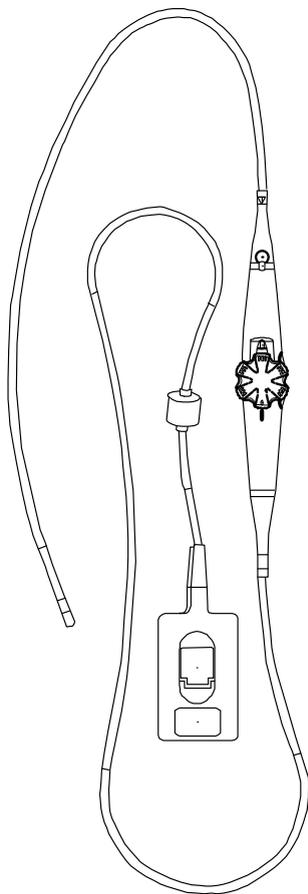


TEExi 轉換器



使用者手冊

製造商

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

歐盟授權代表

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

澳洲經銷商

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

注意

美國聯邦法限制僅可由醫師銷售或根據醫囑銷售該裝置。

SonoSite M-Turbo、SonoSite Edge II、SonoSite S Series、SonoSite 與 SonoSite 標誌是 FUJIFILM SonoSite, Inc. 在多處司法管轄區的商標或註冊商標。Value from Innovation 為 FUJIFILM Holdings America Corporation 的商標。

其他所有商標為其各自擁有者的財產。

專利：US 6,371,918、CA 2,373,065、DE 60021552.0、FR 1175173 及 GB 1175173。

零件號碼：P21496-05

出版日期：2019 年 09 月

版權所有 © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. 保留所有權利。

CE
2797

知 吧

簡介

| | |
|--------------|---|
| 關於使用者手冊..... | 1 |
| 此版本的變更..... | 1 |
| 文字慣例..... | 2 |
| 產品保證聲明..... | 2 |
| 技術支援..... | 2 |

開始

| | |
|-------------------|----|
| 關於 TEExi 轉換器..... | 3 |
| 如何進行掃描平面旋轉..... | 3 |
| 設計用途..... | 4 |
| 禁忌症..... | 4 |
| 拆開包裝..... | 5 |
| 檢查內容..... | 6 |
| 轉換器與系統介面..... | 7 |
| TEExi 轉換器控制項..... | 8 |
| 彎曲端頭..... | 9 |
| 端頭彎曲制動器..... | 10 |
| 掃描平面旋轉..... | 11 |

檢查

| | |
|---------------|----|
| 檢查前的儀器檢查..... | 15 |
| 注意事項..... | 16 |
| 咬嘴器..... | 16 |
| 無菌套管..... | 17 |
| 緊急抽回轉換器..... | 18 |

轉換器的清潔、消毒、運輸、儲存及處置

| | |
|----------------|----|
| 清潔及消毒..... | 19 |
| 清潔轉換器..... | 20 |
| 消毒轉換器..... | 21 |
| 識別轉換器是否清潔..... | 23 |



| | |
|-------------|----|
| 運輸轉換器 | 23 |
| 儲存轉換器 | 25 |
| 處置轉換器 | 26 |

安全性

| | |
|-----------------------------|----|
| 標準合規性 | 27 |
| 年度檢查 | 27 |
| 安全的操作使用 | 28 |
| 溫度安全 (thermal safety) | 28 |
| 溫度限值 | 29 |
| 降低溫度 | 29 |
| 溫度校正測試 | 29 |
| 電氣安全性 | 30 |
| 漏電測試及咬洞偵測 | 30 |
| 漏電測試 | 31 |
| 咬洞偵測 | 31 |
| 準備咬洞 / 漏電測試 | 31 |
| 測試轉換器陣列 | 32 |
| 步驟 2 - 測試內視鏡軟軸 | 34 |
| 如果未偵測到咬洞 | 36 |
| 如果轉換器測試失敗 | 36 |
| 轉換器溫度升高 | 37 |
| 輸出顯示 | 37 |
| 聲量輸出 | 38 |

轉換器規格說明

| | |
|-------------------------|----|
| TEExi/8-3 MHz 轉換器 | 41 |
|-------------------------|----|

冊 一 張

簡介

TEExi 轉換器係經食道心臟超音波攝影轉換器，設計用於搭配 FUJIFILM SonoSite® M-Turbo®、S Series™ 或 Edge 超音波系統使用。

經食道操作程序對患者而言存在各種內在風險。本使用者手冊中的資訊及說明旨在幫助您將這些風險降至最低。此外，TEExi 轉換器是高度複雜及精密的儀器，誤用或不當操作程序會嚴重縮短其使用壽命。

警告

為避免對患者造成傷害或損壞轉換器，使用或操作本轉換器的人員應閱讀並理解本使用者手冊中包含的說明、警告、注意事項及培訓材料，這非常重要。若您對本使用者手冊中包含的任何資訊存有疑問，請聯絡 FUJIFILM SonoSite 或當地的業務代表。

關於使用者手冊

本使用者手冊提供 TEExi 轉換器的相關資訊，是專為熟悉超音波及適當內視鏡技術的讀者所寫；並未涉及超音波攝影術、心臟病學或臨床實務的訓練。至於超音波系統的相關資訊，請參閱儀器的使用者手冊和其他適當文獻。

為了保護患者的安全，並確保可靠的轉換器操作，FUJIFILM SonoSite 建議您在使用 TEExi 轉換器時，全程均應備妥本使用者手冊，以便隨時參閱。

此版本的變更

| 章節 | 說明 |
|-------|------------|
| 第 4 章 | 更新了清潔和消毒準則 |

文字慣例

本《使用者手冊》中使用下列文字慣例：

- ▶ **警告**係指為避免傷害或危及生命而必須注意之事項。
- ▶ **注意**係指為保護產品而必須注意之事項。
- ▶ **註釋**提供補充資訊。
- ▶ 程序中編號的步驟，必須依序執行。
- ▶ 單一步驟的程序則以 ❖ 開頭。
- ▶ 以項目符號標示的步驟，不需依序執行。

至於所使用的標籤符號，請參閱超音波系統使用者手冊。

產品保證聲明

本公司僅保證 TEExi 轉換器的製造材料與技術，保證期為自 FUJIFILM SonoSite 裝運之日起 12 個月的時間。

本保證聲明並不涵蓋因患者咬蝕、最終用戶誤用、消毒或滅菌不當、或未使用 FUJIFILM SonoSite 建議的化學品、或超出產品適用的正常情況所導致的損壞。

技術支援

若欲訂購套管 (sheath)、咬嘴器 (biteguard)、端蓋 (tip cover) 和其他供應品，請上網查詢：www.civco.com。

若需技術支援，請依下列資訊聯絡 FUJIFILM SonoSite。

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

冊 之 錄

開始

關於 TEExi 轉換器

警告

為避免傷害患者，唯依現行相關醫療實務要求，曾接受適當內視鏡技術訓練，以及正確操作超音波儀器和轉換器訓練的合格醫療專業人員，才可操作 TEExi 轉換器。

警告

FUJIFILM SonoSite 不建議在該系統附近使用高頻電子醫療裝置。尚未確認 FUJIFILM SonoSite 設備搭配高頻電子裝置或手術的使用。在該系統附近使用高頻電子手術裝置可能導致系統異常行為或系統停機。

警告

為避免灼傷危險，請勿搭配高頻手術設備使用轉換器。在高頻手術的中性電極連接出現故障時，可能發生危險。

注意

為免不慎損壞轉換器，在操作並清潔 TEExi 轉換器之前，請先閱讀本使用者手冊。

TEExi 轉換器是一種相位陣列電子操縱的超音波轉換器配件，安裝於傳統內視鏡末端的密封端頭。

TEExi 轉換器可在食道裡，於相同位置的圓錐狀範圍內，形成一組超音波影像或切面。控制握柄裡有馬達，可驅動掃描平面 (scanplane) 旋轉。

如何進行掃描平面旋轉

若要熟悉掃描平面旋轉，使用者可選擇在其中一個橫向平面上啟動掃描，例如系統螢幕顯示為 0° 的標準單一平面。若將掃描平面旋轉 90° ，就能掃描縱向平面，掃過圓錐中 2 個位置相對的扇形區域。

