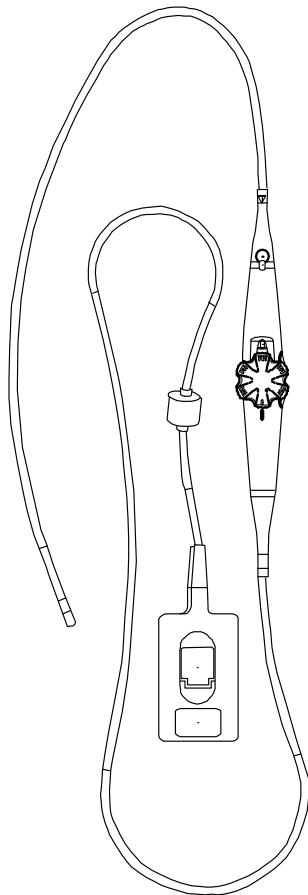


TEExi Transduktor



Användarhandbok

Tillverkare

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

EU-auktoriserad representant

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

Sponsor i Australien

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 M-Turbo, SonoSite Edge II, SonoSite S Series, SonoSite, och SonoSite-logotypen är varumärken eller registrerade varumärken som tillhör FUJIFILM SonoSite, Inc., i olika jurisdiktioner. Value från Innovation är ett varumärke som tillhör FUJIFILM Holdings America Corporation.

Alla andra varumärken tillhör respektive ägare.

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

Delnummer: P21491-05

Publiceringsdatum: September 2019

Copyright © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. Med ensamrätt



Kapitel 1: Inledning

Om användarhandboken	1
Ändringar i denna version	2
Skrivsätt	2
Garanti.....	2
Teknisk support.....	3

Kapitel 2: Komma igång

Om TEExi-transduktorn	5
Hur skanningsplanets rotation fungerar	6
Avsedda användningsområden.....	6
Kontraindikationer.....	6
Uppackning	7
Inspektera innehållet	8
Gränssnitt mellan transduktor och system.....	9
TEExi-transduktorreglage.....	10
Deflektion av spetsen	11
Spetsdeflektionsbroms.....	12
Skanningsplanets rotation	13

Kapitel 3: Undersökning

Inspektion före undersökningen.....	17
Försiktighetsåtgärder	18
Bitskydd.....	19
Sterilt fodral.....	19
Akut utdragning	20

Kapitel 4: Rengöring, desinficering, transport, förvaring och kassering av transduktorn

Rengöring och desinficering.....	21
Rengöring av transduktorn	23
Desinficering av transduktorn.....	24
Identifiera en transduktor såsom ren.....	27
Transport av transduktorn	27
Förvaring av transduktorn	28

Kassering av transduktorn	29
---------------------------------	----

Kapitel 5: Säkerhet

Uppfyllande av kraven i standarder	31
Årlig inspektion.....	31
Säkerhet under användning	32
Termisk säkerhet.....	33
Temperaturgränser.....	33
Minskning av temperaturen	34
Temperaturkalibreringstest.....	34
Elektrisk säkerhet	35
Elektrisk läckagetestning och bithålsdetektering.....	35
Elektrisk läckagetestning	35
Bithålsdetektering	36
Förberedelse för bithålstestning/testning av elektrisk läckage.....	36
Testning av transduktorarrayen.....	37
Steg 2 – Testning av det endoskopiska skaftet	39
Om inga bithål detekterades	41
Om transduktorn inte blir godkänd vid testet	41
Ökning av givarens temperatur.....	42
Visning av uteffekt	42
Akustisk uteffekt	43

Kapitel 6: Specifikationer för transduktorn

TEExi/8-3 MHz transduktor	45
---------------------------------	----

KAPITEL 1

Inledning

TEEXiTransduktorn är en transesofageal ekokardiografisk givare konstruerad för att fungera med FUJIFILM SonoSite® M-Turbo®, S Serien™, eller Edge ultraljudssystemet.

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 TEEXi-transduktorn ett mycket komplext och känsligt precisions-instrument och genom felaktig användning och dålig hantering kan dess livslängd förkortas.

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. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller lokal representant om du har frågor om informationen i denna användarhandbok.

Om användarhandboken

Denna användarhandbok innehåller information om TEEXi-transduktorn. Handboken är avsedd för läsare som är väl förtrogna med ultraljudsteknik och korrekta endoskopiska tekniker. Den tillhandahåller ingen utbildning i ultraljudsteknik, kardiologi eller kliniska förfaranden. Information om ultraljudssystemet återfinns i dess användarhandbok och annan lämplig litteratur.

För att bidra till patientens säkerhet och säkerställa tillförlitlig transduktorfunktion rekommenderar FUJIFILM SonoSite att denna användarhandbok alltid finns till hands när TEEXi-transduktorn används eller hanteras.

Ändringar i denna version

Kapitel	Beskrivning
Kapitel 4:	Uppdaterade riktlinjer för rengöring och desinficering

Skrivsätt

Användarhandboken använder följande skrivsätt:

- ▶ **VARNING** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att förhindra personskador eller dödsfall.
- ▶ **Försiktighet** anger försiktighetsåtgärder som är nödvändiga för att skydda produkterna.
- ▶ **Obs** tillhandahåller kompletterande information.
- ▶ Nummerade steg i procedurer måste utföras i angiven ordningsföljd.
- ▶ Enstegsprocedurer börjar med ❖.
- ▶ Åtgärder i punktlistor kräver ingen särskild ordningsföljd.

Se användarhandboken för ultraljudssystemet för information om märkningssymboler som används.

Garanti

TEExi-transduktorn garanteras endast avseende material och utförande under en period på 12 månader från det datum produkten avsänds från FUJIFILM SonoSite.

Garantin täcker inte skador orsakade av patientbett, felaktig användning, felaktigt utförd desinficering eller sterilisering, sterilisering med kemikalier som inte rekommenderats av FUJIFILM SonoSite eller förhållanden utanför vad som anses normalt för produktens avsedda användning.

Teknisk support

Beställ fodral, bitskydd, spetsskydd och annan utrustning via webbadressen www.civco.com.

Om du behöver teknisk support, kontakta FUJIFILM SonoSite enligt följande.

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

KAPITEL 2

Komma igång

Om TEExi-transduktorn

VARNING

För att undvika patientskador är TEExi-transduktorn endast avsedd att användas av legitimerad läkare som genomgått adekvat utbildning i endoskopiska tekniker enligt vedertagen medicinsk praxis, samt i korrekt användning av ultraljudssystemet och transduktorn.

VARNING

FUJIFILM SonoSite rekommenderar inte att elektromedicinsk högfrekvensutrustning används nära dessa system. Utrustningen från FUJIFILM SonoSite har inte validerats för användning med elektromedicinsk högfrekvensutrustning eller vid elektrokirurgiska ingrepp. Om högfrekvent elektrokirurgisk utrustning används i närheten av dessa system kan det leda till onormal funktion eller att systemet stängs ned.

VARNING

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.

Försiktighet

Läs denna användarhandbok innan TEExi-transduktorn hanteras och rengörs, så att oavsiktliga skador på transduktorn kan undvikas.

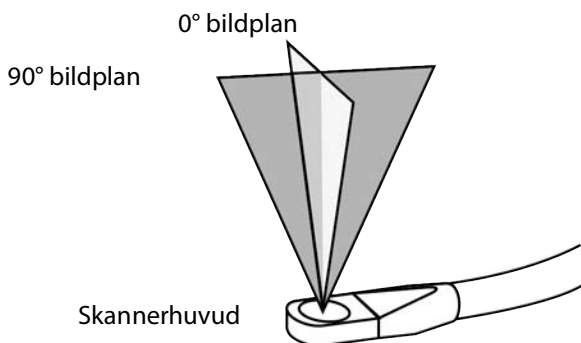
TEExi-transduktorn är en elektroniskt styrd phased array-ultraljudstransduktor, monterad i den förseglade spetsen på ett konventionellt endoskop.

TEExi-transduktorn används för att generera en uppsättning ultraljudsbilder eller sektorer inom en konformad volym, från en och samma position i esofagus. Skanningsplanet rotation drivs av en motor i kontrollhandtaget.

Hur skanningsplanets rotation fungerar

För att lära dig förstå skanningsplanets rotation kan du börja med att skanna i ett av de transversella planen – till exempel är 0° på systemets skärm standardplanet. 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. Såsom visas i **Figur 1** medför en 180° rotation av skanningsplanet att samtliga fyra kvadranter i den koniska bildvolymen skannas.



Figur 1 Roterar till olika bildplan

Endoskopspetsens riktning styrs enkelt med hjälp av deflektionshjulen på endoskophandtaget, vilka möjliggör exakt positionering av transduktorn i esofagus.

Avsedda användningsområden

TEExi-transduktorn är avsedd för 2D, M-mode, färgdoppler, pulsad doppler samt kontinuerlig doppler genom utsändning av ultraljudsenergi via patientens esofagus eller magsäck till hjärtat. TEExi-transduktorn är endast avsedd att användas på vuxna patienter. Reflekterad ultraljudsenergi från patientens hjärta används för att generera bilder av hjärtat, för detektering av strukturella abnormiteter och onormala rörelsemönster, utvärdering av blodflödes hastigheterna i hjärtat och för färgframställning av dessa blodflödes hastigheter.

