (Hz)	1563					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ vid $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	60,0					
	$I_{spta, \alpha}$ vid $z_{pii, \alpha}$ eller $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	122,7					
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	142,4					
	p_r vid z_{pii} (MPa)	1,39					
Reglage	Undersökningstyp	Hjärta	Hjärta		Hjärta		
	Portstorlek (mm)	1	1		1		
	Grundposition (cm)	Zon 1 (1,6)	Zon 4 (4,2)		Zon 1 (1,6)		
	PRF	1526 Hz	10 417 Hz		20833 Hz		
	TDI	Av	Av		Av		

FUJIFILM

SONOSITE

P25458-03