將掃描平面以相同的方向再旋轉 90° ，就可以掃描第一個橫向平面的鏡像。唯一相同的 2 個平面是 0° 與 180° 的 2 個橫向平面，其中一個橫向平面是另一個橫向平面的鏡像。如圖 1 所示， 180° 旋轉掃描平面，可掃完圓錐造影體積的所有 4 個象限。

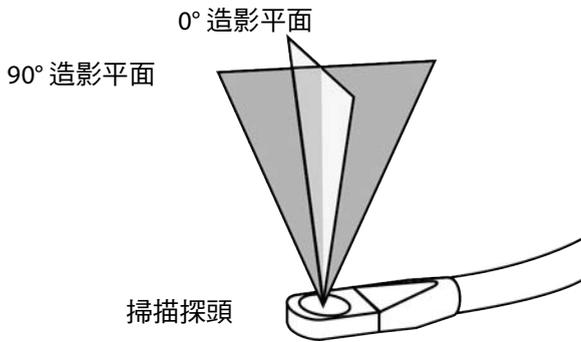


圖 1 旋轉到不同的造影平面

您可利用轉換器握柄的彎曲控制轉輪，輕易操縱內視鏡端頭的方向，以便精確定位轉換器在食道裡的位置。

設計用途

TEExi 轉換器是專為透過患者的食道或胃進入心臟，應用超音波能量的平面 (2D)、M 模式 (M Mode)、彩色都卜勒 (color Doppler) (彩色)、脈衝式 (pulsed wave, PW) 都卜勒和連續波 (continuous wave, CW) 都卜勒造影而設計。TEExi 轉換器僅適用於成人。患者心臟回傳的超音波能量能形成心臟影像，可偵測心臟的結構或活動異常，評估心臟內的血流速度，並取得心臟血流速度的彩色影像。

禁忌症

警告 | 開始進行檢查之前，醫師必須考慮所有的可能因素。

使用 TEExi 換器的禁忌症包括但不限於如下：

- ▶ 胎兒造影。
- ▶ 兒科造影。
- ▶ 當患者出現以下或類似病症時造影：
 - ▶ 食道狹窄、痙攣、撕裂與吞嚥障礙（吞嚥困難）。
 - ▶ 食道憩室、食道靜脈曲張（食道腫脹）。
 - ▶ 胃腸道出血。
 - ▶ 消化性潰瘍、裂孔疝氣、食道蹼和食道環。
 - ▶ 最近食道曾接受放射線治療。

- ▶ 無法吞嚥或適應轉換器。
- ▶ 有胃食道病史。

拆開包裝

適當的保養和維護十分重要。請按照以下步驟拆開包裝。若發現產品損壞或有瑕疵，請立即聯絡 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表。

警告

為免傷害患者或操作者，請在收到儀器後及每次使用前，仔細檢查所有設備。

若要拆開轉換器的包裝

- 1 目視檢查運輸箱、運輸盒及 TEE*xi* 轉換器是否有受損的情形。
- 2 記錄任何破損或其他明顯的損壞，保留相關證據，並通知承運商或貨運公司。
- 3 確認運輸盒裡是否放有包裝表上所列的所有元件：
 - ▶ TEE*xi* 轉換器
 - ▶ TEE*xi* 轉換器使用者手冊
 - ▶ TEE 轉換器保養手冊（包含清潔及消毒說明）
 - ▶ 破孔測試工具
 - ▶ 咬嘴器 (3)
 - ▶ 非無菌的端蓋 (3)

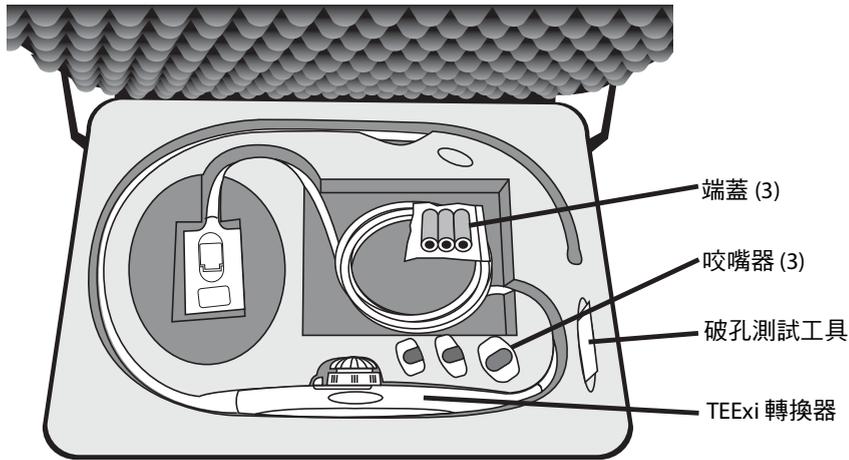


圖 2 裝有 TEExi 轉換器的運輸箱

警告

為免傷害患者：

- ▶ 適當保養與維修，是安全操作 TEExi 轉換器的必備條件。
- ▶ 篩選操作程序使用的轉換器時，負責執行檢查的專業醫療人員必須做出明智的醫學判斷。

注意

為免永久損壞轉換器的內部控制線路，彎曲轉換器端頭時，請勿用手指直接按壓端頭。

注意

為免不慎損壞轉換器，在操作並清潔 TEExi 轉換器之前，請先閱讀本使用者手冊。

檢查內容

拆開包裝後，請進行以下的 TEExi 轉換器檢查：

- ▶ 視覺與觸覺檢查。請參閱第 8 頁的「若要對轉換器進行視覺及觸覺檢查」。
- ▶ 端頭彎曲功能檢查。請參閱第 10 頁的「若要檢查端頭彎曲功能」。
- ▶ 制動器檢查。請參閱第 10 頁的「若要檢查端頭彎曲制動器」。
- ▶ 掃描平面旋轉功能檢查。請參閱第 12 頁的「若要檢查掃描平面的旋轉功能」。
- ▶ 漏電測試。請參閱第 30 頁的「電氣安全性」。

若發現產品損壞或有瑕疵，請立即聯絡 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表。請參閱第 2 頁的「技術支援」。

警告

為免傷害患者，若您注意到或懷疑轉換器出現任何瑕疵、功能低於標準或不安全的情況，請勿使用該 TEExi 轉換器。

轉換器與系統介面

TEExi 轉換器是一種相位陣列電子操縱的超音波轉換器配件，安裝於傳統內視鏡末端的密封端頭，並透過纜線和連接器與超音波系統連接。請參閱圖 3。

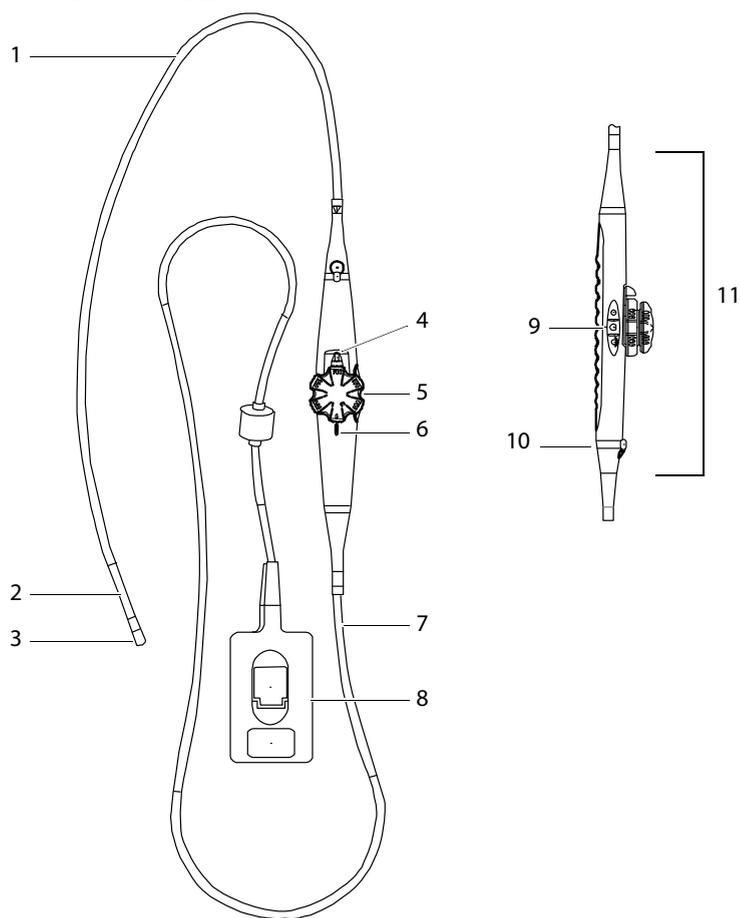


圖 3 TEExi 轉換器：

- | | | | |
|---|-------------|----|--------------------------------------|
| 1 | 內視鏡軟軸 | 7 | 轉換器纜線 |
| 2 | 接合部分 | 8 | 轉換器接頭 |
| 3 | 帶掃描探頭的轉換器端頭 | 9 | 掃描平面控制按鈕 (Scanplane control buttons) |
| 4 | 彎曲制動器 | 10 | 扣環 |
| 5 | 彎曲控制轉輪 | 11 | 握柄 |
| 6 | 中央標記 | | |