Kontraindikationer

VARNING | Läkaren måste ta hänsyn till alla tänkbara faktorer innan undersökningen påbörjas.

Kontraindikationer för användning av TEExi-transduktorn omfattar, men begränsas ej till följande:

- ▶ Undersökning av foster
- ▶ Pediatrisk bildåtergivning

- Bildåtergivning hos patienter med följande eller liknande tillstånd:
 - Esofagusstriktur, 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

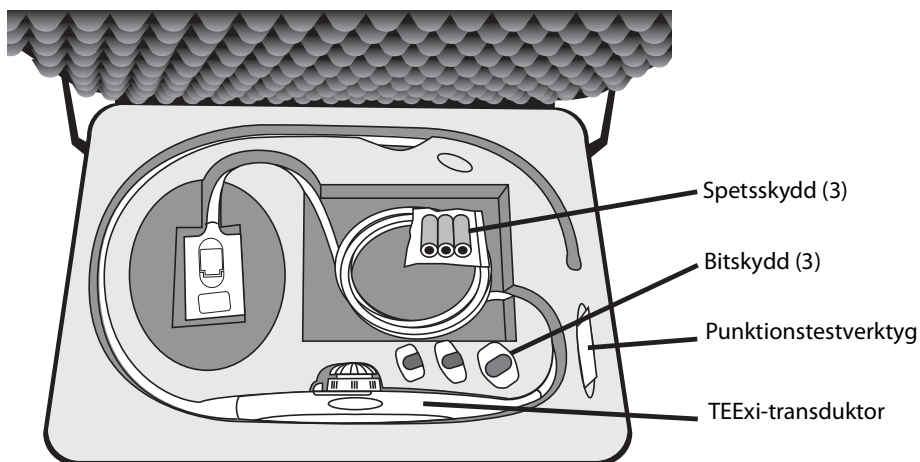
Korrekt skötsel och underhåll är av avgörande betydelse. Följ uppkningsförfarandena. Kontakta omedelbart FUJIFILM SonoSite eller lokal representant och rapportera eventuella skador och andra avvikelser.

VARNING

För att undvika skador på patient/användare ska all utrustning noggrant inspekteras efter mottagandet och före varje användning.

För att packa upp transduktorn

- 1 Granska transportförpackningen, transportväskan och TEExi-transduktorn och kontrollera att de inte är skadade.
- 2 Notera eventuella brottskador eller andra uppenbara skador, spara bevisen och meddela transportfirman eller speditören.
- 3 Kontrollera att transportväskan innehåller de komponenter som anges i packlistan:
 - TEExi-transduktor
 - *Användarhandbok för TEExi-transduktor*
 - *Anvisningar för TEE-transduktorns skötsel* (innehåller anvisningar för rengöring och desinficering)
 - Punktionstestverktyg
 - Bitskydd (3)
 - Icke-sterila spetskydd (3)



Figur 2 Transportväska med TEExi-transduktor

VARNING

För att undvika patientskador:

- ▶ Korrekt skötsel och underhåll är av avgörande betydelse för säker användning av TEExi-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 direkt med hjälp av fingrarna.

Försiktighet

Läs denna användarhandbok innan TEExi-transduktorn hanteras och rengörs, så att oavsiktliga skador på transduktorn kan undvikas.

Inspektera innehållet

Följande bör utföras efter uppackning av TEExi-transduktorn:

- ▶ Visuell och taktill inspektion. Se **“Så här inspekteras transduktorn visuellt och taktilt”** på sidan 10.
- ▶ Inspektion av ändens deflektion. Se **“Så här inspekteras spetsens deflektion”** på sidan 12.
- ▶ Inspektion av bromsen. Se **“Så här inspekteras spetsdeflektionsbromsen”** på sidan 13.
- ▶ Inspektion av skanningsplanets rotation. Se **“För att inspektera skanningsplanets rotation”** på sidan 15.
- ▶ Läckagetest. Se **“Elektrisk säkerhet”** på sidan 35.

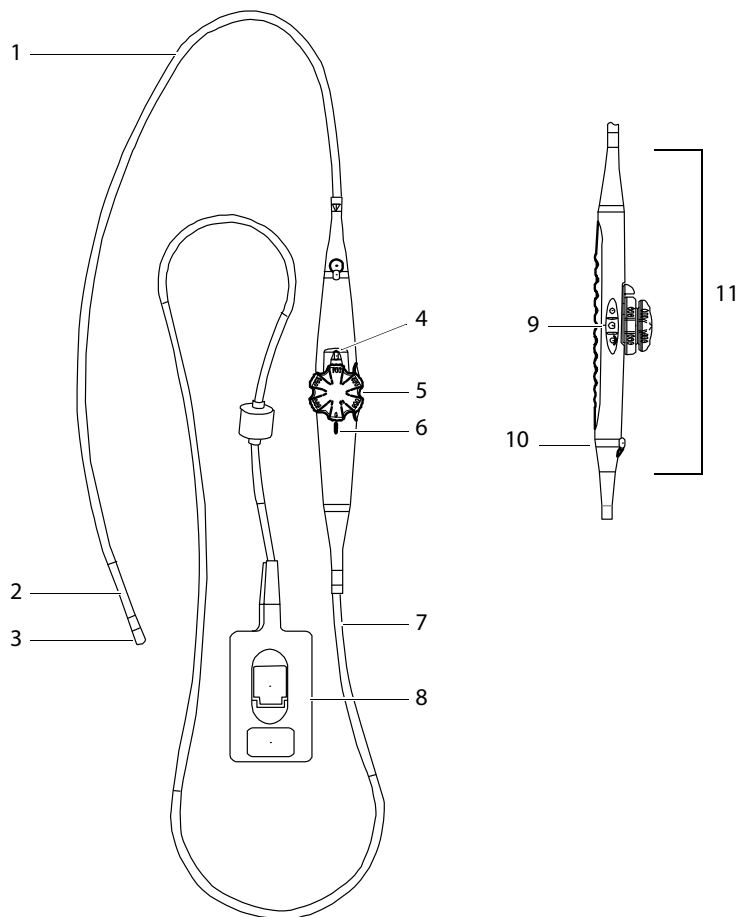
Kontakta omedelbart FUJIFILM SonoSite eller lokal representant och rapportera eventuella skador och andra avvikelser. Se **“Teknisk support”** på sidan 3.

VARNING

Undvik patientskador genom att inte använda TEExi-transduktorn om något avvikande, en otillfredsställande funktion eller ett tillstånd med bristande säkerhet konstateras eller misstänks.

Gränssnitt mellan transduktor och system

TEExi-transduktorn består av en elektroniskt styrd phased array-ultraljudstransduktor, monterad i den förseglade spetsen på ett konventionellt endoskop. Den ansluts till ultraljudssystemet med hjälp av en kabel och en kontakt. Se [Figur 3](#).



Figur 3 TEExi-transduktor:

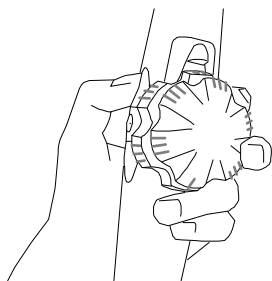
- | | | | |
|---|------------------------------|---|--------------------|
| 1 | Flexibelt endoskopiskt skaft | 7 | Transduktorkabel |
| 2 | Rörlig sektion | 8 | Transduktorkontakt |

- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|---------------------------------------|
| 3 | Transduktorspets med skannerhuvud | 9 | Knappar för styrning av skanningsplan |
| 4 | Deflektionsbroms | 10 | Anslutningsring |
| 5 | Deflektionshjul | 11 | Handtag |
| 6 | Neutral markör | | |

TEExi-transduktorreglage

Endoskopet är designat för enhandsanvändning av deflektions- och skanningsplanreglagen. **Figur 4** visar en användare som håller endoskophandtaget i sin vänstra hand. Deflektions- 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 4 Transduktor i vänster hand

VARNING

För att undvika patientskador:

- ▶ Använd inte TEExi-transduktorn om någon avvikande, otillfredsställande funktion eller tillstånd med bristande säkerhet konstateras eller misstänks.
- ▶ Använd inte TEExi-transduktorn om några utstickande metalldelar, hål, kärva områden, sprickor eller hack upptäcks.

Så här inspekteras transduktorn visuellt och taktilt

TEExi-transduktorn bör kontrolleras visuellt och taktilt efter att transduktorn tagits ut ur förpackningen och före varje undersökning.

- 1** Undersök hela ytan på det flexibla skaftet visuellt och känn på den och deflektionsdelen, med transduktorn i både rakt och deflekterat läge.
- 2** Undersök transduktorspetsen och kontrollera att den inte har några hål eller hack.

Deflektion av spetsen

TEExi-transduktorn har två hjul för styrning av spetsens deflektion.

