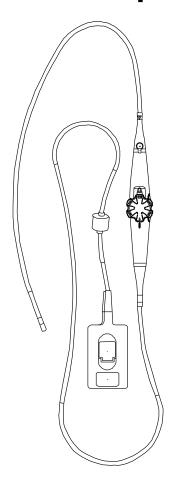


TEExi Schallkopf



Benutzerhandbuch

<u>Hersteller</u>

FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 USA

Tel.: +1-888-482-9449 oder

+1-425-951-1200

Fax: +1-425-951-1201

Bevollmächtigter Vertreter in der EG Sponsor für Australien

FUJIFILM SonoSite B.V. FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

Joop Geesinkweg 140 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 1114 AB Amsterdam,

Niederlande Australien

Vorsichtshinweis

Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von Ärzten oder auf deren Anordnung verkauft werden.

SonoSite M-Turbo, SonoSite Edge II, SonoSite S Series, SonoSite und das SonoSite-Logo sind Marken und eingetragene Marken von FUJIFILM SonoSite, Inc. in verschiedenen Rechtsprechungen. Value from Innovation ist eine Handelsmarke der FUJIFILM Holdings America Corporation.

Alle anderen Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Besitzer.

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

Artikelnummer: P21485-04

Veröffentlichungsdatum: September 2019

Copyright © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Kapitel 1: Einführung

	Konventionen	2
	Garantieerklärung	2
	Technischer Kundendienst	3
_	Kapitel 2: Erste Schritte	
	Informationen zum TEExi-Schallkopf	E
	Funktionsweise der Rotation der Abtastebene	
	Verwendungszweck	
	Kontraindikationen	
	Auspacken	
	Inhalt überprüfen	
	Schallkopf und Systemoberfläche	
	TEExi-Schallkopfregler	
	Abwinkelung des distalen Endes	
	Flexionsbremse des distalen Endes	
	Abtastebenenrotation	15
	Kapitel 3: Untersuchung	
	Überprüfung vor der Untersuchung	10
	Vorsichtsmaßnahmen	
	Beißring Sterile Hülle	
	Zurückziehen in Notfällen	22
	Kapitel 4: Reinigung, Desinfektion, Transport, Lagerur	ոց und
	Entsorgung des Schallkopfes	
	Entsorgang des senankopies	
	Reinigung und Desinfektion	
	Reinigung des Schallkopfes	
	Desinfektion des Schallkopfes	
	Kennzeichnung der Sauberkeit des Schallkopfes	
	Transport des Schallkopfes	29

	Lagerung des Schallkopfes	
	Entsorgung des Schallkopfes	32
	Kapitel 5: Sicherheit	
	Eingehaltene Normen	33
	Jährliche Überprüfung	33
	Sichere Inbetriebnahme	34
_	Thermische Sicherheit	35
	Thermische Grenzwerte	35
	Reduzierung der Temperatur	36
	Temperaturkalibrierungstest	36
	Elektrische Sicherheit	37
	Elektrischer Ableitstromtest und Bisslochtest	37
	Elektrischer Ableitstromtest	38
	Bisslochtest	38
	Vorbereitung für Bisslochtest/Ableitstromtest	39
	Test der Schallkopfbaugruppe	39
	Schritt 2 – Test des endoskopischen Schafts	41
	Wenn keine Bisslöcher festgestellt werden	44
	Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht	44
	Anstieg der Schallkopftemperatur	45
	Ausgangsleistungsanzeige	45
	Schall-Ausgangsleistung	46
	Kapitel 6: Technische Daten zum Schallkopf	
	TEExi/8-3 MHz-Schallkopf	49



Einführung

Der TEExi-Schallkopf ist ein transösophagealer Echokardiogramm-Schallkopf für die Ultraschallsysteme FUJIFILM SonoSite® M-Turbo®, S Series™ oder Edge.

Transösophageale Verfahren bergen verschiedene inhärente Risiken für den Patienten. Die Informationen und Anweisungen in diesem Benutzerhandbuch sollen dabei helfen, diese Risiken zu minimieren. Darüber hinaus ist der TEExi-Schallkopf ein äußerst komplexes und empfindliches Präzisionsinstrument, dessen Nutzungsdauer sich bei unsachgemäßer Verwendung oder fehlerhafter Ausführung der Verfahren stark verkürzen kann.

WARNHINWEIS

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

Informationen über das Benutzerhandbuch

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

Zum Schutz der Patientensicherheit und zur Gewährleistung eines zuverlässigen Schallkopfbetriebs empfiehlt FUJIFILM SonoSite, dieses Benutzerhandbuch beim Umgang mit dem TEExi-Schallkopf stets zur Hand zu haben.

Änderungen in dieser Version

Kapitel	Beschreibung
Kapitel 4	Aktualisierte Reinigungs- und Desinfektionsrichtlinien

Konventionen

Für das Benutzerhandbuch gelten folgende Konventionen:

- ▶ Ein **WARNHINWEIS** beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zur Vermeidung einer Verletzung oder eines tödlichen Unfalls.
- ▶ Ein Vorsichtshinweis beschreibt die notwendigen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz der Produkte.
- ▶ Ein **Hinweis** enthält ergänzende Informationen.
- Nummerierte Schritte in den Bedienungsanleitungen müssen in der angegebenen Reihenfolge ausgeführt werden.
- ▶ Verfahren mit nur einem Schritt beginnen mit ❖.
- ▶ Punkte in nicht-nummerierten Aufzählungen erfordern keine bestimmte Reihenfolge.

Informationen zu den Kennzeichnungssymbolen sind dem Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems zu entnehmen.

Garantieerklärung

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

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

Technischer Kundendienst

Schutzhüllen, Beißringe, Schutzhülsen für das distale Ende und anderes Zubehör können Sie unter www.civco.com bestellen.

Der technische Kundendienst von FUJIFILM SonoSite ist wie folgt erreichbar:

Telefon (USA oder Kanada) +1-877-657-8118

Telefon (außerhalb USA oder

Kanadas)

+1-425-951-1330, oder wenden Sie sich an Ihren

zuständigen Kundendienstvertreter

Fax +1-425-951-6700

E-Mail ffss-service@fujifilm.com

Web www.sonosite.com

Europäisches Servicezentrum Hauptstelle: +31 20 751 2020

Kundendienst auf Englisch: +44 14 6234 1151

Kundendienst auf Französisch: +33 1 8288 0702

Kundendienst auf Deutsch: +49 69 8088 4030

Kundendienst auf Italienisch: +39 02 9475 3655

Kundendienst auf Spanisch: +34 91 123 8451

Asiatisches Servicezentrum +65 6380-5581

Erste Schritte

Informationen zum TEExi-Schallkopf

WARNHINWEIS

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

Es wird davon abgeraten, hochfrequente elektromedizinische Geräte in der Nähe von FUJIFILM SonoSite Systemen zu verwenden. FUJIFILM SonoSite Ausrüstung wurde nicht für die Verwendung zusammen mit hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten oder Verfahren geprüft. Der Einsatz von hochfrequenten elektrochirurgischen Geräten in der Nähe der Systeme kann zu ungewolltem Systemverhalten oder dessen Stillstand führen.

Um Brandgefahr zu vermeiden, darf der Schallkopf nicht zusammen mit hochfrequenten Chirurgiegeräten verwendet werden. Eine solche Gefahr kann im Falle eines Defekts am Anschluss der hochfrequenten chirurgischen Neutralelektrode auftreten.

WARNHINWEIS

WARNHINWEIS

Vorsichtshinweis

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

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

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

Funktionsweise der Rotation der Abtastebene

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

Wenn Sie die Abtastebene um weitere 90° in der gleichen Richtung drehen, erfolgt der Abtastvorgang auf dem Spiegelbild der ersten transversalen Ebene. Die beiden transversalen Ebenen bei 0° und 180° sind die einzigen Ebenen, die einander entsprechen; eine ist das Spiegelbild der anderen. Bei einer Rotation der Abtastebene um 180° sind alle vier Quadranten des kegelförmigen Bildgebungsvolumens ausgefüllt (siehe Abbildung 1).

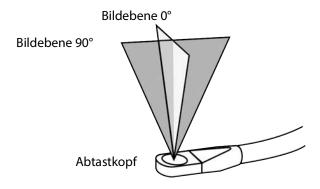


Abbildung 1 Rotieren zu verschiedenen Bildebenen

Die Richtung des distalen Endes des Endoskops lässt sich leicht mit Hilfe der Flexionsdrehregler am Griff des Schallkopfs steuern. Auf diese Weise kann der Schallkopf genau in der Speiseröhre positioniert werden.

Verwendungszweck

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

Kontraindikationen

WARNHINWEIS

Vor Beginn der Untersuchung muss der Arzt alle möglichen Faktoren berücksichtigen.