TEExi 轉換器控制項

內視鏡設計用於彎曲及掃描平面控制項的單手操作。圖 4 所示為使用者用左手握持內視鏡握柄。您可利用大姆指和食指與中指，來控制端頭彎曲與掃描平面。

在將轉換器從盒裡取出，及每次執行檢查之前，您都必須檢查轉換器的機械操作是否正常，外觀是否受損。

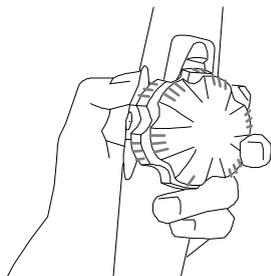


圖 4 用左手握持轉換器。

警告

為免傷害患者：

- ▶ 若您注意到或懷疑 TEExi 轉換器出現任何瑕疵、功能低於標準或不安全的情況，請勿使用該轉換器。
- ▶ 若發現有任何金屬突出物、破孔、粗糙的污漬、斷裂或凹痕，請勿使用 TEExi 轉換器。

若要對轉換器進行視覺及觸覺檢查

在將轉換器從盒裡取出，及每次執行消毒之前，您都必須對 TEExi 轉換器進行視覺和觸覺檢查。

- 1 在轉換器保持平直和彎曲位置時，進行目視檢查，並用手觸摸轉換器軟軸和彎曲部分的整個表面。
- 2 檢查轉換器端頭是否有破孔或凹痕。

彎曲端頭

TEExi 轉換器內視鏡有 2 個轉輪，可控制轉換器的端頭彎曲。

轉輪分別控制端頭往前 / 後彎曲，和往左 / 右彎曲。圖 5 顯示中央（未彎曲）位置的彎曲轉輪。（往左 / 右方向彎曲並無彎曲制動器。）

下方的轉輪有制動器及自由移動模式。在制動模式下，會限制彎曲轉輪的移動。藉此讓端頭固定於正確位置。

插入和抽回轉換器時，請務必特別小心。

注意

為免損壞轉換器，請勿直接施力彎曲轉換器末端。應使用彎曲轉輪來完成此操作。

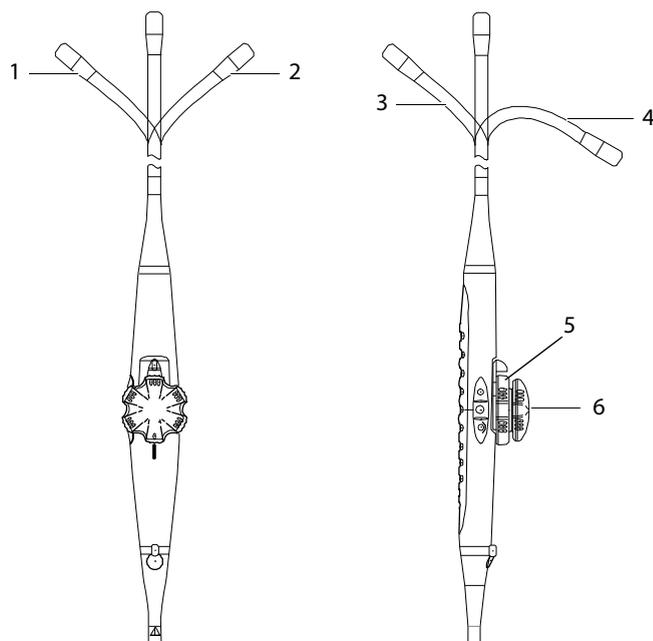


圖 5 彎曲控制項。定向時，將轉換器朝外，使控制轉輪朝上，並伸直軟軸。

- 1 以逆時針方向旋轉上方的轉輪，讓端頭向左彎。
- 2 以順時針方向旋轉上方的轉輪，讓端頭向右彎。
- 3 以逆時針方向旋轉下方的轉輪，讓端頭向後彎。
- 4 以順時針方向旋轉下方的轉輪，讓端頭向前彎。
- 5 下方的彎曲控制轉輪。
- 6 上方的彎曲控制轉輪。

警告

為免傷害患者，若進行端頭彎曲檢查時，發現轉換器端頭出現明顯的「U形旋轉」，請勿使用該轉換器。

若要檢查端頭彎曲功能

在將轉換器從盒裡取出，及每次執行檢查之前，您都必須檢查 TEExi 轉換器的端頭彎曲功能。定向時，將轉換器朝外，使控制轉輪朝上，並伸直軟軸。

- 1 讓端頭朝所有 4 個方向彎曲。
- 2 確定彎曲控制能順暢運作。
- 3 彎曲控制轉輪位於中央位置時，檢查轉換器端頭是否也在中央位置（未彎曲）。

端頭彎曲制動器

為了讓端頭維持在已調整好的彎曲位置，您可利用摩擦力來控制往前 / 後的彎曲。

前 / 後彎曲的制動器，是位於彎曲控制轉輪下方的把手（請參閱圖 6）。左 / 右彎曲方向並無制動器。

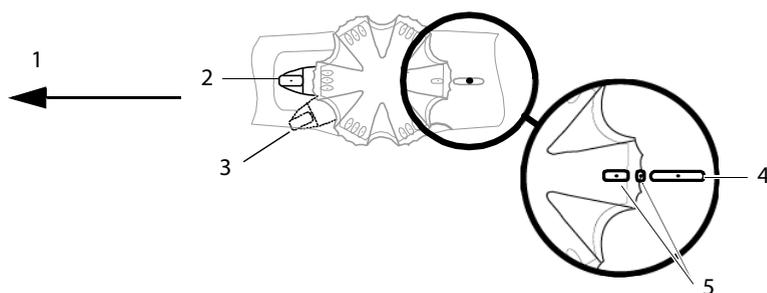


圖 6 端頭彎曲制動器操作

- | | |
|----------------------|----------|
| 1 轉換器端頭 | 4 中央位置標記 |
| 2 端頭控制位於開啟的位置（制動器關閉） | 5 轉輪位置標記 |
| 3 端頭控制位於鎖定的位置（制動器開啟） | |

若要檢查端頭彎曲制動器

在將轉換器從盒裡取出，及每次執行檢查之前，您都必須檢查轉換器的端頭彎曲制動器。

- 1 確定制動器位於未鎖定的位置。
- 2 將端頭往前彎曲。
- 3 移動制動器至鎖定位置。

- 4 確定端頭鎖定在彎曲位置。
- 5 解除制動器的鎖定，並確定可輕易將端頭伸直。
- 6 重覆步驟 1-5，檢查往後彎曲的狀況。

掃描平面旋轉

掃描平面是由轉換器握柄裡的馬達驅動旋轉，並利用握柄上的按鈕來控制（請參閱圖 7）。

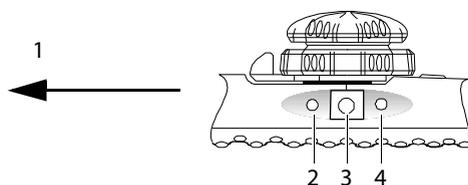


圖 7 掃描平面旋轉控制

- 1 轉換器端頭
- 2 逆時針方向按鈕（增加角度）
- 3 雙平面按鈕（將角度旋轉至正交的雙平面）
- 4 順時針方向按鈕（縮減角度）

系統螢幕上的掃描平面指示器，可顯示掃描平面的方位。系統是利用標記和數值來呈現掃描平面的角度。請參閱圖 8。與標準單一平面相應的角度，在螢幕上的標示為 0°。掃描平面的角度介於 0° 到 180° 之間。