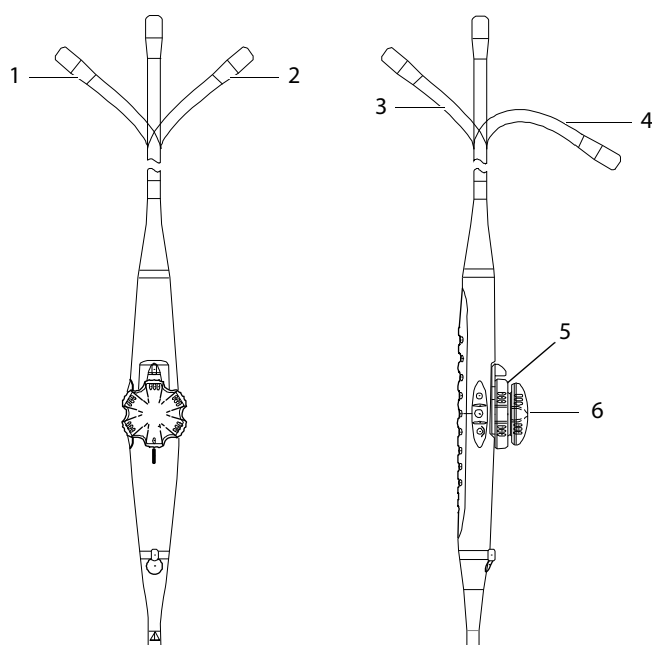
Hjulen styr anterior/posterior- respektive höger/vänster-riktad deflektion. I **Figur 5** visas deflektionshjulen i neutralt (ej deflekterat) läge. (Det finns ingen broms för det högra/vänstra deflektionshjulet.)

Det undre hjulet kan bromsas eller röras fritt. När bromsen används är deflektionshjulets rörelser begränsade. Bromsfunktionen används för att hålla transduktorspetsen i ett visst läge.

Var särskilt försiktig när transduktorn förs in i och dras ut ur patienten.

Försiktighet

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



Figur 5 Deflektionsreglage. Håll transduktorn riktad bortåt med deflektionshjulen riktade uppåt och det flexibla skaftet i rakt läge.

- 1 Vrid det övre hjulet moturs för att föra spetsen åt vänster.
- 2 Vrid det övre hjulet medurs för att föra spetsen åt höger.
- 3 Vrid det undre hjulet moturs för att föra spetsen posteriort.
- 4 Vrid det undre hjulet medurs för att föra spetsen anteriort.
- 5 Undre deflektionshjulet
- 6 Övre deflektionshjulet

VARNING

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

Så här inspekteras spetsens deflektion

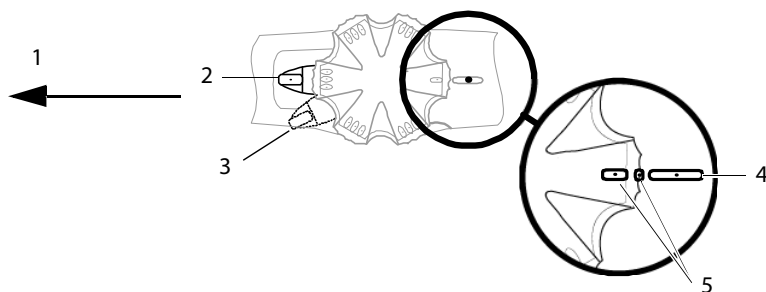
Inspektera spetsens deflektion på TEExi-transduktorn efter att transduktorn tagits ut ur förpackningen och före varje undersökning. Håll transduktorn riktad bortåt med deflektionshjulen riktade uppåt och det flexibla skaftet i rakt läge.

- 1 Deflektera spetsen i alla fyra riktningarna.
- 2 Bekräfta att deflektionsreglagen rör sig smidigt vid användning.
- 3 Kontrollera att transduktorspetsen också är i neutralt läge (ej deflekterad) när deflektionsreglagen är i neutralt läge.

Spetsdeflektionsbroms

För att hålla änden i ett visst deflekterat läge kan friktion läggas på det anteriora/posteriora deflektionshjulet.

Bromsen för anterior/posterior deflektion utgörs av en spak under deflektionshjulet (se [Figur 6](#)). Det finns ingen broms för det högra/vänstra deflektionshjulet.



Figur 6 Användning av spetsdeflektionsbromsen

- | | |
|---|----------------------------|
| 1 Transduktorspets | 4 Markör för neutralt läge |
| 2 Spetsstyrning i olåst läge (broms av) | 5 Markörer för hjulläge |
| 3 Spetsstyrning i låst läge (broms på) | |

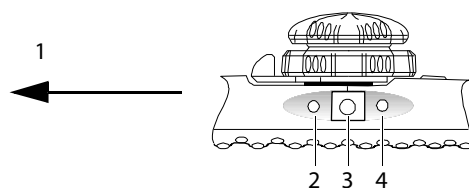
Så här inspekteras spetsdeflektionsbromsen

Inspektera spetsdeflektionsbromsen på transduktorn efter att transduktorn tagits ut ur förpackningen och före varje undersökning.

- 1 Bekräfta att bromsen är i olåst läge.
- 2 Deflektera spetsen i anterior riktning.
- 3 Flytta bromsen till låst läge.
- 4 Bekräfta att transduktorspetsen är låst i det deflekterade läget.
- 5 Lås upp bromsen och kontrollera att änden lätt kan rätas ut.
- 6 Upprepa steg 1–5 för posterior riktning.

Skanningsplanets rotation

Skanningsplanets rotation drivs av en motor i endoskophandtaget som regleras via tryckknappar på handtaget (se [Figur 7](#)).



Figur 7 Skanningsplanets rotationsreglage

- 1 Transduktorspets
- 2 Moturs-knapp (ökar vinkeln)
- 3 Biplansknapp (roterar vinkeln till det ortogonala biplanet)
- 4 Medurs-knapp (minskar vinkeln)

En skanningsplansindikator visar orienteringen på systemets skärm. Skanningsplanets vinkel indikeras med en markör och ett värde. Se **Figur 8**. Skärmen visar vinkeln i förhållande till standardplanet, som visas som 0°. Skanningsplanvinkeln kan variera mellan 0° och 180°.



Figur 8 Skanningsplansindikator

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

Så här initialiseras skanningsplanet till 0-gradersplanet

- 1 Anslut transduktorn och starta ultraljudssystemet. (Se användarhandboken för ultraljudssystemet för anvisningar.)
- 2 Tryck på skanningsplanets rotationsknappar.

För att rotera skanningsplanet

- ❖ Tryck på de yttre knapparna på endoskophandtaget:
 - ▶ Knappen närmast transduktorspetsen används för att rotera skanningsplanet moturs (skanningsplanets vinkel ökar).
 - ▶ Knappen längst bort från transduktorspetsen används för att rotera skanningsplanet medurs (skanningsplanets vinkel minskar).

Skanningsplanet roterar 180° från ett transversellt standardplan (korta axeln) till sagittalplanet (långa axeln) och rotationen avslutas med spegelbilden av det första transversella planet (korta axeln). Vinkelläget visas på systemets skärm. Referenspositionen, 0° korta axeln, definieras på följande sätt: När du ser på transduktorn genom transduktorspetsens akustiska fönster är transduktorn i det yttersta medursläget.

Så här ändras biplanet

- ❖ Tryck på biplansknappen (mittknappen) på transduktorhandtaget. Se **Figur 7**. Skanningsplanet roterar med full hastighet från nuvarande läge till ortogonalt läge. (Om nuvarande läge t.ex. är 22° roteras skanningsplanet till 112°. Om nuvarande läge är 162° roteras skanningsplanet till 72°.)

Om knappen trycks in igen roterar skanningsplanet tillbaka till det tidigare läget.

För att inspektera skanningsplanets rotation

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

- 1 Anslut TEEi-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 skanningsplanknapparna på handtaget för att rotera skanningsplanet moturs (0° till 180°) och medurs (180° till 0°). Se **Figur 7**.
- 4 Kontrollera att bilden på skärmen ändras i relation till siffrorna på skanningsplansindikatorn. Se **Figur 8**.

När skanningsplanknapparna trycks in ska transduktorns motor gå samtidigt som bilden ändras.

Obs

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

Undersökning

Även om ekokardiografi från transesofagealt eller transgastriskt läge ger viktig klinisk information som inte kan erhållas från någon annan projektion föreligger en rad villkor som den undersökande läkaren måste beakta vid valet av patienter för att denna transduktor ska kunna användas på ett säkert sätt. 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”** på sidan 6.

VARNING

För att undvika traumatisering av patientens magsäck och esofagus ska onödigt kraft vid införing, placering och utdragning av transduktorn undvikas.

VARNING

För att förebygga skador på patientens esofagus vid införing och utdragning av transduktorn måste deflektionshjulet vara fritt rörligt, i neutralt (uträtat) läge och olåst. Se **Figur 6** på side 12.

Inspektion före undersökningen

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 ser eller misstänker något onormalt, en otillfredsställande funktion eller ett tillstånd med bristande säkerhet ska TEExi-transduktorn inte användas. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste representant omedelbart.