Bei der Verwendung des TEExi-Schallkopfs sind u. a. folgende Kontraindikationen zu beachten:

- ▶ Fetale Bildgebung
- ▶ Pädiatrische Bildgebung
- ▶ Bildgebung bei Patienten mit den folgenden oder ähnlichen Zuständen:
 - ▶ Ösophagusstrikturen, Spasmen, Lazerationen und Schluckbeschwerden (Dysphagia)
 - ▶ Ösophagusdivertikel, Ösophagusvarizen (geschwollene Venen)
 - ▶ Magenblutungen
 - Magengeschwüre, Hiatushernie, Gewebsverwachsungen und Strikturen
 - ▶ Strahlentherapie der Speiseröhre jüngeren Datums
 - ▶ Schwierigkeiten, den Schallkopf beguem zu schlucken oder aufzunehmen
 - ▶ Anamnese mit Erkrankungen der Speiseröhre oder des Magens

Auspacken

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

WADNILINWEIC

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

Auspacken des Schallkopfes

- 1 Den Versandkarton, den Tragekoffer und den TEExi-Schallkopf auf Schäden überprüfen.
- 2 Auf Bruch oder andere offensichtliche Schäden achten, die betroffenen Teile als Beweismaterial aufbewahren und den Frachtführer benachrichtigen.
- 3 Sicherstellen, dass der Tragekoffer die auf dem Packzettel aufgelisteten Bestandteile enthält:
 - ► TEExi transducer (Schallkopf)

- ▶ Benutzerhandbuch für den TEExi-Schallkopf
- ▶ Reinigungsmittel für den TEE-Schallkopf (enthält Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen)
- Punktionstestwerkzeug
- ▶ Beißringe (3)
- ▶ Unsterile Schutzhülsen für das distale Ende (3)

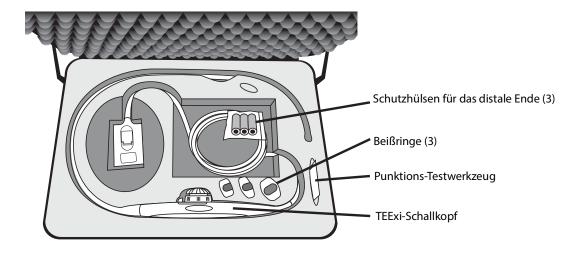


Abbildung 2 Tragekoffer mit TEExi-Schallkopf

Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

WARNHINWEIS

- ▶ Sachgerechte Pflege und Wartung sind für einen sicheren Betrieb des TEExi-Schallkopfes von maßgeblicher Bedeutung.
- Der Arzt, der die Untersuchung durchführt, muss bei der Auswahl dieses Schallkopfes zur Verwendung in einem Verfahren gutfundiertes medizinisches Urteilsvermögen walten lassen.

Vorsichtshinweis

Um eine dauerhafte Beschädigung der internen Steuerdrähte des Schallkopfs zu vermeiden, das distale Ende des Schallkopfs nicht durch direkte Kraftausübung mit dem Finger auf das distale Ende abwinkeln.

Vorsichtshinweis

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

Inhalt überprüfen

Nach Auspacken des Inhalts sollte der TEExi-Schallkopf folgenden Prüfungen unterzogen werden:

- ▶ Sicht- und Tastprüfung. Siehe "Sicht- und Tastprüfung des Schallkopfes" auf Seite 12.
- Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes. Siehe "Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes" auf Seite 14.
- ▶ Überprüfung der Bremse. Siehe "Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes" auf Seite 15.
- ▶ Überprüfung der Abtastebenenrotation. Siehe "Überprüfung der Abtastebenenrotation" auf Seite 17.
- ▶ Ableitstromtest. Siehe "Elektrische Sicherheit" auf Seite 37.

Bei Schäden oder Unstimmigkeiten unverzüglich FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen. Siehe "Technischer Kundendienst" auf Seite 3.

WARNHINWEIS

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

Schallkopf und Systemoberfläche

Der TEExi-Schallkopf besteht aus einer elektronisch gesteuerten Phased-Array-Ultraschallkopf-Baugruppe, die im versiegelten distalen Ende eines herkömmlichen Endoskops montiert ist. Er ist über ein Kabel mit einem Stecker an das Ultraschallsystem angeschlossen. Siehe **Abbildung 3**.

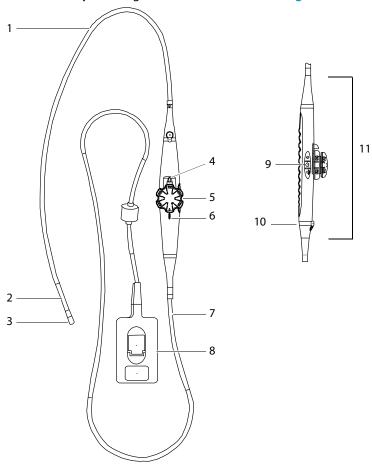


Abbildung 3 TEExi-Schallkopf:

- 1 Biegsamer endoskopischer Schaft
- 2 Flexionssegment
- 3 Distales Ende des Schallkopfes mit Abtastkopf
- 4 Flexionsbremse
- 5 Drehregler zur Flexionssteuerung
- 6 Neutralpositionsmarkierung

- 7 Schallkopfkabel
- 8 Schallkopfstecker
- 9 Steuerknöpfe der Abtastebene
- 10 Befestigungsring
- 11 Griff

TEExi-Schallkopfregler

Das Endoskop ist für eine einhändige Bedienung der Flexions- und Abtastebenensteuerung ausgelegt. **Abbildung 4** zeigt den Endoskopgriff in der linken Hand eines Benutzers. Daumen, Zeigefinger und Mittelfinger bedienen die Flexions- und Abtastebenensteuerung.

Den mechanischen Betrieb und die physische Integrität des Schallkopfs nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung überprüfen.

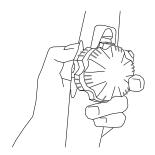


Abbildung 4 Schallkopf in linker Hand

Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

WARNHINWEIS

- ▶ Werden Abweichungen, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, den TEExi-Schallkopf nicht verwenden.
- ▶ Den TEExi-Schallkopf nicht verwenden, wenn er metallene Vorsprünge, Löcher, raue Stellen, Risse oder Dellen aufweist.

Sicht- und Tastprüfung des Schallkopfes

Sie sollten den TEExi-Schallkopf nach dem Auspacken und vor dem Desinfizieren einer Sicht- und Tastprüfung unterziehen.

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

Abwinkelung des distalen Endes

Das TEExi-Schallkopf-Endoskop ist mit zwei Reglern zur Steuerung der Abwinkelung des distalen Endes ausgestattet.

Die Drehregler steuern die Abwinkelung des distalen Endes in der anterioren/posterioren und in der linken/rechten Richtung. **Abbildung 5** zeigt die Flexionsdrehregler in der neutralen (nicht abgewinkelten) Position. (Es ist keine Bremse für die rechte/linke Abwinkelung vorhanden.)

Der untere Drehregler verfügt über einen gebremsten und einen frei beweglichen Modus. Im gebremsten Modus ist die Bewegung des Flexionsdrehreglers gedrosselt. Dadurch wird das distale Ende in einer bestimmten Position gehalten.

Beim Einführen und Entfernen des Schallkopfs ist besondere Vorsicht geboten.

Vorsichtshinweis

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

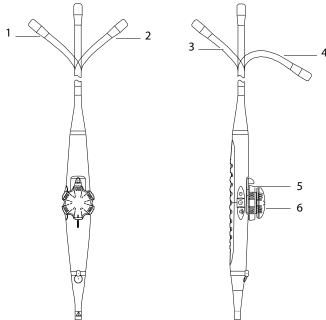


Abbildung 5 Flexionssteuerung. Zur leichteren Orientierung den Schallkopf so halten, dass die Drehregler nach oben zeigen und der biegsame Schaft in gerader Position vom Bediener weg zeigt.

- 1 Den oberen Drehregler gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach links zu bewegen.
- 2 Den oberen Drehregler im Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach rechts zu bewegen.
- 3 Den unteren Drehregler gegen den Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach hinten zu bewegen.
- 4 Den unteren Drehregler im Uhrzeigersinn drehen, um das distale Ende nach vorn zu bewegen.
- 5 Unterer Flexionsdrehregler
- 6 Oberer Flexionsdrehregler

WARNHINWEIS

Um eine Verletzung des Patienten zu vermeiden, den Schallkopf nicht verwenden, wenn während des Überprüfung der Abwinkelung eine starke U-Biegung des distalen Endes beobachtet wird.

Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes

Nach dem Auspacken und vor jeder Untersuchung die Abwinkelung des distalen Endes des TEExi-Schallkopfs überprüfen. Zur leichteren Orientierung den Schallkopf so halten, dass die Drehregler nach oben zeigen und der biegsame Schaft in gerader Position vom Bediener weg zeigt.

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

Flexionsbremse des distalen Endes

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

Die Bremse der anterioren/posterioren Abwinkelung ist ein Griff unter dem Flexionsregler (siehe **Abbildung 6**). Es ist keine Bremse für die rechte/linke Abwinkelung vorhanden.

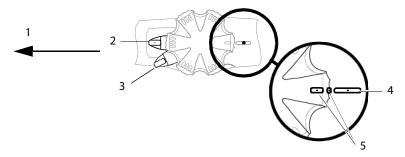


Abbildung 6 Bedienung der Flexionsbremse des distalen Endes

- 1 Distales Ende des Schallkopfs
- 2 Steuerung des distalen Endes in unfixierter Position (nicht angezogene Bremse)
- 3 Steuerung des distalen Endes in fixierter Position (angezogene Bremse)
- 4 Neutralpositionsmarkierung
- 5 Markierungen der Drehreglerposition

Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes

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

- 1 Sicherstellen, dass sich die Bremse in unfixierter Position befindet.
- **2** Das distale Ende in der anterioren Richtung abwinkeln.
- **3** Die Bremse in die fixierte Position bringen.
- **4** Sicherstellen, dass das distale Ende in der abgewinkelten Position fixiert ist.
- 5 Die Fixierung der Bremse lösen und überprüfen, ob sich das distale Ende leicht gerade richten lässt.
- **6** Die Schritte 1-5 für die posteriore Richtung wiederholen.