圖 8 掃描平面指示器

注意 若要避免損壞轉換器連接器，請保護連接器免受灰塵和潮濕的影響。

若要初始化掃描平面至 0 度平面

- 1 連接轉換器，並且開啟超音波系統。（關於操作說明，請參閱超音波系統使用者手冊。）

2 按下掃描平面旋轉按鈕。

若要旋轉掃描平面

❖ 按下轉換器握柄外側的按鈕：

- ▶ 最靠近轉換器端頭的按鈕，可讓掃描平面逆時針旋轉（增加掃描平面的角度）。
- ▶ 距離轉換器端頭最遠的按鈕，可讓掃描平面順時針旋轉（縮減掃描平面的角度）。

掃描平面從標準的橫向平面（短軸），旋轉 180° 成為縱向平面（長軸），最後停止於第一個橫向平面（短軸）的鏡像。系統螢幕上會顯示角度位置。0° 短軸的參考位置定義如下：透過轉換器端頭的音感視窗看見轉換器時，就表示轉換器位於最極限的順時針位置。

若要變更雙平面

❖ 按下轉換器握柄的雙平面按鈕（位於中央的按鈕）。請參閱圖 7。

掃描平面從目前的位置，全速旋轉到正交位置。（例如：若目前的位置是 22°，掃描平面會旋轉至 112° 的位置；若目前的位置是 162°，掃描平面會旋轉至 72° 的位置。）

再次按下按鈕，讓掃描平面旋轉回到先前位置。

若要檢查掃描平面的旋轉功能

在將轉換器從盒裡取出，及每次執行檢查之前，您都必須檢查轉換器的掃描平面旋轉功能。

- 1 連接 TEExi 轉換器與超音波系統。
- 2 在未插入轉換器的情況下，將少量無菌凝膠抹在轉換器上，然後調大增益以獲得圖像。
- 3 按下握柄上的掃描平面控制按鈕，讓掃描平面逆時針旋轉（0° 到 180°）和順時針旋轉（180° 到 0°）。請參閱圖 7。
- 4 確定螢幕上的影像，會隨著掃描平面指示器顯示的數值，出現相應變化。請參閱圖 8。

按下掃描平面旋轉按鈕後，當影像正在變換時，轉換器的馬達應該會隨之運轉。

註

請勿只依賴螢幕上的掃描平面指示器，來確認掃描平面正在旋轉。

冊 3 張

檢查

雖然經食道或經胃拍攝的心臟超音波攝影可提供其他檢查方法無法提供的重要臨床資訊，在選擇能安全使用轉換器的患者時，檢查醫師必須考慮很多狀況。我們所列的禁忌症和考量，並未完整涵蓋於開始進行檢查前，檢查醫師必須考慮到的所有可能因素，只是做為實例供您參考。請參閱第 4 頁的「[禁忌症](#)」。

警告

為免傷及患者的胃或食道，在插入、定位或抽回轉換器時，請勿使用過大的力道。

警告

為免在插入或抽回轉換器時傷及患者的食道，控制轉輪必須位於自由移動模式、中央位置且未鎖定的狀態。請參閱第 10 頁的圖 6。

檢查前的儀器檢查

請務必制定並於每次使用前執行檢查程序，以確保轉換器能安全使用且功能正常，這很重要。若您注意到或懷疑轉換器出現任何瑕疵、功能低於標準或不安全的情況，請勿使用 TEE_{xi} 轉換器。請立即致電 FUJIFILM SonoSite 或當地業務代表。

每次檢查前，都必須進行以下儀器檢查：

- ▶ 視覺與觸覺檢查。請參閱第 8 頁的「[若要對轉換器進行視覺及觸覺檢查](#)」。
- ▶ 端頭彎曲功能檢查。請參閱第 10 頁的「[若要檢查端頭彎曲功能](#)」。
- ▶ 制動器檢查。請參閱第 10 頁的「[若要檢查端頭彎曲制動器](#)」。
- ▶ 掃描平面旋轉功能檢查。請參閱第 12 頁的「[若要檢查掃描平面的旋轉功能](#)」。
- ▶ 漏電測試或咬洞檢查測試。請參閱第 31 頁的「[漏電測試](#)」或第 31 頁的「[咬洞偵測](#)」。
- ▶ 清潔與消毒轉換器。請參閱第 19 頁的「[清潔及消毒](#)」。

若發現產品存在任何損壞或與說明不一致的情況，請聯絡 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表。請參閱第 2 頁的「[技術支援](#)」。

警告

為免傷害患者：

- ▶ FUJIFILM SonoSite 建議您在每次檢查前，都應執行上述儀器檢查程序。
- ▶ 若發現有任何金屬突出物、破孔、粗糙的污漬、斷裂或凹痕，請勿使用該轉換器。
- ▶ 進行端頭彎曲檢查時，若發現轉換器端頭出現明顯的「U形轉彎」（即轉換器端頭的彎曲角度超過上述的最大彎曲角度），請勿使用該轉換器。致電 FUJIFILM SonoSite 或當地代理商尋求協助。

警告

有些凝膠和消毒劑，可能會使某些人出現過敏反應。

注意事項

將 TEExi 轉換器放入患者體內的技術，已超出本使用者手冊的內容範圍，但有很多醫學書籍和論文，對此主題有詳細討論。進行檢查時，請遵守以下注意事項。

- ▶ 對所有患者而言，保持呼吸道通暢都是重要的考量。
- ▶ 食道長時間受到轉換器端頭的壓迫，可能會導致壓力性壞死。因此，於開刀房作為監測之用時，應在不需掃描時，將轉換器端頭鬆開設定在中央位置，讓轉換器端頭移離食道壁。若需持續監測，應經常重新定位轉換器端頭的位置。
- ▶ 應儘量減少長時間暴露於超音波之下。雖然在 TEExi 轉換器聲量輸出水準上未表現有任何生物效應，不過仍應謹慎根據 ALARA（可合理達到的最低水準）原則，儘量減少患者暴露於超音波的時間。請參閱超音波系統使用者手冊。
- ▶ 考慮到上述 2 項重點，每當不需主動掃描時，您應將影像定格（這會關掉轉換器的電源），並解除內視鏡的彎曲控制。
- ▶ 適當的患者準備，對於成功完成檢查十分重要。患者的準備包括：限制食物和液體的攝取，並仔細向患者說明檢查程序和特殊情境適用的其他指示。
- ▶ 所有的 TEExi 檢查，都必須強制患者使用咬嘴器，以免轉換器受損。
- ▶ 建議您在執行檢查期間，使用防護手套。請參閱美國食品暨藥物管理局的乳膠製品醫療警戒 (FDA 1991)。
- ▶ 除了高度消毒外，使用保護套管還可為轉換器提供更佳保護，防止受污。關於保護套管與保護套管塗抹器的資訊，請聯絡 CIVCO 公司。

咬嘴器

注意

為免轉換器受損，進行所有 TEExi 檢查期間，請讓患者使用咬嘴器。患者咬住內視鏡，可能會讓轉換器出現永久性的嚴重損壞，造成往後的患者無法安全使用該轉換器。
未使用咬嘴器而導致轉換器故障，將使轉換器的保固失效。

FUJIFILM SonoSite 出廠的每支 TEExi 轉換器，都配備了 3 個咬嘴器。必須強制使用咬嘴器。若您需要協助訂購更多咬嘴器，請聯絡 CIVCO Medical Solutions。

您應按照咬嘴器製造商的使用說明，重覆使用、清潔及消毒咬嘴器。



圖 9 咬嘴器：側視圖（左圖）與前視圖（右圖）

無菌套管

檢查有隔離風險的患者時使用無菌套管。

有各種無菌套管，可讓患者不致直接接觸內視鏡。於 TEExi 轉換器上安裝或除下套管時，請遵照特定套管的使用者操作說明。您可以聯絡 CIVCO 公司購買無菌套管和無菌套管塗抹器。