Gör följande för varje undersökning:

- ▶ Visuellt och taktil inspektion. Se **”Så här inspekteras transduktorn visuellt och taktilt”** på sidan 10.
- ▶ Inspektion av ändens deflektion. Se **”Så här inspekteras spetsens deflektion”** på sidan 12.
- ▶ Inspektion av bromsen. Se **”Så här inspekteras spetsdeflektionsbromsen”** på sidan 13.
- ▶ Inspektion av skanningsplanets rotation. Se **”För att inspektera skanningsplanets rotation”** på sidan 15.
- ▶ Läckagetest eller bithålsinspektion. Se avsnittet **”Elektrisk läckagetestning”** på sidan 35 eller **”Bithålsdetektering”** på sidan 36.
- ▶ Rengör och desinficera transduktorn. Se **”Rengöring och desinficering”** på sidan 21.

Kontakta FUJIFILM SonoSite eller lokal representant och rapportera eventuella skador och andra avvikelser. Se **”Teknisk support”** på sidan 3.

VARNING

För att undvika patientskador:

- ▶ FUJIFILM SonoSite rekommenderar att ovanstående förfaranden utförs före varje undersökning.
- ▶ Använd inte transduktorn om några utstickande metalledar, hål, kärva områden, sprickor eller hack upptäcks.
- ▶ Transduktorn ska inte användas om det under deflektionstesten upptäcks att transduktorspetsen bildar en skarp ”U-sväng” (vinkeln på transduktorspetsen överskrider de maximala deflektionsvinklarna). Kontakta FUJIFILM SonoSite eller lokal representant.

VARNING

Vissa geler och steriliseringsmedel kan orsaka allergiska reaktioner hos vissa individer.

Försiktighetsåtgärder

Beskrivning av tekniker för införing av TEExi-transduktorn i patienten ligger utanför ramen för denna användarhandbok. Detta ämne behandlas i ett stort antal medicinska skrifter och artiklar. 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 hållas på ett minimum. Även om inga bioeffekter har påvisats vid TEExi-transduktorns akustiska uteffektnivåer är det säkrast att minimera patientens exponering för ultraljud, enligt ALARA-principen (As Low As Reasonably Achievable – så låg som rimligen är möjligt). 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. Detta innefattar begränsat intag av mat och dryck och en grundlig förklaring av hur undersökningen går till före undersökningen, samt andra särskilda anvisningar som kan krävas för den specifika situationen.
- ▶ Användning av bitskydd är obligatoriskt vid alla TEExi-undersökningar, så att transduktorn skyddas från möjliga skador.
- ▶ Användning av skyddshandskar under undersökningen rekommenderas. Se varningar rörande latexprodukter utfärdade av U. S. Food and Drug Administration (FDA 1991).
- ▶ Förutom en höggradig desinfektion kan ett skyddsfodral ge ytterligare högre grad av skydd mot kontaminering av transduktorn. Kontakta CIVCO för skyddsfodral och applikatorer för skyddshylsor.

Bitskydd

Försiktighet

Använd bitskydd vid samtliga TEExi-undersökningar, så att skador på transduktorn undviks. Om patienten biter på endoskopet kan det medföra svåra, permanenta skador på transduktorn och göra den osäker för senare användning på patienter. Skador på transduktorn som uppstått på grund av att bitskydd inte använts medför att garantin för transduktorn upphävs.

Varje TEExi-transduktor från FUJIFILM SonoSite levereras med tre bitskydd. Användning av bitskydd är obligatorisk. Om du behöver hjälp med att beställa fler bitskydd kontakter du CIVCO Medical Solutions.

Återanvändning, rengöring och sterilisering av bitskydden ska ske enligt anvisningarna från tillverkaren av bitskyddet.



Figur 9 Bitskydd: Vy från sidan (vänster) och framifrån (höger)

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 bruksanvisningen för fodralet ifråga vid påsättning och avtagning av fodralet på/från TEExi-transduktorn. Kontakta CIVCO för beställning av sterila fodral och applikatorer för sterila fodral.

Försiktighet

Säkerställ att TEExi-transduktorns spets är uträtad när fodralet sätts på och tas av, så att transduktorn inte skadas. Var noga med att inte anbringa för stor kraft på transduktorspetsen när fodralet tas av, annars kan TEExi-transduktorn skadas permanent.

För att erhålla en god akustisk signalöverföring inuti fodralet rekommenderar FUJIFILM SonoSite användning av en steril gel.

Sätta på ett fodral på givaren

Obs

FUJIFILM SonoSite rekommenderar att marknadsgodkända transduktorfodral används vid intrakavitära undersökningar. För att minska risken för kontamination ska fodralet inte sättas på förrän undersökningen ska utföras.

- 1 Applicera gel inuti fodralet.
- 2 För in transduktorn i fodralet.
- 3 Dra fodralet över transduktorns kabel tills fodralet är helt utdraget.
- 4 Säkra hylsan med tejp.
- 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 deflekterat läge inuti patienten och alla försök att frigöra den deflekterade änden misslyckas, ska förfarandet **Så här dras transduktorn tillbaka** följas för att säkerställa en säker tillbakadragning av transduktorn.

Så här dras transduktorn tillbaka

- 1 Koppla bort transduktorn från ultraljudssystemet.
- 2 Finn ett åtkomligt ställe mellan endoskophandtaget och patienten och kapa av hela endoskopskaftet, inklusive samtliga interna ledningar, med en kraftig avbitare eller annat lämpligt verktyg.

Deflektionsmekanismen är nu frigjord och transduktorn kan dras tillbaka på ett säkert sätt.

KAPITEL 4

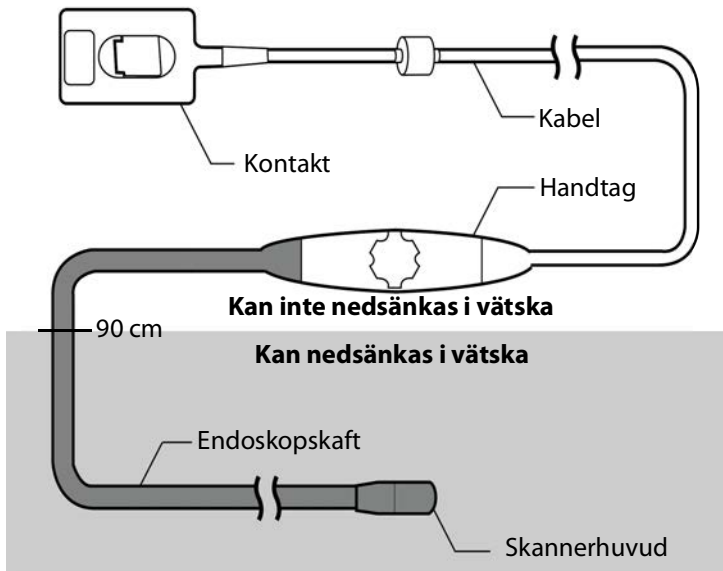
Rengöring, desinficering, transport, förvaring och kassering av transduktorn

Rengöring och desinficering

TEExi-transduktorn kategoriseras som halvkritisk i Spaulding-klassificeringssystemet och måste rengöras och desinficeras efter varje undersökning. Det är viktigt att rengörings- och desinficeringsprocessen inte påskyndas eller förkortas.

Förutom att det ska skydda patienter och personal från överföring av sjukdomar måste det desinficeringsmedel som du väljer vara säkert för transduktorn. FUJIFILM SonoSite granskar regelbundet nya medicinska desinficeringsmedel med avseende på kompatibilitet med endoskopets handtag, kabel, skaft och skannerhuvud. Senaste listan med kompatibla desinficeringsmedel finns i **Tabell 2, "Godkända desinficeringsmedel och nedsänkningstider"** på sidan 25.

Vissa komponenter i TEExi-transduktorn har andra krav på rengöring och begränsningar än andra. Rengörings- och desinficeringsprocedurerna hänvisar ofta till transduktorns specifika komponenter. Se diagrammet i **Figur 10** med transduktorns komponenter och deras namn.



Figur 10 Namn på transduktorns komponenter

Följ noga tillverkarens anvisningar och rekommendationer för beredning, användning och kassering av rengörings- och desinficeringslösningar. Kontrollera utgångsdatumet och använd inte lösningar som passerat utgångsdatum. Följ tillverkarens rekommendationer för att verifiera alla rengörings- och desinficeringslösningars koncentration och effektivitet (t.ex. en kemiskt teststicka).

Rengöring av transduktorn

VARNING

Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) när så krävs.

Försiktighet

Koppla alltid bort transduktorn från systemet före rengöring. Vid bortkoppling av transduktorn från systemet ska stegen i användarhandboken för ultraljudssystemet följas.

Försiktighet

Böj inte det endoskopiska skaftet till mindre radie än 20 cm. Om denna minsta radie överskrids kan endoskopet eller dess vattentäta beläggning skadas.

Försiktighet

Använd inte ej godkända rengöringsmedel, såsom alkohol eller blekmedel (till exempel Sani-Cloth™-servetter) eftersom dessa kan skada transduktorn. Mer information om godkända rengöringsmedel finns i **Tabell 1, "Enzymatiska rengöringsmedel"** på sidan 23.

Försiktighet

Hoppa inte över några steg eller förkorta rengörings- och desinficeringsprocessen på något sätt.

Kontakta FUJIFILM SonoSite för att verifiera att de inte kommer att skada transduktorn innan rengöringsmedel som inte finns i listan används.