Abtastebenenrotation

Die Rotation der Abtastebene wird über einen Motor im Griff des Schallkopfs angetrieben, der mit Tasten am Griff gesteuert wird (siehe **Abbildung 7**).

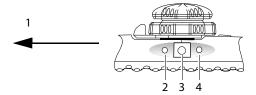


Abbildung 7 Bedienelemente der Abtastebenenrotation

- 1 Distales Ende des Schallkopfs
- 2 Knopf für Rotation gegen den Uhrzeigersinn (Winkel nimmt zu)
- 3 Biplanarer Knopf (dreht Winkel zur orthogonalen biplanaren Position)
- 4 Knopf für Rotation im Uhrzeigersinn (verkleinert den Winkel)

Eine Abtastebenen-Anzeige auf dem Systembildschirm zeigt die Richtung an. Der Winkel der Abtastebene wird durch eine Markierung und einen Wert angezeigt. Siehe **Abbildung 8**. Der Bildschirm zeigt den Winkel relativ zur standardmäßigen monoplanaren Position, die als 0° angegeben wird. Der Winkel der Abtastebene erstreckt sich von 0° bis 180°.

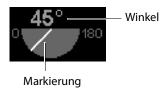


Abbildung 8 Abtastebenen-Anzeige

Vorsichtshinweis

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

Initialisierung der Abtastebene auf 0 Grad Ebene

- 1 Schallkopf anschließen und Ultraschallsystem einschalten. (Weitere Hinweise finden Sie im Benutzerhandbuch für das Ultraschallsystem.)
- **2** Die Steuerknöpfe für die Rotation der Abtastebene drücken.

Rotation der Abtastebene

- ❖ Die äußeren Knöpfe am Schallkopfgriff drücken:
 - Der Knopf, der sich am nächsten zum distalen Ende des Schallkopfs befindet, dreht die Abtastebene gegen den Uhrzeigersinn (der Winkel der Abtastebene nimmt zu).
 - Der Knopf, der am weitesten vom distalen Ende des Schallkopfs entfernt ist, dreht die Abtastebene im Uhrzeigersinn (der Winkel der Abtastebene nimmt ab).

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

Änderung der biplanaren Position

❖ Biplanaren Knopf (mittleren Knopf) auf dem Griff des Schallkopfs drücken. Siehe Abbildung 7.

Die Abtastebene dreht sich mit voller Geschwindigkeit von der aktuellen Position in die orthogonale Position. (Ist die aktuelle Position beispielsweise 22°, dreht sich die Abtastebene zur Position von 112°. Ist die aktuelle Position 162°, dreht sich die Abtastebene zur Position von 72°.)

Durch erneutes Drücken des Knopfes dreht sich die Abtastebene zur vorherigen Position zurück.

Überprüfung der Abtastebenenrotation

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

- 1 Den TEExi-Schallkopf am Ultraschallsystem anschließen.
- 2 Ohne den Schallkopf einzuführen, eine kleine Menge sterilen Gels auf den Schallkopf aufbringen und anschließend die Verstärkung einschalten, um ein Bild zu erhalten.
- 3 Die Steuerknöpfe der Abtastebene am Griff drücken, um die Abtastebene gegen den Uhrzeigersinn (0° bis 180°) und im Uhrzeigersinn (180° bis 0°) zu drehen. Siehe Abbildung 7.
- **4** Darauf achten, dass sich das angezeigte Bild entsprechend den Zahlen auf der Abtastebenen-Anzeige ändert. Siehe **Abbildung 8**.

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

Hinweis

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



Untersuchung

Echokardiogramme bei transösophagealem oder transgastrischem Zugang liefern wichtige klinische Daten, die bei anderen Ansichten nicht verfügbar sind. Für eine sichere Verwendung des Schallkopfs muss der untersuchende Arzt bei der Auswahl eines Patienten jedoch eine Reihe von Bedingungen berücksichtigen. Die Liste der Kontraindikationen und zu erwägenden Punkte erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit und umfasst nicht alle möglichen Faktoren, die der untersuchende Arzt vor Beginn der Untersuchung abwägen muss. Sie werden nur als Beispiele angegeben. Siehe "Kontraindikationen" auf Seite 7.

WARNHINWEIS

Um Verletzungen an der Speiseröhre oder dem Magen zu vermeiden, sollte beim Einführen, Positionieren oder Entfernen keine übermäßige Kraft angewendet werden.

WARNHINWEIS

Um beim Einführen oder Entfernen des Schallkopfs eine Verletzung der Speiseröhre zu vermeiden, muss sich der Drehregler im frei beweglichen, neutralen und ungebremsten Zustand befinden. Siehe **Abbildung 6** auf Seite 14.

Überprüfung vor der Untersuchung

Die Aufstellung und Durchführung eines Überprüfungsverfahrens ist wichtig, um vor jedem Einsatz des Schallkopfs sicherzustellen, dass dieser bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Wenn Sie Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachten oder vermuten, verwenden Sie den TEExi-Schallkopf nicht. Umgehend FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstmitarbeiter anrufen.

Vor jeder Untersuchung die folgenden Schritte ausführen:

- ▶ Durchführung einer Sicht- und Tastprüfung. Siehe "Sicht- und Tastprüfung des Schallkopfes" auf Seite 12.
- Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes. Siehe "Überprüfung der Abwinkelung des distalen Endes" auf Seite 14.
- Überprüfung der Bremse. Siehe "Überprüfung der Flexionsbremse des distalen Endes" auf Seite 15.
- ▶ Überprüfung der Abtastebenenrotation. Siehe "Überprüfung der Abtastebenenrotation" auf Seite 17.

- Durchführung eines Ableitstromtests oder Überprüfung auf Bisslöcher. Siehe "Elektrischer Ableitstromtest" auf Seite 38 bzw. "Bisslochtest" auf Seite 38.
- ▶ Reinigung und Desinfektion des Schallkopfes. Siehe "Reinigung und Desinfektion" auf Seite 23. Bei Schäden oder Unstimmigkeiten FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter verständigen. Siehe "Technischer Kundendienst" auf Seite 3.

Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

- ▶ FUJIFILM SonoSite empfiehlt die Durchführung der voranstehenden Verfahren vor jeder Untersuchung.
- ▶ Den Schallkopf nicht verwenden, wenn er metallene Vorsprünge, Löcher, raue Stellen, Risse oder Dellen aufweist.
- ▶ Den Schallkopf nicht verwenden, wenn während des Flexionstests eine starke "U-Biegung" des distalen Endes beobachtet wird (der Winkel des distalen Endes überschreitet die maximal zulässige Abwinkelung). Wenden Sie sich telefonisch an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

WARNHINWEIS

WARNHINWEIS

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

Vorsichtsmaßnahmen

Die Beschreibung der Methoden zur Einführung des TEExi-Schallkopfs in den Patienten überschreiten den Rahmen dieses Handbuchs. Es gibt zahlreiche medizinische Abhandlungen und Artikel, in denen dieses Thema ausgiebig behandelt wird. Bei Durchführen einer Untersuchung sind die folgenden Vorsichtsmaßnahmen zu ergreifen:

- ▶ Ein Hauptanliegen bei allen Patienten ist die Freihaltung der Atemwege.
- ▶ Bei längerer Druckausübung auf die Speiseröhre mit dem distalen Ende des Schallkopfs können Drucknekrosen (Gewebstod) auftreten. Daher sollte das distale Ende bei Überwachungsanwendungen im Operationssaal während Untersuchungspausen von der Wand der Speiseröhre entfernt werden, indem es in die Neutralposition gebracht wird. Wenn eine ständige Überwachung erforderlich ist, sollte die Position des distalen Endes des Schallkopfs oft geändert werden.
- ▶ Die Dauer der Ultraschalleinwirkung sollte minimiert werden. Obwohl sich bei den akustischen Ausgangsleistungspegeln des TEExi-Schallkopfs bisher noch keine Bioeffekte gezeigt haben, ist es im Sinne einer verantwortungsvollen Verwendung erforderlich, die Ultraschall-Exposition des Patienten gemäß dem ALARA-Prinzip (engl. "As Low As Reasonably Achievable") auf ein vernünftiges Maß zu begrenzen. Näheres ist dem Ultraschallsystem-Benutzerhandbuch zu entnehmen.
- ▶ Unter Berücksichtigung der beiden obigen Punkte sollten Sie immer dann, wenn keine aktive Abtastung erforderlich ist, das Bild fixieren, wodurch der Schallkopf ausgeschaltet wird, und die Flexionssteuerung des Endoskops lösen.
- ▶ Eine angemessene Vorbereitung des Patienten ist für eine erfolgreiche Untersuchung unabdinglich. Hierzu gehören Einschränkung der Nahrungs- und Flüssigkeitsaufnahme sowie ein aufklärendes Gespräch über das Untersuchungsverfahren und andere, für die jeweilige Situation angemessene Anweisungen.

- ▶ Die Verwendung eines Beißrings ist für alle TEExi-Untersuchungen vorgeschrieben, um den Schallkopf vor möglichen Beschädigungen zu schützen.
- ▶ Die Verwendung von Schutzhandschuhen während der Untersuchung wird empfohlen. Bitte den medizinischen Warnhinweis der U. S. Food and Drug Administration über Latexprodukte (FDA 1991) einsehen.
- Neben einer starken Desinfektion kann eine Schutzhülle den Schallkopf noch besser vor Verunreinigungen schützen. Schutzhüllen und Applikatoren für Schutzhüllen können bei CIVCO bestellt werden.