注意

為免 TEExi 轉換器受損，請確保您在塗敷並移除套管時，轉換器端頭保持筆直的狀態。應謹慎移除套管，不要在轉換器端頭施加太大的力道，否則可能造成 TEExi 轉換器永久損壞。

為了讓套管內有適當的聲耦合，FUJIFILM SonoSite 建議您使用無菌凝膠。

安裝轉換器鞘管

註

FUJIFILM SonoSite 建議您使用市場上公認合格的轉換器內腔套管。為降低污染風險，請於準備好執执行程序時再安裝套管。

- 1 將凝膠塗在套管內側。
- 2 將轉換器插入套管內。
- 3 將套管拉長，完全覆蓋傳感器和導線。
- 4 用膠帶固定套管。
- 5 檢查並除去轉換器底部與套管間的氣泡。

轉換器底部和套管間若出現氣泡，會影響超音波的造影品質。

- 6 檢查套管，確定沒有破孔或裂痕。

緊急抽回轉換器

若轉換器端頭以彎曲的狀態塞在患者體內，且您用盡辦法始終無法解開彎曲的端頭，請依照**若要抽回轉換器**所述程序，確保安全地抽回轉換器。

若要抽回轉換器

- 1 斷開轉換器與超音波系統的連接。
- 2 在接近轉換器握柄與患者之間的位置，利用重型夾剪或其他適當工具，剪斷整條內視鏡軟軸，包括所有的內部線路。

現在您已解除端頭彎曲的機械作用，可以安全地抽回轉換器。

冊

轉換器的清潔、消毒、運輸、儲存及處置

清潔及消毒

TEExi 轉換器在 Spaulding 分類系統中被歸為次嚴格，每次檢查後必須清潔及消毒。請勿匆忙執行或縮短清潔及消毒流程，這很重要。

您選擇的消毒劑除了要保護患者與工作人員不致染上傳染病，也不可損壞轉換器。FUJIFILM SonoSite 會固定檢閱新的醫用消毒劑，瞭解其是否與轉換器的控制外罩、纜線、內視鏡軟軸及掃描探頭相容。如需最新的相容消毒劑列表，請參閱 [第 22 頁的表 2](#)，「核准的消毒與浸泡時間」。

TEExi 轉換器的某些部件具有與其他部件不同的清潔要求及限制。清潔與消毒程序經常參考轉換器的特定部件。轉換器部件及其名稱圖請參閱 [圖 10](#)。

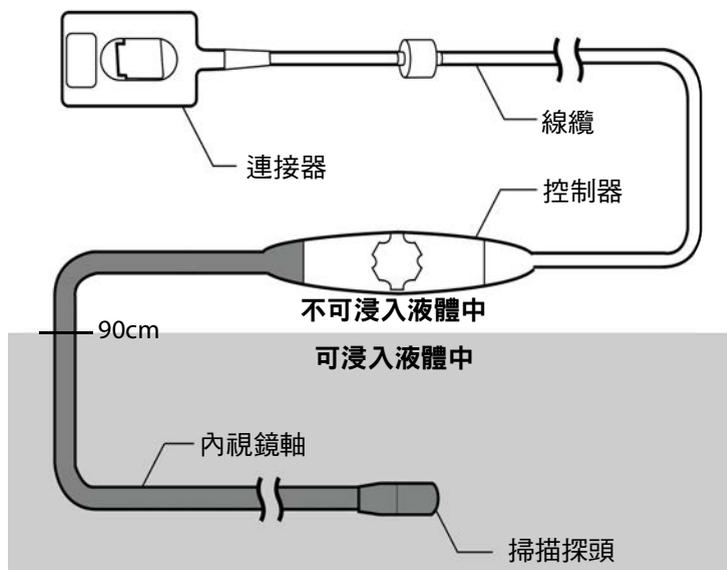


圖 10 轉換器部件名稱

請謹慎按照化學品製造商的操作說明及建議，來製備、使用及處置清潔與消毒溶液。檢查失效日期，請勿使用過期溶液。請按照製造商的建議，確認所有清潔及消毒溶液的濃度與效果（例如，進行化學試紙試驗）。

清潔轉換器

- 警告** 確保必要時使用正確的個人防護設備 (PPE)。
- 注意** 在清潔前，一定要從系統拔除轉換器。從系統拔除轉換器時，請遵照超音波系統使用者手冊操作。
- 注意** 請勿彎曲內視鏡軟軸小於 20cm 弧度。超過此最小彎曲半徑可能損壞內視鏡或其防水塗層。
- 注意** 請勿使用未經核准的清潔劑（例如 Sani-Cloth™ 濕紙巾），因為可能損壞轉換器。如需有關核准清潔劑的更多詳細資訊，請參閱第 20 頁的表 1，「**酵素清潔液**」。
- 注意** 請勿跳過任何步驟或以任何方式縮減清潔與消毒程序。

在使用未在下表列示的任何清潔劑前，請聯絡 FUJIFILM SonoSite 確認該清潔劑不會損壞轉換器。

若要清潔轉換器

表 1：酵素清潔液

| 清潔劑 | 持續時間 |
|----------------|-------------|
| Prolystica | 5 分鐘，然後立即沖洗 |
| Hexanios G+R | 15 分鐘 |
| Aniosyme DD1 | 15 分鐘 |
| Salvanios pH7 | 15 分鐘 |
| Cidezime/Enzol | 5 分鐘 |

- 1 在使用點，從患者體內抽出 TEExi 後，立即用浸濕水的布或抹布擦拭轉換器，包括纜線、控制器、內視鏡軟軸與掃描探頭。確保除去所有可視的生物材料。請勿擦拭連接器。
- 2 在清潔站，檢查清潔劑的失效日期。檢查清潔劑溶液的溫度與濃度。
- 3 擰緊控制手把，防止其落入清潔劑溶液。遵照第 20 頁的表 1，「**酵素清潔液**」中指示的浸泡時間，將內視鏡軟軸浸泡在裝有酵素清潔液的塑膠容器中。使用軟毛刷或一次性內視鏡海綿，浸濕酵素清潔劑後擦洗內視鏡軟軸至少三分鐘。請遵守化學品製造商的預防措施、操作說明、特定稀釋比例和溫度。

- 注意** 請勿浸泡轉換器超過化學製造商建議的時長。
- 注意** 請勿將系統纜線、連接器、或控制器浸入任何液體中。

- 4 浸泡內視鏡時，清潔控制手柄和纜線，使用乾淨、無線頭的布或一次性內視鏡海綿，浸濕第 20 頁的表 1，「酵素清潔液」中所列一種清潔劑後進行擦拭。若要除去任何殘留清潔劑，請使用乾淨、無線頭的布或一次性內視鏡海綿，浸濕水後再次擦拭上述兩個元件。請勿擦拭連接器。
- 5 透過將內視鏡軟軸浸泡在大量乾淨的溫水（例如 8 公升）中至少三分鐘來對其進行沖洗，以除去殘留的清潔劑。轉化器上殘留的清潔劑可能造成損壞。
- 6 目視檢查掃描探頭與內視鏡軟軸是否有殘留的生物材料。若有，重複此清潔程序。
- 7 測試轉換器是否有咬洞。有關漏電與咬洞偵測的資訊，請參閱第 30 頁的「漏電測試及咬洞偵測」。

注意

若掃描探頭或內視鏡軟軸上的防水塗層受損或穿孔，請聯絡 FUJIFILM SonoSite 獲得清潔與返回轉換器進行維修的說明。

- 8 使用乾淨的無線頭的毛巾擦乾轉換器。
- 9 檢查轉換器和線纜是否受損，例如液體可進入的斷裂、破裂處。如果有明顯受損，請停止使用轉換器，並與 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表聯絡。
- 10 立即進行消毒操作。請參閱第 21 頁的「消毒轉換器」。