Så här rengörs transduktorn

Tabell 1: Enzymatiska rengöringsmedel

Rengöringsmedel	Varaktighet
Prolystica	5 minuter, skölj sedan omedelbart
Hexanios G+R	15 minuter
Aniosyme DD1	15 minuter
Salvanios pH7	15 minuter
Cidezyme/Enzol	5 minuter

- 1 Torka av transduktorn, inklusive kabeln, handtaget, det endoskopiska skaftet och skannerhuvudet med en trasa eller tork fuktad med vatten omedelbart efter utdragning av TEExi från patienten på användningsstället. Se till att allt biologiskt material tas bort. Torka inte av kontakten.
- 2 Kontrollera skanners utgångsdatum på rengöringsstationen. Kontrollera rengöringslösningens temperatur och koncentration.

- 3 Fäst kontrollhandtaget så att det inte kan komma i rengöringslösningen. Sänk ned det endoskopiska skaftet i en plastbehållare fylld med enzymatisk rengöringslösning med nedsänkningstid enligt **Tabell 1, "Enzymatiska rengöringsmedel"** på sidan 23. Skrubba det endoskopiska skaftet under minst tre minuter med en mjuk borste eller endoskopisk engångssvamp fuktad med enzymatisk rengöringsmedel. Följ kemikalietillverkarens försiktighetsåtgärder och anvisningar och observera specifika spädnings- och temperaturangivelser.

Försiktighet | Sänk inte ned transduktorn längre än kemikalietillverkaren rekommenderar.

Försiktighet | Sänk inte ned systemets kabel, kontakt eller handtag i någon vätska.

- 4 Rengör endoskophandtaget och kabeln genom att torka med en ren, luddfri trasa eller endoskopisk engångssvamp fuktad med ett av de rengöringsmedel som finns listade i **Tabell 1, "Enzymatiska rengöringsmedel"** på sidan 23, när endoskopet är nedsänkt. Torka av båda komponenterna igen med en ren, luddfri trasa eller endoskopisk engångssvamp fuktad med vatten för att ta bort alla rester av rengöringsmedlet. Torka inte av kontakten.
- 5 Skölj det endoskopiska skaftet genom att sänka ned det i en stor volym rent, ljummet vatten (t.ex. åtta liter) under minst tre minuter för att ta bort rester av rengöringsmedlet. Om rester av rengöringsmedlet lämnas kvar på transduktorn kan skador uppstå.
- 6 Inspektera skannerhuvudet och det endoskopiska skaftet visuellt med avseende på rester av biologiskt material. Gör om rengöringsprocessen om det finns rester kvar.
- 7 Testa transduktorn med avseende på bithål. Information om läckage och bithål finns i **"Elektrisk läckagetestning och bithålsdetektering"** på sidan 35.

Försiktighet | Om den vattentäta beläggningen på skannerhuvudet eller det endoskopiska skaftet skadats eller punkterats ska FUJIFILM SonoSite kontaktas för anvisningar om rengöring och transduktorn returneras för reparation.

- 8 Torka transduktorn med en ren och luddfri handduk.
- 9 Undersök transduktorn och kabeln för att se om det förekommer hack eller sprickor där vätska kan tränga in.
Avbryt användningen vid synliga skador och kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste representant.
- 10 Fortsätt omedelbart med desinficeringsprocessen. Se **"Desinficering av transduktorn"** på sidan 24.

Desinficering av transduktorn

Försiktighet | Använd inte ånga, autoklav eller exponera transduktorn för etenoxid.

Följ tillverkarens procedurer om en automatisk desinficeringsprocess används. Använd följande procedur vid manuell desinficering:

Så här desinficeras transduktorn

Tabell 2: Godkända desinficeringsmedel och nedsänkningstider

Desinficeringsmedel	Varaktighet
Anioxyde 1000	15 minuter
Cidex	45 minuter
Cidex OPA	12 minuter
Korsolex extra	15 minuter
Metricide	45 minuter
Nu-Cidex	15 minuter
PeraSafe	15 minuter
Sekusept Aktiv	15 minuter
TD-100 & TD-5	Auto
Tristel Generator Solution	Auto
Wavicide-01	45 minuter

- 1 Verifiera att transduktorn har rengjorts enligt den procedur som beskrivs i **“Rengöring av transduktorn”** på sidan 23.
- 2 Om du använder en automatisk desinficeringsprocess kan du hoppa över resten av denna procedur och följa tillverkarens anvisningar. Fortsätt till steg 3 för att utföra manuell desinficering av transduktorn.
- 3 Vid desinficeringsstationen ska desinficeringsmedlets utgångsdatum kontrolleras. Kontrollera lösningens temperatur och koncentration.
- 4 Desinficera kabeln och handtaget genom att torka av dem med en steril, luddfri trasa eller endoskopisk engångssvamp fuktad med desinficeringslösning.
- 5 Skölj kabeln och handtaget genom att torka av dem med en steril, luddfri trasa eller endoskopisk engångssvamp fuktad med sterilt vatten.
- 6 Fäst kontrollhandtaget så att det inte kan komma i rengöringslösningen. Desinficera transduktorn genom att sänka ned skaftet i desinficeringsvätskan. Följ kemikalietillverkarens anvisningar och följ spädnings- och temperaturangivelser. Överskrid inte den desinficerings- och nedsänkningstid som anges i **Tabell 2, “Godkända desinficeringsmedel och nedsänkningstider”** på sidan 25.

VARNING

Sänk inte ned transduktorn längre än kemikalietillverkaren rekommenderar. Långvarig nedsänkning i kemiska desinficeringsmedel kan orsaka skador på transduktorn och kemiska brännskador på patienten.

Försiktighet | Använd inte ej godkända desinficeringsmedel, såsom alkohol eller blekmedel (till exempel Sani-Cloth-servetter) eftersom dessa kan skada transduktorn. Mer information om godkända desinficeringsmedel finns i **Tabell 2, "Godkända desinficeringsmedel och nedsänkningstider"** på sidan 25.

Försiktighet | Sänk inte ned systemets kabel, kontakt eller handtag i någon vätska.

- 7** Skölj transduktorn genom att sänka ned den under minst en minut i en stor volym sterilt, avjoniserat vatten (t.ex. åtta liter). Kassera sköljvattnet.

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 Viktigt!** För att säkerställa att inga rester av desinficeringsmedel finns kvar på skannerhuvudet eller det endoskopiska skaftet ska **steg 7** upprepas ytterligare två gånger för minst totalt **tre sköljcykler**. Kassera vattnet efter varje sköljning. Vissa tillverkare av desinficeringsmedel kan rekommendera ytterligare sköljning. Se tillverkarens riktlinjer för mer information.

- 9** Torka transduktorn med en steril och luddfri trasa eller luft av medicinsk kvalitet.

- 10** Undersök transduktorn och kabeln för att se om det förekommer hack eller sprickor där vätska kan tränga in.
Avbryt användningen vid synliga skador och kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste representant.

- 11** Om det inte redan sitter på plats ska du applicera ett rent spetsskydd över transduktorns skannerhuvud. Spetsskyddet omsluter och skyddar skannerhuvudet mot mekaniska påfrestningar och stötar under transport och förvaring. Behåll spetsskyddet på tills transduktorn förbereds för användning.

Försiktighet | Spetsskyddet är endast för engångsbruk. Återanvänd inte spetsskydd. Det kan i så fall resultera i kontaminering av, eller skador på skannerhuvudet.

Försiktighet | Vid hantering av en ren transduktor ska alltid försiktighetsåtgärder vidtas för att förhindra korskontaminering.

- 12** Se de procedurer som beskrivs i **"Transport av transduktorn"** på sidan 27 vid transport av transduktorn.

- 13** Se den procedur som beskrivs i **"Förvaring av transduktorn"** på sidan 28 vid förvaring av transduktorn.

- 14** Kassera desinficeringsmedlet enligt tillverkarens riktlinjer.

VARNING | Använd lämplig personlig skyddsutrustning (PPE) vid hantering av desinficeringsmedel.

Identifiera en transduktor såsom ren

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.

Transport av transduktorn

Vid transport av TEExi-transduktorn måste försiktighetsåtgärder vidtas för att skydda transduktorn mot skador och undvika korskontaminering. Se till att en behållare som är godkänd av organisationen används.

Försiktighet Böj inte det endoskopiska skaftet till mindre radie än 20 cm. Om denna minsta radie överskrids kan endoskopet eller dess vattentäta beläggning skadas.

Så här transporteras 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 endoskopet.

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

Försiktighet Låt inte TEExi-transduktorn vara kvar i en sluten behållare under längre tid.

Så här transporteras en ren transduktor

En ren transduktor är en på vilken rengörings- och desinficeringsprocessen 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. Mer information finns i **“Identifiera en transduktor såsom ren”** på sidan 27.
- 2 Transportera transduktorn i en behållare till användningsstället. Öppna inte behållaren förrän det är dags att använda transduktorn.

Så här skickas en transduktor

VARNING

Undvik om möjligt att skicka en kontaminerad transduktor. Säkerställ att transduktorn har rengjorts och desinficerats enligt de steg som beskrivs i **“Rengöring och desinficering”** på sidan 21 eller enligt särskilda anvisningar som mottagits från FUJIFILM SonoSite innan den skickas. Om transduktorn returneras till FUJIFILM SonoSite, ska desinficeringen dokumenteras i en “Försäkran om renhet” som bifogas packsedeln.