Beißring

Vorsichtshinweis

Um eine Beschädigung des TEExi-Schallkopfs zu vermeiden, während aller Untersuchungen einen Beißring verwenden. Durch Bisse auf das Endoskop kann der Schallkopf permanent schwer beschädigt werden, sodass er für eine weitere Verwendung am Patienten nicht mehr sicher ist. Schäden am Schallkopf aufgrund der Nichtverwendung eines Beißrings machen die Schallkopfgarantie ungültig.

Jeder TEExi-Schallkopf von FUJIFILM SonoSite wird mit drei Beißringen geliefert. Die Verwendung eines Beißrings ist vorgeschrieben. Wenn Sie Hilfe bei der Bestellung weiterer Beißringe benötigen, wenden Sie sich an CIVCO Medical Solutions.

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





Abbildung 9 Beißring: Seitenansicht (links) und Frontansicht (rechts)

Sterile Hülle

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

Es sind verschiedene sterile Hüllen erhältlich, um den direkten Kontakt zwischen Patient und Endoskop zu verhindern. Beim Anbringen und Entfernen einer Hülle vom TEExi-Schallkopf sind die Benutzeranweisungen der betreffenden Hülle zu beachten. Sterile Hüllen und Applikatoren für sterile Hüllen können bei CIVCO bestellt werden.

Vorsichtshinweis

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

Um eine angemessene akustische Ankoppelung innerhalb der Hülle sicherzustellen, rät FUJIFILM SonoSite zur Verwendung eines sterilen Gels.

Schallkopf-Schutzhülle aufsetzen

Hinweis

FUJIFILM SonoSite empfiehlt für intrakavitäre Anwendungen die Verwendung von für den Markt freigegebenen Schallkopf-Schutzhüllen. Zur Verringerung des Kontaminationsrisikos sollte die Schutzhülle erst direkt vor der Untersuchung angebracht werden.

- 1 Geben Sie Gel auf die Innenseite der Schutzhülle.
- **2** Schieben Sie den Schallkopf in die Schutzhülle.
- 3 Ziehen Sie die Schutzhülle über den Schallkopf und das Kabel, bis sie vollständig glatt gezogen ist.
- 4 Befestigen Sie die Schutzhülle mit Klebeband.
- **5** Prüfen Sie, ob zwischen dem Schallfenster des Schallkopfs und der Schutzhülle Luftblasen entstanden sind, und entfernen Sie diese, falls erforderlich.
 - Etwaige Luftblasen zwischen dem Schallfenster des Schallkopfs und der Schutzhülle können sich nachteilig auf das Ultraschallbild auswirken.
- 6 Prüfen Sie die Schutzhülle, um sicherzustellen, dass sie keine Löcher oder Risse aufweist.

Zurückziehen in Notfällen

Sollte sich das distale Ende des Schallkopfs in einer abgewinkelten Position innerhalb des Patienten verklemmen und sich das abgewinkelte Ende nicht loslösen lassen, das Verfahren unter **Zurückziehen des Schallkopfs** befolgen, um ein sicheres Zurückziehen des Schallkopfs zu gewährleisten.

Zurückziehen des Schallkopfs

- 1 Den Schallkopf vom Ultraschallsystem trennen.
- 2 An einer zugänglichen Stelle zwischen dem Schallkopfgriff und dem Patienten den gesamten Endoskopschaft einschließlich aller internen Drähte mit einer Drahtzange oder einem anderen geeigneten Werkzeug durchschneiden.

Der Flexionsmechanismus wird dadurch gelöst, und der Schallkopf kann sicher herausgezogen werden.



Reinigung, Desinfektion, Transport, Lagerung und Entsorgung des Schallkopfes

Reinigung und Desinfektion

Der TEExi-Schallkopf wird laut Spaulding-Klassifizierung als semi-kritisch eingestuft und muss nach jeder Untersuchung gereinigt und desinfiziert werden. Der Reinigungs- und Desinfektionsprozess darf keinesfalls übereilt durchgeführt oder abgekürzt werden.

Das von Ihnen gewählte Desinfektionsmittel muss nicht nur Patienten und Personal vor der Übertragung von Krankheitserregern schützen, sondern auch für den Schallkopf geeignet sein. FUJIFILM SonoSite überprüft routinemäßig medizinische Desinfektionsmittel auf ihre Kompatibilität mit dem Gehäuse der Schallkopfsteuerung, dem Kabel, dem endoskopischen Schaft und dem Abtastkopf. Die aktuelle Liste kompatibler Desinfektionsmittel finden Sie in Tabelle 2 "Genehmigte Desinfektionsmittel und Eintauchzeiten" auf Seite 27.

Einige Komponenten des TEExi-Schallkopfes haben andere Reinigungsanforderungen und -einschränkungen als andere. Die Reinigungs- und Desinfektionsverfahren beziehen sich häufig auf spezifische Komponenten des Schallkopfes. **Abbildung 10** zeigt ein Diagramm der Schallkopfkomponenten mit den entsprechenden Bezeichnungen.

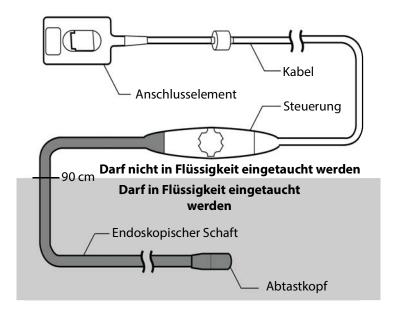


Abbildung 10 Bezeichnungen der Schallkopfkomponenten

Die Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers zur Vorbereitung, Verwendung und Entsorgung der Reinigungs- und Desinfektionslösungen sind genau zu befolgen. Das Verfallsdatum überprüfen und keine Lösungen verwenden, deren Verfallsdatum überschritten ist. Die Empfehlungen des Herstellers zur Prüfung der Konzentration und Wirksamkeit aller Reinigungs- und Desinfektionslösungen (z. B. Chemikalien-Streifentest) befolgen.

Reinigung des Schallkopfes

WARNHINWEIS

Unbedingt geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) verwenden, wenn dies notwendig ist.

Vorsichtshinweis

Den Schallkopf vor dem Reinigen stets vom System trennen. Beim Trennen des Schallkopfes vom System die Schritte im Benutzerhandbuch des Ultraschallsystems befolgen.

Vorsichtshinweis

Den endoskopischen Schaft nicht auf eine Krümmung von weniger als 20 cm biegen. Eine Unterschreitung dieses minimalen Krümmungsdurchmessers kann das Endoskop oder dessen wasserdichte Beschichtung beschädigen.

Vorsichtshinweis

Keine nicht genehmigten Reinigungsmittel wie Alkohol oder Bleiche (z. B. Sani-Cloth™ Wipes) verwenden, da diese den Schallkopf beschädigen können. Weitere Informationen zu genehmigten Reinigungsmitteln finden Sie in **Tabelle 1**, "**Enzymreiniger"** auf Seite 25.

Vorsichtshinweis

Keine Schritte überspringen oder den Reinigungs- und Desinfektionsprozess auf irgendeine Weise abkürzen.

Vor der Verwendung eines nicht in der folgenden Liste aufgeführten Reinigungsmittels FUJIFILM SonoSite kontaktieren, um zu bestätigen, dass dieses den Schallkopf nicht beschädigen wird.

Reinigung des Schallkopfes

Tabelle 1: Enzymreiniger

Reinigungsmittel	Dauer
Prolystica	5 Minuten
Hexanios G+R	15 Minuten
Aniosyme DD1	15 Minuten
Salvanios pH7	15 Minuten
Cidezyme/Enzol	5 Minuten

- 1 Den Schallkopf, einschließlich Kabel, Steuerung, endoskopischem Schaft und Abtastkopf, am Ort der Verwendung direkt nach dem Herausziehen des TEExi aus dem Patienten mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch oder Lappen abwischen. Unbedingt jegliches sichtbares biologisches Material entfernen. Nicht den Stecker abwischen.
- 2 An der Reinigungsstation das Verfallsdatum des Reinigungsmittels prüfen. Temperatur und Konzentration der Reinigungslösung überprüfen.
- **3** Griff mit Bedienelementen so befestigen, dass er nicht in die Reinigungslösung fallen kann. Den endoskopischen Schaft in einem Plastikbehältnis mit enzymatischer Reinigungslösung für einen Zeitraum gemäß **Tabelle 1**, "**Enzymreiniger"** auf Seite 25 einlegen. Den endoskopischen Schaft mindestens drei

Minuten lang mit einer weichen Bürste oder einem endoskopischen Einwegschwamm unter Verwendung von enzymatischem Reinigungsmittel schrubben. Dabei die Vorsichtshinweise und Anleitungen des Chemikalienherstellers befolgen, einschließlich der spezifischen Verdünnungsraten und Temperaturen.

Vorsichtshinweis

Den Schallkopf nicht länger als vom Chemikalienhersteller empfohlen einlegen.

Vorsichtshinweis

Das Systemkabel, den Stecker oder die Steuerung nicht in Flüssigkeit eintauchen.