消毒轉換器

注意

請勿使用蒸氣、高壓蒸氣滅菌器或環氧乙烷來消毒轉換器。

如果使用自動消毒程序，請遵照製造商的程序操作。如使用手動消毒，請按以下說明操作：

若要消毒轉換器

表 2：核准的消毒與浸泡時間

| 消毒劑 | 持續時間 |
|----------------------|-------|
| Anioxyde 1000 | 15 分鐘 |
| Cidex | 45 分鐘 |
| Cidex OPA | 12 分鐘 |
| Korsolex extra | 15 分鐘 |
| Metricide | 45 分鐘 |
| Nu-Cidex | 15 分鐘 |
| PeraSafe | 15 分鐘 |
| Sekusept Aktiv | 15 分鐘 |
| TD-100 & TD-5 | 自動 |
| Tristel Generator 溶液 | 自動 |
| Wavicide-01 | 45 分鐘 |

- 1 確認已使用第 20 頁的「[清潔轉換器](#)」中所述程序清潔轉換器。
- 2 如果使用自動消毒程序，請跳過本程序的其餘部份，並參照製造商說明。如需手動消毒轉換器，請進入步驟 3。
- 3 在消毒站，檢查消毒劑的失效日期。檢查溶液的溫度與濃度。
- 4 消毒線纜和控制器，使用無菌、無線頭的布或一次性內視鏡海綿，浸濕消毒劑溶液後擦拭。
- 5 使用無菌、無線頭的布或一次性內視鏡海綿，用無菌水浸濕，擦拭線纜與控制器，對其進行沖洗。
- 6 擰緊控制手把，防止其落入清潔劑溶液。將軟軸浸入消毒液中，消毒轉換器。請遵守化學品製造商的操作說明，遵循稀釋比例和溫度規定。請勿超過第 22 頁的表 2，「核准的消毒與浸泡時間」中指示的浸泡時間。

警告

請勿浸泡轉換器超過化學製造商建議的時長。長時間浸泡在化學消毒劑中可能損壞轉換器並造成患者的化學灼傷。

注意

請勿使用未經核准的酒精等消毒劑或漂白劑（例如 Sani-Cloth 濕紙巾），因為可能損壞轉換器。如需有關核准消毒劑的更多詳細資訊，請參閱第 22 頁的表 2，「核准的消毒與浸泡時間」。

注意

請勿將系統纜線、連接器、或控制器浸入任何液體中。

7 透過將轉換器浸泡在大量無菌的去離子水（例如 8 公升）中至少一分鐘，對其進行沖洗。丟棄沖洗水。

警告

化學消毒劑若未完全從轉換器除去，可能對患者造成傷害。如需更多資訊，請參閱消毒劑製造商說明。

8 **重要提示：**若要確保掃描探頭或內視鏡軟軸上無消毒劑殘留，請重複步驟 7 至少兩次，總共最少三個沖洗循環。每次沖洗後丟棄沖洗水。某些消毒劑製造商可能建議額外沖洗。更多資訊請參見製造商的準則。

9 使用無菌、無線頭的毛巾擦乾轉換器或將其置於醫用級空氣中自然風乾。

10 檢查轉換器和線纜是否受損，例如液體可進入的斷裂、破裂處。
如果有明顯受損，請停止使用轉換器，並與 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表聯絡。

11 如果轉換器掃描探頭未有端蓋，則用乾淨的端蓋蓋住探頭。端蓋可蓋住及保護掃描探頭，防止在運送和儲存時發生機械性變形與撞擊。在轉換器準備使用前，保持端蓋蓋住。

注意

端蓋是用過即拋的器材。請勿重複使用端蓋。因為這可能導致掃描探頭受到污染或損壞。

注意

操作乾淨的轉換器時，始終採取適當的預防措施，防止交叉污染。

12 若要運輸轉換器，請參閱第 23 頁的「[運輸轉換器](#)」中的詳述程序。

13 若要儲存轉換器，請參閱第 25 頁的「[儲存轉換器](#)」中的詳述程序。

14 依照製造商的準則處置消毒劑。

警告

操作消毒劑時穿戴適當的個人防護設備 (PPE)。

識別轉換器是否清潔

若要識別轉換器是否清潔，應在用於運輸乾淨轉換器的容器上貼一個註明清潔日期、清潔者姓名（或其他身份）的貼標或認證。

運輸轉換器

運輸 TEExi 轉換器時，必須採取預防措施，保護轉換器不受損壞並避免交叉污染。確保使用您所在機構核准的容器。

注意

請勿彎曲內視鏡軟軸小於 20cm 弧度。超過此最小彎曲半徑可能損壞內視鏡或其防水塗層。

若要運輸需要清潔的髒污轉換器

髒污轉換器已受到污染，在用於檢查使用前，必須進行清潔。

- 1 將轉換器放置於乾淨、經核准的容器中。

警告

為防止交叉污染或人員在無保護情況下暴露於於生物材料中，用於運輸受污染轉換器的容器應帶有一個與以下內容類似的 ISO 生物危險物標籤：



注意

在將轉換器放置於密閉容器前，確保其乾燥。潮濕的轉換器冷凝可能損壞連接器與內視鏡。

- 2 將裝在容器中的轉換器運輸至處理點。在轉換器清潔就緒之前，請勿打開容器。

注意

請勿長時間將 TEExi 轉換器留置在密封容器中。

若要運輸乾淨的轉換器

乾淨轉換器是已完成清潔與消毒流程、正確儲存並已可以在檢查中使用的轉換器。

- 1 將轉換器放置於乾淨、經核准的容器中。若要識別轉換器是否清潔，應在用於運輸乾淨轉換器的容器上貼一個清潔度貼標或認證。詳細資訊，請參閱第 23 頁的「[識別轉換器是否清潔](#)」。
- 2 將裝在容器中的轉換器運輸至使用點。在轉換器使用就緒之前，請勿打開容器。

若要運輸轉換器

警告

盡量避免運輸受污染的轉換器。在運輸前，確保已使用第 19 頁的「[清潔及消毒](#)」中的詳述步驟或按照從 FUJIFILM SonoSite 處獲得的特別指示清潔與消毒轉換器。如果您計劃將轉換器返回 FUJIFILM SonoSite，請將消毒記錄在「[清潔度聲明](#)」上並將其貼在包裝清單上。

- 1 如果未清潔與消毒，在轉換器掃描探頭上插入一個端蓋。

注意

端蓋是用過即拋的器材。請勿重複使用端蓋。因為這可能導致掃描探頭受到污染或損壞。

2 將轉換器放在運輸盒中，將盒子密封。

注意 | 將轉換器放在運輸盒中運輸時，請勿讓轉換器的任何部件伸出盒外。

3 使用以下預防措施運輸轉換器：

- ▶ 在盒子上清楚標識易碎品。
- ▶ 請勿在盒子上疊放物品。
- ▶ 請勿超過運輸溫度範圍。-35°C 至 +65°C。
- ▶ 到達最終目的地前請勿打開盒子。

抵達後，在使用轉換器前，必須使用第 19 頁的「[清潔及消毒](#)」中的詳細說明的程序對其進行清潔與消毒。

儲存轉換器

若要儲存轉換器

1 清潔與消毒 TEExi 轉換器。請參閱第 19 頁的「[清潔及消毒](#)」。

2 儲存轉換器，使其能夠自由垂直懸掛，並執行以下預防措施：

- ▶ 儲存轉換器的位置應遠離任何受污染轉換器。
- ▶ 將轉換器儲存在安全及空氣流通良好的環境中。請勿將轉換器儲存在密閉容器中或任何可能發生冷凝的位置。
- ▶ 儲存轉換器時使用端蓋，防止掃描探頭受損。端蓋可蓋住並保護掃描探頭，防止在儲存時發生機械性變形與撞擊。在轉換器準備使用前，保持端蓋蓋住。

注意 | 端蓋是用過即拋的器材。請勿重複使用端蓋。因為這可能導致轉換器受到污染或損壞。

- ▶ 避免陽光直射及暴露於 x 射線下。建議的儲存溫度範圍為 0°C 至 +45°C 之間。
- ▶ 若使用安裝在牆上的架子儲存轉換器，確保：
 - ▶ 架子安裝牢靠。
 - ▶ 存放轉換器的狹孔不會毀損轉換器或內視鏡軟軸。
 - ▶ 架子尺寸和位置足以防止轉換器不慎掉落。

- ▶ 確保連接器有支撐且牢固。

處置轉換器

警告

請勿以焚化或燃燒的方式破壞轉換器。應將轉換器退回 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表，進行妥善處置。