- 1 Om det inte redan sitter på plats ska ett rent spets skydd appliceras över transduktorns skannerhuvud.

Försiktighet

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

- 2 Placera transduktorn i transportväskan och försegla 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 temperaturområdet: -35 °C till +65 °C under transporten.
- ▶ Öppna inte väskan förrän den når sin slutliga destination.

Efter ankomst måste transduktorn rengöras och desinficeras med användning av de procedurer som beskrivs i **“Rengöring och desinficering”** på sidan 21 innan den kan användas.

Förvaring av transduktorn

Så här förvaras transduktorn

- 1 Rengör och desinficera TEEi-transduktorn. Se **“Rengöring och desinficering”** på sidan 21.
- 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 spetsskydd vid förvaring av transduktorn för att förhindra skador på skannerhuvudet. Spetsskyddet omsluter och skyddar skannerhuvudet mot mekaniska påfrestningar och stötar under förvaring. Behåll spetsskyddet på tills transduktorn förbereds för användning.

Försiktighet

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

- ▶ Undvik att exponera transduktorn för direkt solsken och röntgenstrålning. Rekommenderat temperaturintervall vid förvaring är mellan 0 °C och +45 °C.
- ▶ Om ett väggmonterat ställ används för förvaring ska det säkerställas att:
 - ▶ Det 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. Returnera transduktorn till FUJIFILM SonoSite eller lokal representant för kassering.

Säkerhet

Patientsäkerheten kan garanteras endast när en väl designad produkt används på ett säkert och ansvarsfullt sätt.

Det är viktigt att användaren fastställer och använder ett kontrollförfarande för att säkerställa att transduktorn är säker att använda och fungerar korrekt, före varje användning. Om någon avvikande, otillfredsställande funktion eller tillstånd med bristande säkerhet konstateras eller misstänks ska TEExi-transduktorn inte användas. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller en lokal representant omedelbart.

VARNING

TEExi-transduktorn har inget skydd i händelse av fel på en neutralelektrod för en kirurgisk högfrekvensapparat. Vid användning av TEExi-transduktorn tillsammans med kirurgisk högfrekvensutrustning, ska skannerhuvudets temperatur övervakas och transduktorn tas bort från området om en temperaturhöjning observeras.

Uppfyllande av kraven i standarder

TEExi-transduktorn uppfyller kraven i direktivet om medicintekniska produkter, 93/42/EEG. Den är en medicinsk produkt av klass IIA. Symboler och begrepp som används på transduktorn förklaras i användarhandboken till ultraljudssystemet.

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

Årlig inspektion

Förutom de regelbundna inspektioner som beskrivs på annat ställe i detta dokument, ska följande tester utföras åtminstone varje år på TEExi-transduktorn:

- ▶ Temperaturkalibreringstest. Se **“Temperaturkalibreringstest.”** på sidan 34.
- ▶ Läckageströmtest. Se **“Elektrisk läckagetestning”** på sidan 35.

Säkerhet under användning

VARNING

För att undvika patientskador:

- ▶ Konsultera den medicinska litteraturen avseende tekniker, komplikationer samt risker innan någon transesofageal undersökning utförs. Studera denna användarhandbok noggrant innan någon transesofageal undersökning utförs.
- ▶ TEExi-transduktorn är avsedd att användas av vårdpersonal som genomgått adekvat utbildning i endoskopiska tekniker enligt vedertagen 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 avvikande, otillfredsställande funktion eller tillstånd med bristande säkerhet konstateras eller misstänks ska TEExi-transduktorn inte användas. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller lokal representant. Se **”Inspektion före undersökningen”** på sidan 17.
- ▶ Om transduktorspetsen fastnar i deflekterat läge inuti patienten och alla försök att frigöra den deflekterade änden misslyckas, ska förfarandet för **”Akut utdragning”** på sidan 20 följas för att säkerställa en säker tillbakadragning av transduktorn. Deflektionsmekanismen är designad för att ge en säker användning under normala förhållanden.
- ▶ Utför ett bithålsdetekteringstest efter rengöring av transduktorn, men innan den desinficeras. Transduktorn ska inte användas om ett bithål detekteras. Se **”Bithålsdetektering”** på sidan 36.
- ▶ 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.
- ▶ Ta ut transduktorn från patienten om en defibrillator ska användas.
- ▶ FUJIFILM SonoSite rekommenderar att transduktorerna rengörs och desinficeras efter varje användning. Se **”Rengöring och desinficering”** på sidan 21.

VARNING

Använd bitskydd vid samtliga transesofageala undersökningar, så att skador på patienten och transduktorn undviks.

VARNING

Förutom en höggradig desinfektion kan ett skyddsfodral ge ytterligare högre grad av skydd mot kontaminering av transduktorn, så att en hög sterilitetsnivå bibehålls.

VARNING

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.
Försiktighet	För att undvika skador på TEEi-transduktorn får den endast hanteras av utbildad personal. TEEi-transduktorn är ett precisionsinstrument och kan skadas oavsiktligt.

Termisk säkerhet

Experter är vanligen överens om att för att undvika skador på kroppsvävnader vid långvarig exponering ska temperaturen vid kontaktytan mellan transduktorspetsen och vävnaden understiga 43 °C.

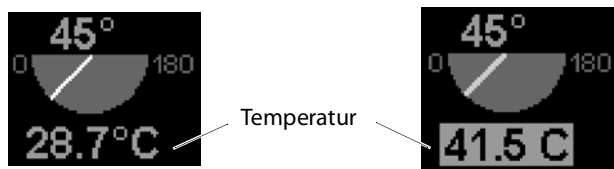
Ultraljudssystemet innefattar ett termiskt säkerhetssystem som informerar läkaren om transduktorns driftstemperatur på skärmen och hindrar driftstemperaturen från att överskrida fastställda gränser.

Om temperatursensorn inte fungerar som den ska när transduktorn kopplas till systemet accepteras inte transduktorn och skanning kan inte utföras.

Temperaturgränser

Systemet har två nivåer med övre temperaturgränser: 41,0 °C och 42,5 °C. Om temperaturen i transduktorspetsen uppnår 41,0 °C, markeras temperaturen på skärmen, bilden fryses och en varning visas. Denna varning visas bara en gång per undersökning. Klicka på OK för att fortsätta. Om temperaturen når upp till 42,5 °C, fryses bilden och det går inte att fortsätta förrän temperaturen sjunker under 42,0 °C. Återgå till bildåtergivning genom att trycka på knappen FREEZE (frys) eller knappen UNFREEZE (återgå från fryst bild).

Systemet har en undre temperaturgräns på 17,5 °C. Om temperaturen i transduktorspetsen uppnår 17,5 °C, markeras temperaturen på skärmen och bilden fryses och det går inte att fortsätta förrän temperaturen stiger över 18,0 °C. Återgå till bildåtergivning genom att trycka på knappen FREEZE (frys) eller knappen UNFREEZE (återgå från fryst bild).



Figur 11 Transduktorspetsens temperatur på skärmen: Inom gränserna (vänster) och utanför gränserna (höger)

Minskning av temperaturen

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

- ▶ Användning av bildåtergivning i 2D (bildåtergivning i 2D resulterar i allmänhet i den lägsta temperaturen på transduktorns yta).
- ▶ Vid bildåtergivning i 2D ger val av optimeringsinställningarna Res eller Gen samt ett ökat bilddjup i allmänhet sänkt temperatur på transduktorns yta.
- ▶ Vid bildåtergivning med PW doppler resulterar minskning av pulsrepetitionsfrekvensen (PRF) och/eller ytligare placering av dopplersamlingsområdet vanligen i sänkt temperatur på transduktorns yta.
- ▶ Vit bildåtergivning med kontinuerlig doppler ändrar inga inställningar av bildåtergivningen temperaturen på transduktorns yta.
- ▶ Frysning av bilden, oavsett bildåtergivningsläge, resulterar i en tillfällig sänkning av temperaturen på transduktorns yta.
- ▶ Vid bildåtergivning med färgdoppler finns inga inställningar av bildåtergivningen som sänker temperaturen på transduktorns yta.

Temperaturkalibreringstest.

Minst en gång om året bör man kontrollera att temperaturmätningfunktionen uppfyller specifikationerna. Se **”Termisk säkerhet”** på sidan 33.

För att förbereda temperaturkalibreringstestet, montera följande:

- ▶ Vattenbad med kontrollerad temperatur
- ▶ Temperaturmätare med en noggrannhet på $\pm 0,1$ °C

Så här testas temperaturkalibreringen

- 1 Ställ in vattenbadets temperatur på $41,8 \pm 0,1$ °C och övervaka temperaturen med mätaren.

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 $\pm 0,5$ °C är inte acceptabel. Upprätthållande av denna noggrannhet utan temperaturreglering kan vara svårt.

- 2 Anslut TEEi-transduktorn till ultraljudssystemet eller välj den om du använder trippelkontakten för transduktorer.

- 3 Tryck på **FREEZE** (frys).

- 4 Placera transduktorspetsen i vattenbadet.