- 4 Während das Endoskop eingelegt ist, den Griff mit Steuerelementen und das Kabel mit einem sauberen, fusselfreien Tuch oder einem endoskopischen Einwegschwamm unter Verwendung der in **Tabelle 1**, "Enzymreiniger" auf Seite 25 aufgelisteten Reinigungsmittel abwischen. Um Reinigungsmittelreste zu entfernen, beide Komponenten erneut mit einem mit Wasser befeuchteten, sauberen, fusselfreien Tuch oder endoskopischen Einwegschwamm abwischen. Nicht den Stecker abwischen.
- **5** Den endoskopischen Schaft abspülen, indem Sie ihn mindestens drei Minuten lang in eine große Menge sauberen, lauwarmen Wassers (z. B. acht Liter) einlegen, um alle Reinigungsmittelreste zu entfernen. Am Schallkopf verbleibende Reinigungsmittelreste können Schäden verursachen.
- **6** Eine Sichtprüfung des Abtastkopfes und des endoskopischen Schaftes auf Reste biologischen Materials durchführen. Falls etwas gefunden wird, den Reinigungsprozess wiederholen.
- 7 Den Schallkopf auf Bisslöcher prüfen. Informationen zur Feststellung von Ableitstrom und Bisslöchern finden Sie unter "Elektrischer Ableitstromtest und Bisslochtest" auf Seite 37.

Vorsichtshinweis

Wenn die wasserfeste Beschichtung auf dem Abtastkopf oder endoskopischen Schaft beschädigt oder punktiert worden ist, FUJIFILM SonoSite zwecks Anweisungen für Reinigung und Rückversand des Schallkopfes zur Reparatur kontaktieren.

- **8** Den Schallkopf mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
- **9** Den Schallkopf und das Kabel auf Beschädigungen wie Brüche oder Risse, in die Flüssigkeit eindringen kann, überprüfen.
 - Verwenden Sie den Schallkopf bei offensichtlicher Beschädigung nicht mehr und wenden Sie sich an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.
- 10 Sofort mit dem Desinfektionsprozess fortfahren. Siehe "Desinfektion des Schallkopfes" auf Seite 27.

Desinfektion des Schallkopfes

VorsichtshinweisDen Schallkopf nicht dampfreinigen, autoklavieren oder Ethylenoxid aussetzen.

Bei Verwendung eines automatischen Desinfektionsprozesses gemäß den Verfahren des Herstellers vorgehen. Zur manuellen Desinfektion folgendes Verfahren verwenden:

Desinfektion des Schallkopfes

Tabelle 2: Genehmigte Desinfektionsmittel und Eintauchzeiten

Desinfektionsmittel	Dauer
Anioxyde 1000	15 Minuten
Cidex	45 Minuten
Cidex OPA	12 Minuten
Korsolex extra	15 Minuten
Metricide	45 Minuten
Nu-Cidex	15 Minuten
PeraSafe	15 Minuten
Sekusept AKtiv	15 Minuten
TD-100 & TD-5	Automatisch
Tristel Generator Solution	Automatisch
Wavicide-01	45 Minuten

- 1 Unter Verwendung des in "Reinigung des Schallkopfes" auf Seite 25 beschriebenen Verfahrens prüfen, dass der Schallkopf gereinigt wurde.
- 2 Bei Verwendung eines automatischen Desinfektionsprozesses, die übrigen Schritte des Verfahrens überspringen und gemäß den Anweisungen des Herstellers vorgehen. Zur manuellen Desinfektion des Schallkopfes mit Schritt 3 fortfahren.
- 3 An der Desinfektionsstation das Verfallsdatum des Desinfektionsmittels prüfen. Temperatur und Konzentration der Lösung überprüfen.
- 4 Das Kabel und die Steuerung durch Abwischen mit einem mit Desinfektionslösung befeuchteten, sterilen, fusselfreien Tuch oder endoskopischen Einwegschwamm desinfizieren.
- 5 Das Kabel und die Steuerung durch Abwischen mit einem mit sterilem Wasser befeuchteten, sterilen, fusselfreien Tuch oder endoskopischen Einwegschwamm säubern.
- 6 Griff mit Bedienelementen so befestigen, dass er nicht in die Reinigungslösung fallen kann. Den Schallkopf durch Einlegen des Schaftes in Desinfektionsflüssigkeit desinfizieren. Die Anleitungen des

Chemikalienherstellers befolgen und die Verdünnungsraten und Temperaturen einhalten. Nicht die in **Tabelle 2, "Genehmigte Desinfektionsmittel und Eintauchzeiten"** auf Seite 27 angegebene Eintauchzeit überschreiten.

WARNHINWEIS

Den Schallkopf nicht länger als vom Chemikalienhersteller empfohlen einlegen. Zu langes Eintauchen in chemische Desinfektionsmittel kann den Schallkopf beschädigen und chemische Verbrennungen des Patienten verursachen.

Vorsichtshinweis

Keine nicht genehmigten Desinfektionsmittel wie Alkohol oder Bleiche (z. B. Sani-Cloth Wipes verwenden, da diese den Schallkopf beschädigen können. Weitere Informationen zu genehmigten Desinfektionsmitteln finden Sie in **Tabelle 2, "Genehmigte Desinfektionsmittel und Eintauchzeiten"** auf Seite 27.

Vorsichtshinweis

Das Systemkabel, den Stecker oder die Steuerung nicht in Flüssigkeit eintauchen.

7 Den Schallkopf durch Einlegen in eine große Menge entionisierten Wassers (z. B. acht Liter) für mindestens eine Minute spülen. Das Spülwasser entsorgen.

WARNHINWEIS

Chemische Desinfektionsmittel können den Patienten schädigen, wenn sie nicht vollständig vom Schallkopf entfernt werden. Weitere Informationen entnehmen Sie den Anweisungen des Desinfektionsmittelherstellers.

- 8 Wichtig: Um sicherzustellen, dass keine Desinfektionsmittelreste auf dem Abtastkopf oder dem endoskopischen Schaft verbleiben, Schritt 7 mindestens zwei weitere Male wiederholen, sodass mindestens drei Spülzyklen durchgeführt werden. Nach jeder Spülung das Wasser entsorgen. Manche Desinfektionsmittelhersteller empfehlen evtl. zusätzliches Spülen. Weitere Informationen sind den Anleitungen des Herstellers zu entnehmen.
- **9** Den Schallkopf mit einem sterilen, fusselfreien Handtuch oder medizinischer Luft trocknen.
- **10** Den Schallkopf und das Kabel auf Beschädigungen wie Brüche oder Risse, in die Flüssigkeit eindringen kann, überprüfen.
 - Verwenden Sie den Schallkopf bei offensichtlicher Beschädigung nicht mehr und wenden Sie sich an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

11 Falls noch nicht vorhanden, eine saubere Schutzhülse auf den Abtastkopf des Schallkopfes aufbringen. Die Schutzhülse bedeckt den Abtastkopf und schützt ihn vor mechanischer Belastung und Stößen während des Transports und der Lagerung. Die Schutzhülse erst abnehmen, wenn der Schallkopf zur Verwendung vorbereitet wird.

Vorsichtshinweis

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

Vorsichtshinweis

Beim Handhaben eines sauberen Schallkopfes stets angemessene Vorsichtsmaßnahmen ergreifen, um Kreuzkontamination zu verhindern.

- 12 Beim Transport des Schallkopfes die in "Transport des Schallkopfes" auf Seite 29 beschriebenen Verfahren berücksichtigen.
- 13 Für die Lagerung des Schallkopfes das in "Lagerung des Schallkopfes" auf Seite 31 beschriebene Verfahren berücksichtigen.
- 14 Das Desinfektionsmittel gemäß den Herstellerrichtlinien entsorgen.

WARNHINWEIS

Bei der Handhabung von Desinfektionsmittel geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen.

Kennzeichnung der Sauberkeit des Schallkopfes

Um einen Schallkopf als sauber zu kennzeichnen, sollte an den zum Transport sauberer Schallköpfe verwendeten Behältnissen ein Verifizierungsaufkleber oder ein Zertifikat angebracht sein, auf dem das Reinigungsdatum und der Name (bzw. eine andere Identifizierung) der Person, die die Reinigung durchgeführt hat, angegeben sind.

Transport des Schallkopfes

Beim Transport des TEExi-Schallkopfes müssen Vorsichtsmaßnahmen zum Schutz des Schallkopfes vor Schäden und Kreuzkontamination getroffen werden. Unbedingt ein von Ihrer Organisation genehmigtes Behältnis verwenden.

Vorsichtshinweis

Den endoskopischen Schaft nicht auf eine Krümmung von weniger als 20 cm biegen. Eine Unterschreitung dieses minimalen Krümmungsdurchmessers kann das Endoskop oder dessen wasserdichte Beschichtung beschädigen.

Transport eines beschmutzten Schallkopfes zur Reinigung

Ein beschmutzter Schallkopf ist ein Schallkopf, der kontaminiert wurde und vor der Verwendung für eine Untersuchung gereinigt werden muss.

1 Den Schallkopf in ein sauberes, genehmigtes Behältnis legen.

Zur Vermeidung von Kreuzkontamination oder ungeschütztem Kontakt von Personal mit biologischem Material sollte an den zum Transport kontaminierter Schallköpfe verwendeten Behältnissen ein ISO-Biogefährdungsetikett wie das Folgende angebracht sein:

WARNHINWEIS



Bevor Sie den Schallkopf in ein geschlossenes Behältnis legen, sicherstellen, Vorsichtshinweis dass der Schallkopf trocken ist. Kondensat eines feuchten Schallkopfes kann den Stecker und das Endoskop beschädigen.

2 Den Schallkopf im Behältnis zum Verarbeitungspunkt transportieren. Das Behältnis erst öffnen, wenn der Schallkopf zur Reinigung bereit ist.

Vorsichtshinweis

Den TEExi-Schallkopf nicht für längere Zeiträume in einem verschlossenen Behältnis lassen.