安全性

只有以安全可靠的方式使用設計完善的產品，才能確保患者的安全。

使用者請務必制定檢查程序，並於每次使用前執行檢查程序，以確保轉換器能安全使用且功能正常。若注意到或懷疑轉換器出現任何瑕疵、功能低於標準或不安全的情況，請勿使用 TEExi 轉換器。請立即聯絡 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表。



警告

TEExi 轉化器在高頻率手術裝置出現中性電極故障時無保護。使用帶有高頻手術裝置的 TEExi 轉換器時，監測掃描探頭溫度，若觀察到溫度升高，從該區域去除轉換器。



標準合規性

TEExi 轉換器符合醫療儀器指令 93/42/EEC 的要求。屬於 IIA 類的醫療儀器。關於轉換器所使用的符號與術語，請參閱超音波系統的使用者手冊。

如需適用標準及要求清單，請參閱超音波系統使用者手冊。

年度檢查

除了本使用者手冊所述的定期檢查外，您至少應每年進行 1 次 TEExi 轉換器測試：

- ▶ 溫度校正測試。請參閱第 29 頁的「溫度校正測試」。
- ▶ 漏電測試。請參閱第 31 頁的「漏電測試」。

安全的操作使用

警告

為免傷害患者：

- ▶ 進行經食道檢查程序之前，請先查閱關於技術、併發症與危險性的醫學文獻，並仔細研讀本使用者手冊。
- ▶ 唯有曾依現行相關醫療實務的要求，接受過適當內視鏡技術訓練，以及正確操作超音波系統和轉換器訓練的醫療專業人員，才能操作 TEExi 轉換器。
- ▶ 每次使用前，請先檢查轉換器，確定轉換器能安全使用且功能正常。若注意到或懷疑轉換器出現任何瑕疵、功能低於標準或不安全的情況，請勿使用 TEExi 轉換器。致電 FUJIFILM SonoSite 或當地代理商尋求協助。請參閱第 15 頁的「[檢查前的儀器檢查](#)」。
- ▶ 若轉換器端頭以彎曲的狀態塞在患者體內，或您用盡辦法始終無法解開彎曲的端頭，請依照第 18 頁的「[緊急撤回轉換器](#)」所述程序，確保安全地撤回轉換器。彎曲機制的設計目的，是讓您於正常使用時能安全操作。
- ▶ 在清潔後與消毒前，應執行咬洞偵測。若偵測到咬洞，請勿使用轉換器。請參閱第 31 頁的「[咬洞偵測](#)」。
- ▶ 請勿使用傳統的外用耦合凝膠。
- ▶ 應避免強力的插管壓力，以免造成患者的胃腸道裂傷或穿孔。
- ▶ 使用去顫器時，應取出患者體內的轉換器。
- ▶ FUJIFILM SonoSite 建議您在每次使用過後，均應清潔並消毒轉換器。請參閱第 19 頁的「[清潔及消毒](#)」。

警告

為免傷害患者及損壞轉換器，執行所有經食道檢查時，均應讓患者使用咬嘴器。

警告

為了維持適當程度的消毒，除了高度消毒外，還應使用套管，以適當保護轉換器不受污染。

警告

某些轉換器套管含有天然乳膠和滑石，可能會使某些人出現過敏反應。請參閱 21 CFR 801.437，含天然乳膠成分儀器的使用者標籤。

注意

為免損壞設備，只能依建議程序清潔及消毒轉換器。

注意

為免損壞轉換器，只能由受過訓練的人員操作 TEExi 轉換器。TEExi 轉換器是很精密的儀器，可能不慎受損。

溫度安全 (thermal safety)

專家普遍同意，為免在長期暴露時傷及身體組織，會觸及組織的轉換器端頭，溫度應低於 43°C。

超音波系統中的溫度安全系統，會在螢幕上顯示轉換器的操作溫度，並防止轉換器的溫度超出既定限值。

將轉換器與系統連結時，若溫度感應器無法正常運作，系統就會將影像定格，並發出警告。

溫度限值

系統的溫度上限有 2 個水準：41.0°C 與 42.5°C。若轉換器端頭的溫度達 41.0°C，系統就會突顯螢幕上的溫度值、將影像定格並發出警告。每次執行檢查時，這種警告只會出現 1 次。若要繼續執行檢查，請按 OK 鍵。若端頭溫度達 42.5°C，系統就會將影像定格；除非溫度降到 42.0°C 以下，否則無法解除影像定格的狀態。若要重新開始造影，請按下 FREEZE (定格) 或 UNFREEZE (解除定格) 鍵。

系統的溫度下限為 17.5°C。若轉換器端頭的溫度達 17.5°C，系統就會突顯螢幕上的溫度，並將影像定格；除非溫度上升到 18.0°C 以上，否則無法解除定格狀態。若要重新開始造影，請按下 FREEZE (定格) 或 UNFREEZE (解除定格) 鍵。



圖 11 螢幕上的轉換器端頭溫度：在限值內（左圖）與超出限值（右圖）

降低溫度

以下為在二維或都卜勒模式下造影時，適合用來降低溫度的一般指南：

- ▶ 使用二維造影（二維造影時，轉換器的表面溫度通常最低）。
- ▶ 在二維造影模式下，選擇 Res 或 Gen 最佳化設定，並調高影像深度。
- ▶ 在脈衝式都卜勒造影模式下，降低 PRF 及／或將都卜勒的採樣閘門 (sample gate) 定位在較淺的深度。
- ▶ 在進行連續波式都卜勒造影時，無影像設定變更可降低轉換器的表面溫度。
- ▶ 在任何造影模式下，暫時將影像定格，會降低轉換器的表面溫度。
- ▶ 在進行彩色造影時，不要變換影像，以降低轉換器的表面溫度。

溫度校正測試

應至少每年 1 次，確認溫度測量功能符合規定。請參閱第 28 頁的「溫度安全 (thermal safety)」。

若要進行溫度校正測試，請準備以下品目：

- ▶ 溫度穩定水浴器。
- ▶ 精確度為 $\pm 0.1^\circ\text{C}$ 的溫度計。

若要測試溫度校正

- 1 將水浴器的溫度調整至 $41.8^\circ \pm 0.1^\circ\text{C}$ ，並用溫度計監測溫度。

若無精確而穩定的水浴器，從超音波系統讀取溫度值時應考慮附加的誤差。無法接受誤差超過 $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 的結果。想要不調整溫度而保持測量的精確度，可能很困難。

- 2 連接 TEExi 轉換器與超音波系統，或選擇超音波系統（若您使用的是三接頭的轉換器連接器）。
- 3 按下 **FREEZE**（定格）鍵。
- 4 將轉換器端頭放入水浴器，
末端至少浸入水中 10 cm。
- 5 觀看系統螢幕上所顯示的溫度。
- 6 靜靜等候，直到溫度顯示器穩定標示 $41.8^{\circ} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$ 加／減水浴器的溫度誤差為止。
- 7 觀察螢幕上出現的警告彈跳視窗。

若溫度停機功能可如第 28 頁的「**溫度安全 (thermal safety)**」所述般運作，表示轉換器通過測試。若轉換器未通過測試，請聯絡 FUJIFILM SonoSite 或您當地的業務代表。

電氣安全性

您應在從箱子取出 TEExi 轉換器後，即進行漏電測試，並在每次執行檢查之前或每年（至少）（若您在每次執行檢查之前都會進行咬洞檢查），進行漏電測試。

漏電測試及咬洞偵測

內視鏡軟軸的表面不會導電，而且外覆一層防水的絕緣材料。保證此材料完整無損，以維護轉換器的電氣安全性。本材料中因牙咬或不當操作等原因造成的破孔，可能導致液體進入內視鏡軟軸，並讓患者接觸電流。FUJIFILM SonoSite 出貨 TEExi 轉換器給消費者之前，每支轉換器均已經過絕緣與漏電測試。

請務必制定並於每次使用前執行一個標準化程序，以確保轉換器能安全使用且功能正常，這很重要。若注意到或懷疑轉換器出現任何瑕疵、功能低於標準或不安全的情況，請勿使用 TEExi 轉換器。致電 FUJIFILM SonoSite 或當地代理商尋求協助。