Minst 10 cm av den distala änden måste vara nedsänkt.

- 5 Observera temperaturen som visas på systemets skärm.

6 Vänta tills temperaturdisplayen har stabiliserats vid 41,8 +/-0,5 °C plus/minus eventuell temperaturavvikelse hos vattenbadet.

7 Se efter att varningsfönstret visas.

Om avstängningen vid temperaturen fungerar såsom beskrivs i **”Termisk säkerhet”** på sidan 33, har transduktorn klarat testen. Om så inte är fallet ska FUJIFILM SonoSite eller lokal FUJIFILM SonoSite representant kontaktas.

Elektrisk säkerhet

Ett läckageströmtest bör utföras på TEExi-transduktorn efter att den tagits ut ur lådan. Testet bör också utföras antingen före varje undersökning eller – om du utför bithålsinspektionen före varje undersökning – varje år (minst).

Elektrisk läckagetestning och bithålsdetektering

Endoskopskaftet 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. FUJIFILM SonoSite testar varje TEExi-transduktor med avseende på elektrisk isolering och läckströmmar innan den levereras till en kund.

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 avvikande, otillfredsställande funktion eller tillstånd med bristande säkerhet konstateras eller misstänks ska TEExi-transduktorn inte användas. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller lokal 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.

Obs

Elektrisk läckagetestning och bithålstestning är separata procedurer som kan utföras vid olika tillfällen.

Elektrisk läckagetestning

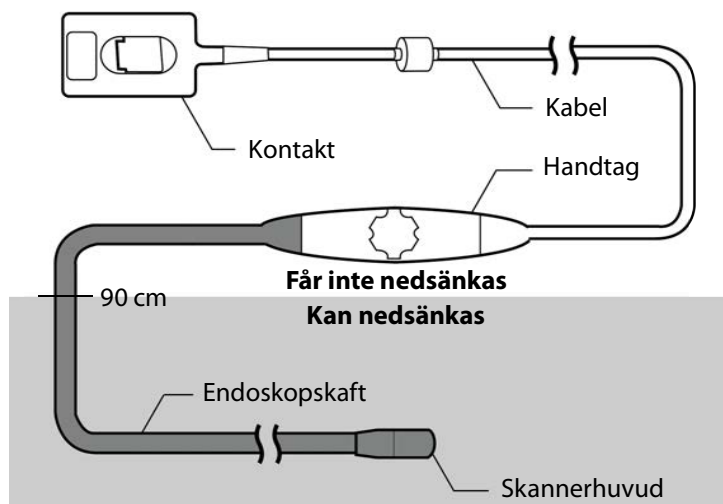
Ett schema för regelbundna mätningar av den elektriska läckströmmen bör upprättas. Elektrisk läckagetestning bör åtminstone utföras en gång per år eller när så krävs enligt lokala bestämmelser.

VARNING

Mätning av elektriska läckströmmar ska endast utföras av kvalificerad personal. Vidtag alla nödvändiga försiktighetsåtgärder för att undvika kontakt med isolerade, strömförande delar.

Bithålsdetektering

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



Figur 12 TEExi-komponenter

Ett register över resultaten för elektriskt strömläckage och bithålstestet ska upprätthållas för varje TEExi-transduktor.

Förberedelse för bithålstestning/testning av elektrisk läckage

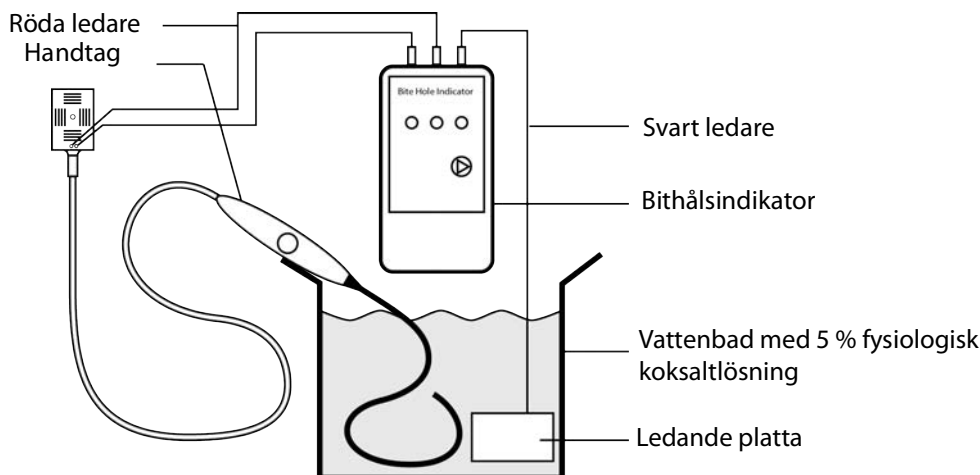
Testa både transduktorarrayen och det endoskopiska skaftet med avseende på bithål. Samma utrustning kan användas för båda testerna, men testenhetens anslutningspunkter är dock olika för de båda testerna.

Ta fram följande utrustning för varje test:

- ▶ Vattenbad med en 5 % fysiologisk koksaltlösning (50 g NaCl/liter vatten).
- ▶ En ledande platta tillverkad av koppar eller aluminium med en yta motsvarande minst 25 cm² (en ingår i bithålsindikatorsatsen).
- ▶ Bithålsindikator med ledare.
- ▶ Verktyg för att testa punktering.

Testning av transduktorarrayen

Så här testas transduktorarrayen med avseende på bithål eller strömläckage



Figur 13 Testuppsättning för transduktorarray

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

VARNING!

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

Försiktighet

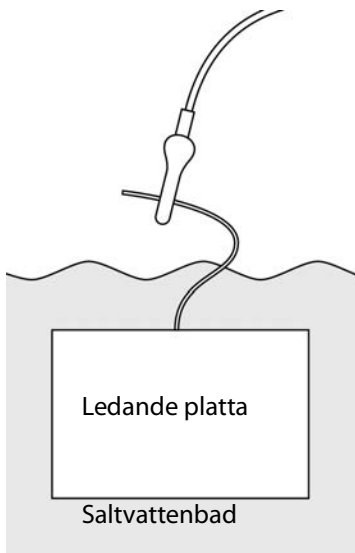
Låt inte det endoskopiska skaftet komma i kontakt med den ledande plattan. Detta kan leda till ett felaktigt testresultat.

- 2 Anslut bithålsindikatorn till transduktorns kontakt och den ledande plattan:

- a Anslut den svarta ledaren till den ledande plattan i saltvattenbadet såsom visas i **Figur 14**.

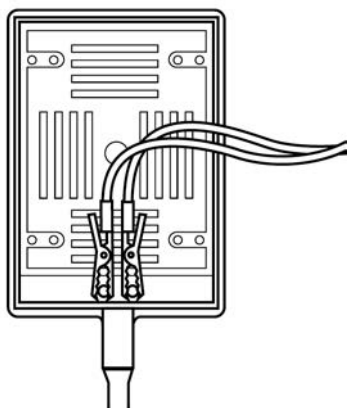
Obs

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



Figur 14 Anslutning av ledande platta

b Anslut de röda ledarna till de räfflade insexskruvarna på transduktorns kontakt såsom visas i **Figur 15**.



Figur 15 Anslutning till transduktorns kontakt

3 På bithålsindikatorn trycker du på .

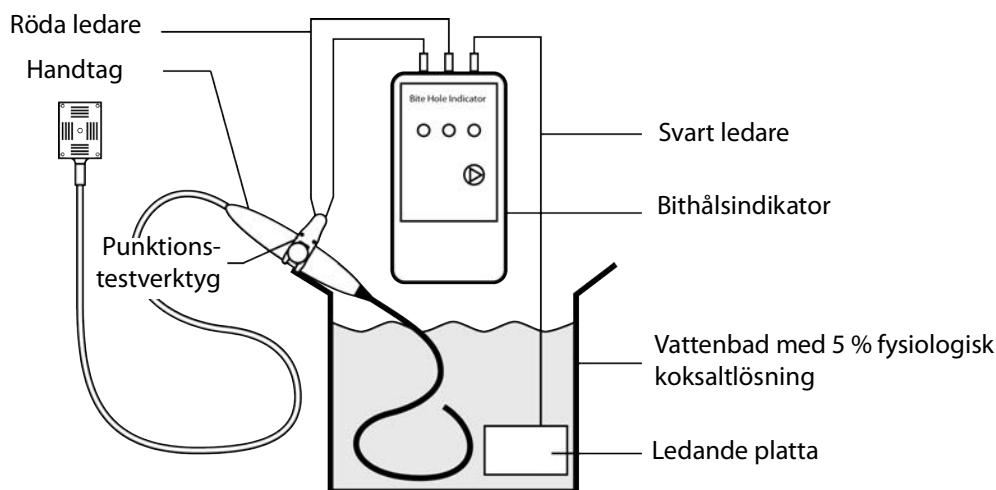
4 Läs av testresultatet:

► **Ledare** – Ledarna är inte korrekt anslutna. Kontrollera anslutningarna och testa igen.