Transport eines sauberen Schallkopfes

Ein sauberer Schallkopf ist ein Schallkopf, der den Reinigungs- und Desinfektionsprozess durchlaufen hat, angemessen gelagert wurde und bereit zur Verwendung in einer Untersuchung ist.

- 1 Den Schallkopf in ein sauberes, genehmigtes Behältnis legen. Um einen Schallkopf als sauber zu kennzeichnen, sollte an den zum Transport sauberer Schallköpfe verwendeten Behältnissen ein Verifizierungsaufkleber oder ein Zertifikat angebracht sein. Weitere Informationen sind dem Abschnitt "Kennzeichnung der Sauberkeit des Schallkopfes" auf Seite 29 zu entnehmen.
- 2 Den Schallkopf im Behältnis zum Verwendungspunkt transportieren. Das Behältnis erst öffnen, wenn der Schallkopf zur Verwendung bereit ist.

Versand eines Schallkopfes

WARNHINWEIS

Vermeiden Sie nach Möglichkeit den Versand eines kontaminierten Schallkopfes. Vor dem Versand sicherstellen, dass der Schallkopf unter Verwendung der in "Reinigung und Desinfektion" auf Seite 23 angegebenen Schritte bzw. entsprechend der von FUJIFILM SonoSite erhaltenen Sonderanweisungen gereinigt und desinfiziert wurde. Wenn Sie einen Schallkopf an FUJIFILM SonoSite zurücksenden, die Desinfektion auf einer "Sauberkeitserklärung" dokumentieren und diese der Packliste beifügen.

1 Falls noch nicht vorhanden, eine Schutzhülse auf den Abtastkopf des Schallkopfes aufbringen.

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

2 Den Schallkopf in den Tragekoffer legen und Versiegelung anbringen.

VorsichtshinweisWenn der Schallkopf im Tragekoffer verschickt wird, darf keines der Teile aus dem Koffer herausragen.

- **3** Den Schallkopf unter Verwendung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen versenden:
 - ▶ Tragekoffer eindeutig als zerbrechlich kennzeichnen.
 - ▶ Keine Artikel auf den Tragekoffer stapeln.
 - ▶ Versandtemperatur nicht überschreiten: -35 °C bis +65 °C.
 - ▶ Tragekoffer nicht vor Erreichen des Zielorts öffnen.

Nach der Ankunft muss der Schallkopf unter Verwendung der in "Reinigung und Desinfektion" auf Seite 23 beschriebenen Verfahren gereinigt und desinfiziert werden, bevor er benutzt werden kann.

Lagerung des Schallkopfes

Lagerung des Schallkopfes

- 1 Den Schallkopf TEExi reinigen und desinfizieren. Siehe "Reinigung und Desinfektion" auf Seite 23.
- 2 Den Schallkopf so lagern, dass er frei und vertikal hängt, und folgende Vorsichtsmaßnahmen berücksichtigen:
 - ▶ Den Schallkopf getrennt von kontaminierten Schallköpfen lagern.

- ▶ Den Schallkopf in einer Umgebung lagern, die sicher und gut belüftet ist. Den Schallkopf nicht in geschlossenen Behältnissen oder an Orten, wo sich Kondensat bilden kann, lagern.
- Beim Lagern des Schallkopfes eine Schutzhülse verwenden, um Schäden am Abtastkopf zu vermeiden. Die Schutzhülse bedeckt den Abtastkopf und schützt ihn vor mechanischer Belastung und Stößen während der Lagerung. Die Schutzhülse erst abnehmen, wenn der Schallkopf zur Verwendung vorbereitet wird.

Vorsichtshinweis

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

- ▶ Vor direkter Sonneneinstrahlung und Einwirkung von Röntgenstrahlen schützen. Die empfohlene Lagerungstemperatur liegt zwischen 0 °C und +45 °C.
- ▶ Bei Verwendung einer Wandhalterung zur Lagerung Folgendes sicherstellen:
 - ▶ Sie ist fest montiert.
 - ▶ Die Lagerplätze beeinträchtigen nicht den Schallkopf oder endoskopischen Schaft.
 - ▶ Die Aufhängung hat eine Größe und Positionierung, durch die versehentliches Herunterfallen des Schallkopfes verhindert wird.
- ▶ Sicherstellen, dass der Stecker gestützt und gesichert ist.

Entsorgung des Schallkopfes

WARNHINWEIS

Den Schallkopf nicht durch Einäscherung oder Verbrennung zerstören. Den Schallkopf zur Entsorgung an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter zurückgeben.



Sicherheit

Die Sicherheit des Patienten ist nur gewährleistet, wenn ein ausgereiftes Produkt in einer sicheren und verantwortungsbewussten Weise verwendet wird.

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

WARNHINWEIS

Der TEExi-Schallkopf hat keinen Schutz im Falle eines Defekts der Neutralelektrode eines hochfrequenten chirurgischen Geräts. Wenn Sie den TEExi-Schallkopf mit einem hochfrequenten chirurgischen Gerät verwenden, die Temperatur des Abtastkopfes überwachen und den Schallkopf aus dem Bereich entfernen, wenn Sie einen Temperaturanstieg feststellen.

Eingehaltene Normen

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

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

Jährliche Überprüfung

Zusätzlich zu den regelmäßigen Prüfungen, die an anderer Stelle dieses Handbuchs beschrieben werden, sind mindestens einmal pro Jahr die folgenden Prüfungen am TEExi-Schallkopf durchzuführen:

- ▶ Temperaturkalibrierungstest. Siehe "Temperaturkalibrierungstest" auf Seite 36.
- ▶ Ableitstromtest. Siehe "Elektrischer Ableitstromtest" auf Seite 38.

Sichere Inbetriebnahme

Vermeidung von Verletzungen des Patienten:

- Vor transösophagealen Untersuchungen in der medizinischen Literatur entsprechende Methoden, Komplikationen und Gefahren nachschlagen. Vor Durchführen eines transösophagealen Verfahrens dieses Handbuch eingehend studieren.
- ▶ Die Verwendung des TEExi-Schallkopfes ist medizinischem Fachpersonal vorbehalten, das nach den derzeit gültigen medizinischen Vorschriften in der Durchführung von endoskopischen Verfahren ausgebildet ist und in der Bedienung des Ultraschallsystems und des Schallkopfes unterwiesen wurde.
- ▶ Den Schallkopf vor jeder Verwendung prüfen, um sicherzustellen, dass er sicher zu verwenden ist und einwandfrei funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, den TEExi-Schallkopf nicht verwenden. Wenden Sie sich telefonisch an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter. Siehe "Überprüfung vor der Untersuchung" auf Seite 19.
- ▶ Sollte sich das distale Ende des Schallkopfs in einer abgewinkelten Position innerhalb des Patienten verklemmen und sich das abgewinkelte Ende nicht loslösen lassen, das Verfahren für "Zurückziehen in Notfällen" auf Seite 22 befolgen, um ein sicheres Zurückziehen des Schallkopfs zu gewährleisten. Der Flexionsmechanismus ist auf einen sicheren Betrieb bei normaler Verwendung ausgelegt.
- ▶ Nach der Reinigung jedoch vor der Desinfektion des Schallkopfes einen Bisslochtest durchführen. Wenn ein Bissloch entdeckt wird, den Schallkopf nicht verwenden. Siehe "Bisslochtest" auf Seite 38.
- ▶ Kein herkömmliches, zur externen Verwendung bestimmtes Ultraschallgel verwenden.
- ▶ Keinen gewaltsamen Intubationsdruck ausüben. Dies kann zu Lazerationen oder Perforierung des Magen-Darm-Trakts führen.
- Bei Verwendung eines Defibrillators den Schallkopf aus dem Patienten entfernen.
- FUJIFILM SonoSite empfiehlt das Reinigen und Desinfizieren der Schallköpfe nach jedem Gebrauch. Siehe "Reinigung und Desinfektion" auf Seite 23.

WARNHINWEIS

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

WARNHINWEIS

WARNHINWEIS

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

WARNHINWEIS

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

Vorsichtshinweis

Um eine Beschädigung des Geräts zu vermeiden, den Schallkopf ausschließlich unter Anwendung der empfohlenen Verfahren reinigen und desinfizieren.

Vorsichtshinweis

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

Thermische Sicherheit

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

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

Sollte der Temperatursensor bei Anschluss des Schallkopfs an das System nicht ordnungsgemäß funktionieren, bleibt das Bild fixiert und eine Warnmeldung erscheint.

Thermische Grenzwerte

Das System verfügt über zwei obere Grenzwerte: 41,0 °C und 42,5 °C. Wenn die Temperatur des distalen Endes des Schallkopfs 41,0 °C erreicht, wird die Temperaturanzeige auf dem Bildschirm hervorgehoben, das Bild bleibt fixiert und eine Warnmeldung erscheint. Dieser Warnhinweis erscheint nur einmal pro Untersuchung. Auf OK drücken, um fortzufahren. Wenn die Temperatur 42,5 °C erreicht, bleibt das Bild fixiert und kann erst wieder gelöst werden, wenn die Temperatur unter 42,0 °C fällt. Um die Bildgebung fortzusetzen, die Taste FIXIEREN oder FIXIERUNG LÖSEN drücken.

Das System hat einen unteren Grenzwert von 17,5 °C. Wenn die Temperatur des distalen Endes des Schallkopfs 17,5 °C erreicht, wird die Temperaturanzeige auf dem Bildschirm markiert und das Bild fixiert. Die Fixierung kann erst wieder aufgehoben werden, wenn die Temperatur über 18,0 °C steigt. Um die Bildgebung fortzusetzen, die Taste FIXIEREN oder FIXIERUNG LÖSEN drücken.

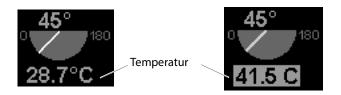


Abbildung 11 Temperaturanzeige für das distale Ende des Schallkopfs: innerhalb des Grenzwerts (links) und außerhalb (rechts)

Reduzierung der Temperatur

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

- ▶ 2D-Bildgebung verwenden (bei der Bildgebung im 2D-Modus ist die Temperatur an der Schallkopfoberfläche normalerweise am niedrigsten)
- Im 2D-Bildgebungsmodus die Optimierungseinstellung "Aufl" oder "Allg" und eine Erhöhung der Bildtiefe auswählen
- ▶ Im PW-Doppler-Bildgebungsmodus die PRF-Einstellung verringern und/oder das Doppler-Probenmessvolumen auf eine geringerer Tiefe setzen
- ▶ Bei der CW-Doppler-Bildgebung gibt es keine Bildgebungsänderungen zur Reduzierung der Temperatur an der Schallkopfoberfläche.
- ▶ In jedem Bildgebungsmodus geht die Temperatur an der Schallkopfoberfläche beim vorübergehenden Fixieren des Bildes zurück.
- ▶ Bei der Farbbildgebung gibt es keine Bildgebungsänderungen zur Reduzierung der Temperatur an der Schallkopfoberfläche.

Temperaturkalibrierungstest

Mindestens einmal im Jahr prüfen, ob die Temperaturmessfunktion den Spezifikationen entspricht. Siehe "Thermische Sicherheit" auf Seite 35.

Zur Vorbereitung auf den Temperaturkalibrierungstest folgende Artikel bereitstellen:

- ▶ Wasserbad mit stabilisierter Temperatur
- ▶ Thermometer mit einer Genauigkeit von +/- 0,1 °C

Testen der Temperaturkalibrierung

1 Die Temperatur des Wasserbads auf 41,8 °C +/- 0,1 °C bringen und mit dem Thermometer überwachen.

Wenn kein genaues und stabiles Wasserbad verfügbar ist, muss diese zusätzliche Ungenauigkeit beim Ablesen der Temperatur vom Ultraschallsystem berücksichtigt werden. Eine Abweichung von mehr als +/- 0,5 °C ist nicht akzeptabel. Es kann sich als schwierig erweisen, diese Genauigkeit ohne Temperaturregulierung zu wahren.

- 2 Den TEExi-Schallkopf an das Ultraschallsystem anschließen oder ihn bei Einsatz des Triple Transducer Connect auswählen.
- Die Taste FIXIEREN drücken.
- **4** Das distale Ende des Schallkopfs ins Wasserbad halten.

Es müssen mindestens 10 cm des distalen Endes eingetaucht sein.

- **5** Auf die auf dem Systembildschirm angegebene Temperatur achten.
- **6** Warten, bis sich die Temperaturanzeige bei 41,8 +/-0,5 °C plus/minus einer ggf. vorhandenen Temperaturabweichung des Wasserbads stabilisiert hat.
- 7 Sicherstellen, dass das Popup-Fenster mit dem Warnhinweis angezeigt wird.

Wenn das temperaturbedingte Abschalten gemäß der Beschreibung in "Thermische Sicherheit" auf Seite 35 funktioniert, hat der Schallkopf den Test bestanden. Wenden Sie sich andernfalls an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen FUJIFILM SonoSite Kundendienstvertreter.

Elektrische Sicherheit

Nach dem Auspacken sollte ein elektrischer Ableitstromtest am TEExi-Schallkopf durchgeführt werden. Dieser Test sollte außerdem entweder vor jeder Untersuchung oder, wenn Sie vor jeder Untersuchung eine Prüfung auf Bisslöcher durchführen, einmal pro Jahr (mindestens) ausgeführt werden.

Elektrischer Ableitstromtest und Bisslochtest

Der Schaft des Endoskops verfügt über keine elektrisch leitenden Flächen und ist mit einem Material beschichtet, das weder Flüssigkeit noch Elektrizität durchlässt. Die elektrische Sicherheit des Schallkopfes wird erhalten, indem dieses Material intakt bewahrt bleibt. Punktionen in diesem Material, z. B. durch Bisse oder unsachgemäße Handhabung, können dazu führen, dass Flüssigkeiten in den endoskopischen Schaft gelangen und der Patient elektrischem Strom ausgesetzt wird. FUJIFILM SonoSite überprüft jeden TEExi-Schallkopf vor seiner Auslieferung an den Kunden auf seine elektrische Isolierung und Ableitstrom.

Die Aufstellung und der Einsatz eines Standardverfahrens ist wichtig, um vor jedem Einsatz des Schallkopfs sicherzustellen, dass dieser bedenkenlos verwendet werden kann und ordnungsgemäß funktioniert. Werden Regelwidrigkeiten, eine anormale Funktionsweise oder unsichere Bedingungen beobachtet oder vermutet, den TEExi-Schallkopf nicht verwenden. Wenden Sie sich telefonisch an FUJIFILM SonoSite oder Ihren örtlichen Kundendienstvertreter.

WARNHINWEIS

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

Hinweis

Elektrischer Ableitstromtest und Bisslochtest sind getrennte Verfahren, die zu unterschiedlichen Zeitpunkten durchgeführt werden können.

Elektrischer Ableitstromtest

Es sollte ein Programm zur regelmäßigen Messung des Ableitstroms aufgestellt werden. Mindestens einmal pro Jahr oder gemäß den örtlichen Vorschriften ist ein elektrischer Ableitstromtest durchzuführen.

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

Bisslochtest

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

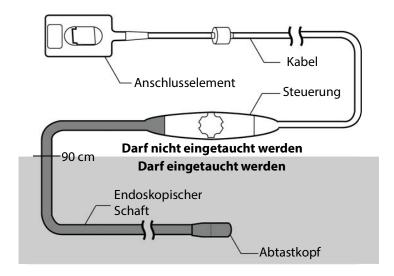


Abbildung 12 TEExi-Komponenten

Sie sollten die Ergebnisse der elektrischen Ableitstromtests und Bisslochtests für jeden TEExi-Schallkopf aufzeichnen.

Vorbereitung für Bisslochtest/Ableitstromtest

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

Die folgenden Gegenstände für jeden Test bereitstellen:

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

Test der Schallkopfbaugruppe

Test der Schallkopfbaugruppe auf Bisslöcher und Ableitstrom

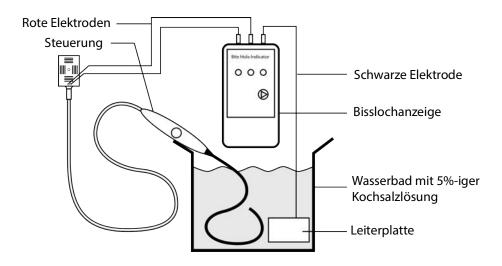


Abbildung 13 Testaufbau der Schallkopfbaugruppe

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

WARNHINWEIS Steuerung, Kabel oder Stecker nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Vorsichtshinweis

Der endoskopische Schaft darf nicht mit der Leiterplatte in Kontakt kommen.

Dies könnte ungenaue Messergebnisse zur Folge haben.

- 2 Die Bisslochanzeige mit dem Stecker des Schallkopfes und der Leiterplatte verbinden:
 - a Die schwarze Elektrode mit der Leiterplatte im Salzwasserbad verbinden, siehe Abbildung 14.

Hinweis

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

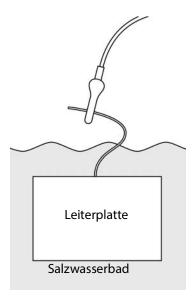


Abbildung 14 Anschluss der Leiterplatte

b Die roten Elektroden mit den Rändelschrauben des Schallkopfsteckers verbinden, siehe **Abbildung 15**.

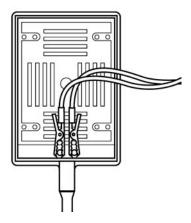


Abbildung 15 Anschluss des Schallkopfsteckers

3 Auf der Bisslochanzeige auf drücken



- **4** Ergebnis ablesen:
 - ▶ Elektroden Die Elektroden sind nicht korrekt angeschlossen. Die Verbindungen überprüfen und erneut testen.
 - ▶ Fehlgeschlagen An der Schallkopfbaugruppe wurde ein Bissloch festgestellt. Bisslochtest stoppen. Den Schallkopf nicht verwenden. Für Schritte zur Problembehebung siehe "Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht" auf Seite 44.
 - ▶ **Bestanden** Es wurden keine Bisslöcher gefunden.
 - ▶ Alle Wenn alle Lichter leuchten, ist der Batterieladestand niedrig. Batterie austauschen.

Schritt 2 – Test des endoskopischen Schafts

Test des endoskopischen Schafts auf Bisslöcher und Ableitstrom

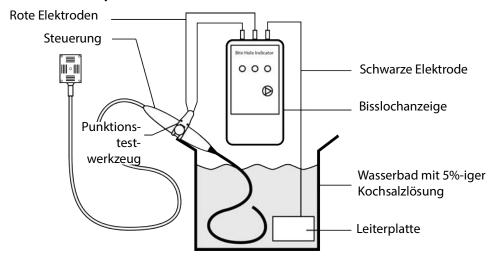


Abbildung 16 Testaufbau für endoskopischen Schaft

1 Ein Punktionstestwerkzeug unter die Steuerung der Abtastebene einführen, siehe **Abbildung 17**. Das Punktionstestwerkzeug liegt dem TEExi-Schallkopf bei.