- ▶ **Misslyckad** – Ett bithål detekterades i transduktorarrayen. Avbryt bithålstestet. Använd inte transduktorn. Åtgärdssteg finns i **“Om transduktorn inte blir godkänd vid testet”** på sidan 41.
- ▶ **Godkänd** – Inga bithål detekterades.
- ▶ **Alla** – Om alla lamporna är tända är batteriet nästan urladdat. Byt ut batteriet.

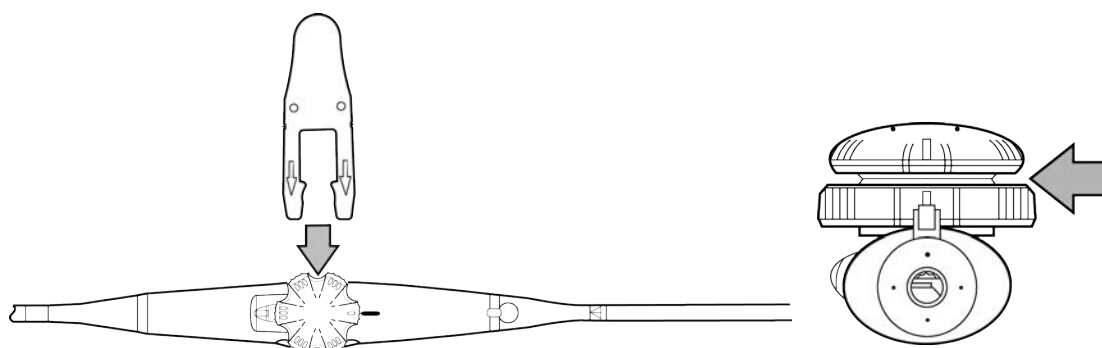
Steg 2 – Testning av det endoskopiska skaftet

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



Figur 16 Testuppsättning för endoskopiskt skaft

- 1 För in punktionstestverktyget under skanningsplanets reglage såsom visas i **Figur 17**. Punktions-testverktyget medföljer TEEi-transduktorn.



Figur 17 Införande av punktionstestverktyget

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

VARNING!

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

Försiktighet

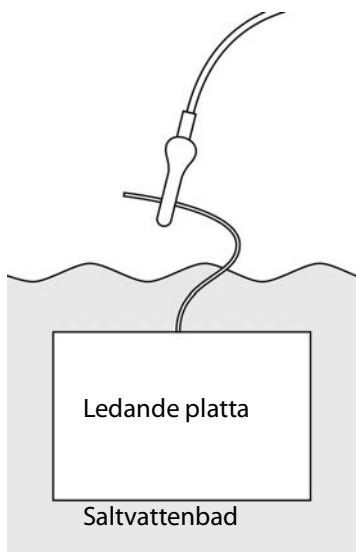
Låt inte det endoskopiska skaftet komma i kontakt med den ledande plattan. Detta kan leda till ett felaktigt testresultat.

- 3 Anslut bithålsindikatorn till punktionstestverktyget och den ledande plattan:

- a Anslut den svarta ledaren till den ledande plattan i saltvattenbadet såsom visas i **Figur 18**.

Obs

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

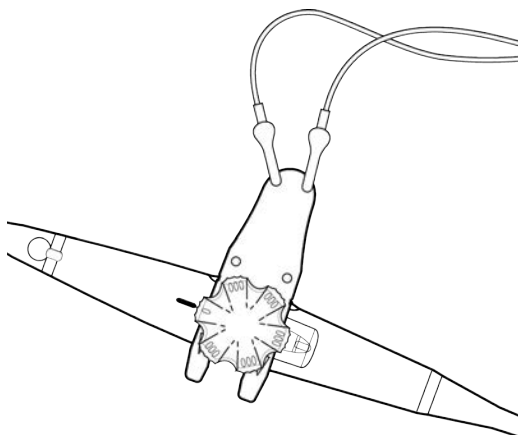


Figur 18 Anslutning av ledande platta

- b Anslut punktionstestverktygets röda ledare såsom visas i **Figur 19**.

Obs

Varje klämma ska fästas för sig i punktionstestverktyget.



Figur 19 Anslutning till punktionstestverktyget

4 Tryck på .

5 Läs av testresultatet:

- ▶ **Ledare** – Ledarna är inte korrekt anslutna. Kontrollera anslutningarna och testa igen.
- ▶ **Misslyckad** – Ett bithål detekterades i det endoskopiska skaftet. Avbryt bithålstestet. Använd inte transduktorn. Åtgärdssteg finns i **“Om transduktorn inte blir godkänd vid testet”** på sidan 41.
- ▶ **Godkänd** – Inga bithål detekterades.
- ▶ **Alla** – Om alla lamporna är tända är batteriet nästan urladdat. Byt ut batteriet.

6 Skölj efter testet av det endoskopiska skaftet under en minut med stora mängder rent, ljummet vatten (till exempel åtta liter) för att ta bort rester av saltlösningen.

7 Torka det endoskopiska skaftet med en ren och luddfri handduk.

Om inga bithål detekterades

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

Om transduktorn inte blir godkänd vid testet

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

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

Ökning av givarens temperatur

Tabell 3: Ökning av transduktorns yttemperatur, intern användning

Test	TEExi
Stillastående luft	8,6
Simulerad användning	4,7 (≤6 °C)

Visning av uteffekt

Tabell 4: TI eller MI ≥ 1,0

Transduktormodell	Index	2D/M-mode	CPD/Color	PW doppler	CW Doppler
TEExi	MI	Nej	Nej	Nej	Nej
	TIC, TIB eller TIS	Nej	Nej	Ja	Ja

Akustisk uteffekt

Tabell 5: Transduktormodell: TEExi Funktionsläge: CW Doppler

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan
Maximalt indexvärde		(a)	(a)		1,7		(b)
Index komponentvärde			#	#	0,7	1,7	
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,4		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		34,4		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{avf} (MHz)	#	#		4,00		#
Övrig information	pr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	#					
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	#					
	p_r vid z_{pii} (MPa)	#					
Drift-reglage	Undersökningstyp				Crd		
	Samplingsvolym				Zon 2		

(a) Detta index krävs inte för detta driftsläge; värdet är < 1.
 (b) Denna transduktor är inte avsedd för användning transkranieellt eller på huvudet på nyfödda.
 # Inga data rapporteras för detta driftförhållande eftersom det globala maximala indexvärdet inte rapporteras, av
 angiven orsak. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)
 — Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

Tabell 6: Transduktormodell: TEExi Funktionsläge: PW Doppler

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan
Maximalt indexvärde		(a)	(a)		1,4		(b)
Index komponentvärde			#	#	0,7	1,4	
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		35,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		35,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					2,57	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{avf} (MHz)	#	#		3,81		#
Övrig information	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	#					
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	#					
	p_r vid z_{pii} (MPa)	#					
Drift-reglage	Undersökningstyp				Crd		
	Samplingsvolymens storlek (mm)				1		
	Samplingsvolymens position				Zon 3		
	PRF (Hz)				2604		

(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. (Referensrad för globalt maximalt indexvärde.)
— Data ej tillämpliga för denna transduktor/detta bildåtergivningsläge.

KAPITEL 6

Specifikationer för transduktorn

TEExi/8-3 MHz transduktor

Endoskopskaft	Ytterdiameter: 10,5 mm Längd: 110 cm
Styrning, orientering	Medurs rotation av det nedre deflektionshjulet ger deflektion av spetsen i anterior riktning. Moturs rotation av det nedre deflektionshjulet ger deflektion av spetsen i posterior riktning. Medurs rotation av det övre deflektionshjulet ger deflektion av spetsen åt höger. Moturs rotation av det övre deflektionshjulet ger deflektion av spetsen åt vänster.
Maximal deflektion	Anterior: 120° minimum, 130° maximum Posterior: 40° minimum, 60° maximum Höger och vänster: 40° minimum, 60° maximum
Skanningsplanets rotation	Transduktorn skannar bilder i valfritt plan inom en 180° (nominellt) 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. Maximal hastighet: 180° på cirka 5 sekunder.
Skanningsvinkel	Högst 90°
Transduktorspetsens dimensioner	Längd: 35 mm* Tvärsnittsyta, max.: 14 mm x 12,5 mm
Desinficeringsklassificering	Spaulding-klass, halvkritisk
Elektrisk säkerhet	Uppfyller kraven enligt UL, CSA, IEC för klass BF.
Temperaturnoggrannhet	±0,5° C inom intervallet 35 till 45 °C

Temperaturgränser för transduktorspetsen	Upper (övre): 42,5° C Lower (lägre): 17,5° C
Transduktor	Kärnfrekvens 5,0 MHz
Maximal kabellängd	2,2 m (uppmätt mellan dragavlastningarna)
Biologisk kompatibilitet	Alla material i TEExi-transduktor/endoskopsystemet som kommer i kontakt med patienten uppfyller kraven i ISO 10993-1. Transduktorn är latexfri.
Miljögränsvärden (transport och förvaring)	Temperatur: Transport: -35 till +65 °C
	Förvaring: 0° till +45 °C
	Luftfuktighet: 15 till 95 % relativ luftfuktighet Tryck: 700 till 1 060 hPa (0,7–1,05 atm)

* Definieras som längden på den rigida, distala delen av transduktorn.



SonoSite

P21491-05