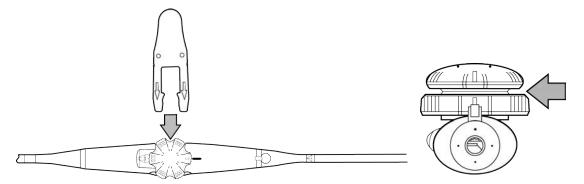


Abbildung 17 Einführung des Punktionstestwerkzeugs

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

WARNHINWEIS

Steuerung, Kabel oder Stecker nicht in Flüssigkeit eintauchen.

Vorsichtshinweis

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

- 3 Die Bisslochanzeige mit dem Punktionstestwerkzeug und der Leiterplatte verbinden:
 - a Die schwarze Elektrode mit der Leiterplatte im Salzwasserbad verbinden, siehe Abbildung 18.

Hinweis

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

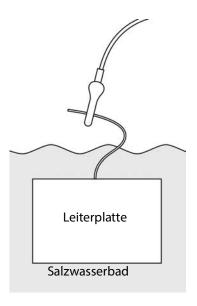


Abbildung 18 Anschluss der Leiterplatte

b Die roten Elektroden mit dem Punktionstestwerkzeug verbinden, siehe **Abbildung 19**.

Hinweis Jede Klemme sollte separat mit dem Punktionstestwerkzeug verbunden werden.

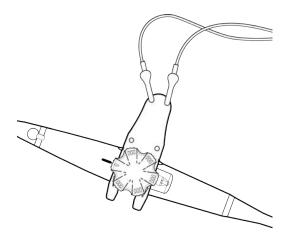


Abbildung 19 Anschluss des Punktionstestwerkzeugs

- 4 Odrücken
- **5** Ergebnis ablesen:

- ▶ **Elektroden** Die Elektroden sind nicht korrekt angeschlossen. Die Verbindungen überprüfen und erneut testen.
- ▶ Fehlgeschlagen Am endoskopischen Schaft wurde ein Bissloch festgestellt. Bisslochtest stoppen. Den Schallkopf nicht verwenden. Für Schritte zur Problembehebung siehe "Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht" auf Seite 44.
- ▶ **Bestanden** Es wurden keine Bisslöcher gefunden.
- ▶ Alle Wenn alle Lichter leuchten, ist der Batterieladestand niedrig. Batterie austauschen.
- **6** Nach dem Test den endoskopischen Schaft für eine Minute unter einer großen Menge lauwarmem, sauberem Wasser (zum Beispiel acht Liter) abspülen, um jegliche Spuren der Kochsalzlösung oder des Gels zu entfernen.
- 7 Den endoskopischen Schaft mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.

Wenn keine Bisslöcher festgestellt werden

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

Wenn der Schallkopf den Test nicht besteht

Den Schallkopf nicht verwenden. Den Schallkopf nicht mit einem Ultraschallsystem verbinden. Für Reparaturen an FUJIFILM SonoSite wenden.

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

Anstieg der Schallkopftemperatur

Tabelle 3: Anstieg der Schallkopfoberflächentemperatur, Interne Anwendung

Test	TEExi
Ruhende Luft	8,6
Simulierte Anwendung	4,7 (≤6 °C)

Ausgangsleistungsanzeige

Tabelle 4: TI oder MI ≥ 1,0

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

Schall-Ausgangsleistung

Tabelle 5: Schallkopfmodell: Betriebsmodus TEExi: CW-Doppler

Index-Bezeichnung		МІ	TIS		TIB		TIC
			An der Ober- fläche	Unter der Oberflä- che	An der Oberflä- che	Unter der Oberflä- che	An der Ober- fläche
Maxir	naler Indexwert	(a)	(a)		1,7		(b)
Index	-Komponentenwert		#	#	0,7	1,7	
	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
_	P (mW)			#	34	1,4	#
ete	$P_{1\times 1}$ (mW)		#		34,4		
Schallparameter	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,10	
	z _{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		#
_	prr (Hz)	#					
one	srr (Hz)	#					
nati	n _{pps}	#					
forr	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	#					
<u></u>	$I_{\mathrm{spta},lpha}$ bei $z_{\mathrm{pii},lpha}$ oder	#					
ich	$z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)						
Zusätzliche Informationen	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	#					
Zus	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
Betriebs- steuerelemente	Untersuchungstyp				Crd		
	Probenvolumen				Zone 2		

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

⁽b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

[#] Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile "Globaler maximaler Indexwert".)

[–] Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.

Tabelle 6: Schallkopfmodell: Betriebsmodus TEExi: PW-Doppler

Index-Bezeichnung		MI	TIS		TIB		TIC
			An der Ober- fläche	Unter der Oberflä- che	An der Oberflä- che	Unter der Oberflä- che	An der Ober- fläche
Maximaler Indexwert		(a)	(a)		1,4		(b)
Index	-Komponentenwert		#	#	0,7	1,4	
	$p_{r,\alpha}$ bei z_{MI} (MPa)	#					
_	P (mW)			#	35	5,8	#
ete	$P_{1\times 1}$ (mW)		#		35,8		
ram	z_s (cm)			#			
l pa	z_b (cm)					2,57	
Schallparameter	z _{MI} (cm)	#					
Š	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f _{awf} (MHz)	#	#		3,81		#
Ę	prr (Hz)	#					
one	srr (Hz)	#					
nati	n_{pps}	#					
forn	$I_{pa,\alpha}$ bei $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	#					
<u>=</u>	$I_{\operatorname{spta},\alpha}$ bei $z_{\operatorname{pii},\alpha}$ oder	#					
ich	$z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)						
Zusätzliche Informationen	I_{spta} bei z_{pii} oder z_{sii} (mW/cm ²)	#					
Zni	p_r bei z_{pii} (MPa)	#					
s- nente	Untersuchungstyp				Crd		
	Größe des Probenvolumens (mm)				1		
rieb elen	Position des Probenvolumens					ne 3	
Betriebs- steuerelemente	PRF (Hz)				2604		

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

⁽b) Dieser Schallkopf ist nicht für den transkraniellen Einsatz und für Schädeluntersuchungen bei Neugeborenen vorgesehen.

[#] Für diese Betriebsbedingung liegen keine Daten vor, da aus dem angegebenen Grund kein globaler maximaler Indexwert vorliegt. (Siehe Zeile "Globaler maximaler Indexwert".)

⁻ Für diesen Schallkopf/Betriebsmodus nicht zutreffend.



A A D

Technische Daten zum Schallkopf

TEExi/8-3 MHz-Schallkopf

Endoskopischer Schaft Außendurchmesser: 10,5 mm

Länge: 110 cm

Wird der untere Flexionsdrehregler im Uhrzeigersinn gedreht, wird

das distale Ende nach vorne abgewinkelt. Wird der untere

Flexionsdrehregler gegen den Uhrzeiger gedreht, wird das distale

Orientierung bei Ende nach hinten abgewinkelt.

der Steuerung Wird der obere Flexionsdrehregler im Uhrzeigersinn gedreht, wird

das distale Ende nach rechts abgewinkelt.

Wird der obere Flexionsdrehregler gegen den Uhrzeiger gedreht,

wird das distale Ende nach links abgewinkelt.

Maximale Abwinkelung Anterior: minimal 120°, maximal 130° Posterior: minimal 40°, maximal 60° Rechts und links: minimal 40°, maximal 60°

Der Schallkopf tastet Bilder in jeder beliebigen Ebene innerhalb eines 180° (nominalen) Kegels von einer transversalen Ebene durch die longitudinale Ebene bis hin zum Spiegelbild der ersten

Abtastebenenrotation transversalen Ebene ab.

Die Abtastebenenrotation wird durch einen Motor angetrieben, wobei Geschwindigkeit und Richtung mit den Knöpfen auf dem Endoskopgriff ausgewählt werden. Maximale Geschwindigkeit:

180° in ca. 5 Sekunden.

Abtastwinkel Maximal 90°

Abmessungen des Länge: 35 mm* **distalen Endes** Max. Ouerschni

des Schallkopfs

Max. Querschnittsfläche: 14 mm x 12,5 mm

Desinfektionsklassifizierung

Spaulding-Klasse, semi-kritisch

Elektrische Erfüllt maßgebliche UL-, CSA- und IEC-Anforderungen für

Sicherheit Klasse BF.

Genauigkeit der Temperatur

±0,5 °C innerhalb eines Bereichs von 35° bis 45 °C

Temperaturgrenzwerte für das distale Ende Obergrenze: 42,5 °C Untergrenze: 17,5 °C

des Schallkopfs

Schallkopf Mittenfrequenz 5,0 MHz

Maximale Kabel-

länge

2,2 m (zwischen den Zugentlastungen gemessen)

Alle mit dem Patienten in Kontakt kommenden Materialien des

Biokompatibilität TEExi-Schallkopf-/Endoskop-Systems entsprechen ISO 10993-1.

Der Schallkopf ist latexfrei.

Temperatur:

Umgebungsbedingungen (Transport und Lagerung)

Versand: -35° bis +65 °C

Aufbewahrung: 0° bis +45 °C

Feuchtigkeit: 15 bis 95 % relative Luftfeuchtigkeit

Druck: 700 bis 1060 hPa (0,7 - 1,05 ATM)

^{*} Definiert als die Länge des unbiegsamen distalen Teils des Schallkopfs.





P21485-04