警告

為免傷害患者，請勿使用絕緣材料已破孔或受損的轉換器。

註

漏電測試與咬洞偵測是在不同時間執行的兩個單獨操作程序。

漏電測試

應制定計畫，定期進行漏電測試。必須至少每年執行一次漏電測試，或按照當地規定執行。

警告

唯有合格的人員才能測量漏洩電流。並應採取所有必要的防範措施，以免接觸帶有外加電壓的非絕緣部件。

咬洞偵測

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

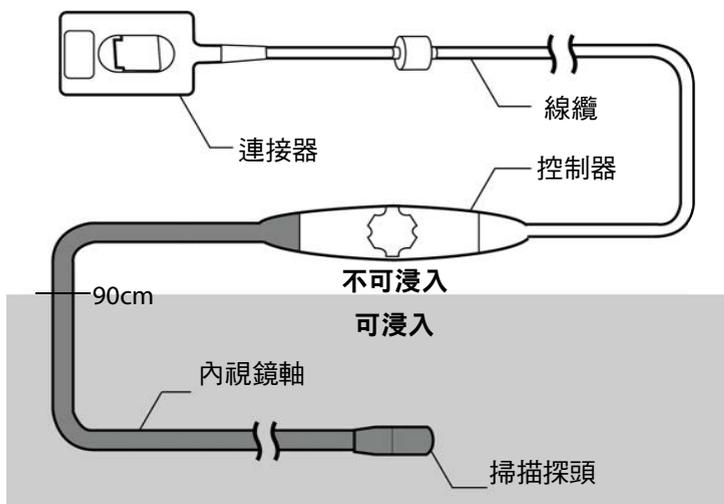


圖 12 TEExi 部件

應保留每一 TEExi 轉換器漏電及咬洞測試結果的記錄。

準備咬洞 / 漏電測試

測試轉換器陣列和內視鏡軟軸，檢查是否有咬洞。兩次測試可使用同一設備，但每一測試的測試儀連接點不同。

每次測試準備以下品目：

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

測試轉換器陣列

若要測試轉換器陣列是否有咬洞或漏電

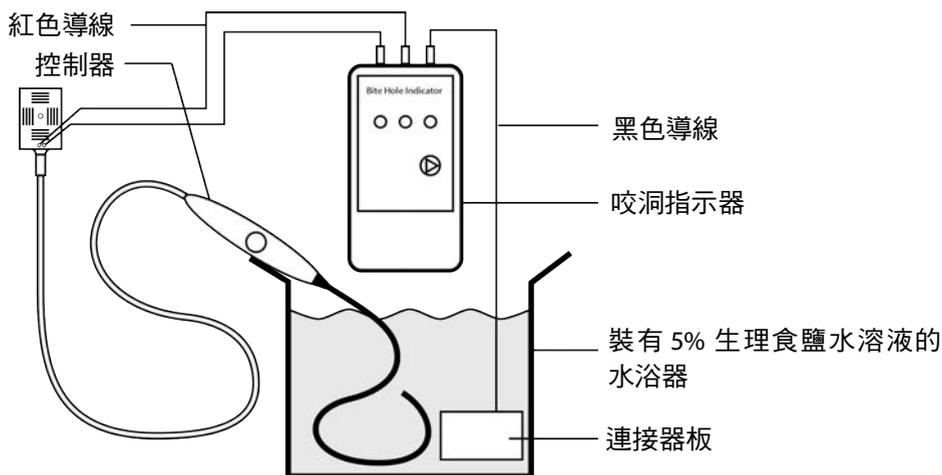


圖 13 轉換器陣列測試設定

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

警告 | 請勿將控制器、纜線或連接器浸入任何液體中。

注意 | 請勿讓內視鏡軟軸接觸連接器板。這樣做可能導致測試結果不準確。

- 2 將咬洞指示器連接轉換器連接器與連接器板：

a 將黑色導線連接鹽水水浴器中的連接器板，如圖 14 所示。

註 | 使用連接到連接器板的導線。請勿浸入指示器夾子。



圖 14 連接器板連接

b 將紅色導線連接轉換器連接器上的滾花內六角螺絲，如圖 15 所示。

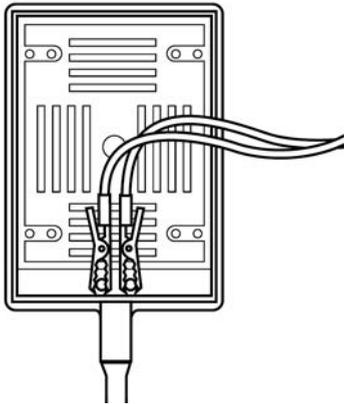


圖 15 轉換器連接器連接

- 3 在咬洞指示器上，按下 .
- 4 讀取測試結果：
 - ▶ **導線** - 導線連接不正確。檢查連接，再次測試。

- ▶ **失敗** - 在轉換器陣列中偵測到一個咬洞。停止咬洞測試程序。請勿使用轉換器。修補步驟請參閱第 36 頁的「[如果轉換器測試失敗](#)」。
- ▶ **通過** - 未發現咬洞。
- ▶ **全部** - 如果全部燈亮起，表示電量低。更換電池。

步驟 2 - 測試內視鏡軟軸

若要測試內視鏡軟軸是否有咬洞或漏電

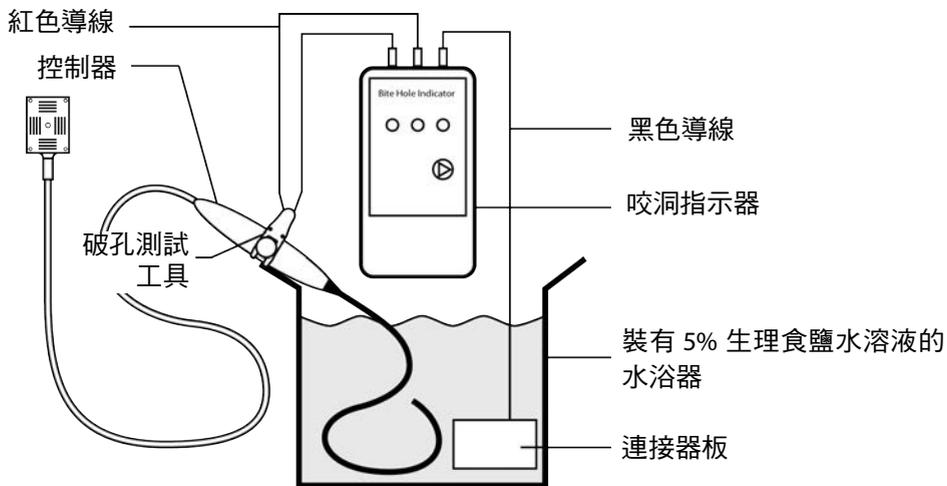


圖 16 內視鏡軟軸測試設定

- 1 將破孔測試工具插入掃描板控制器下，如圖 17 所示。TEExi 轉換器隨附破孔測試工具。

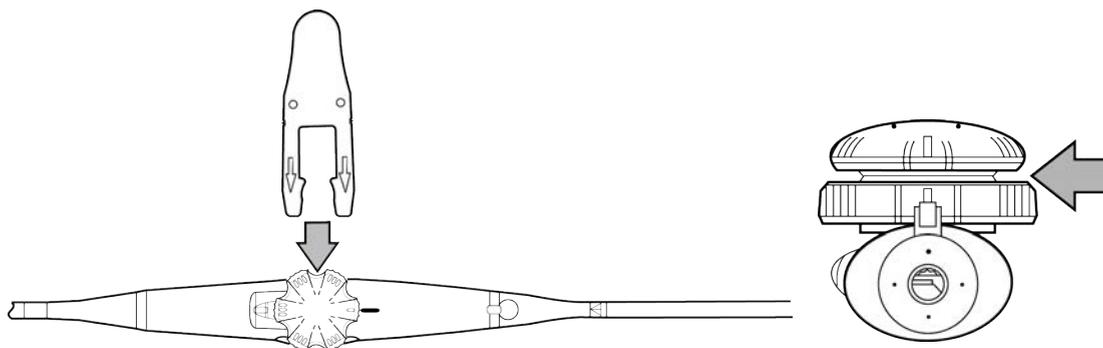


圖 17 插入破孔測試工具。

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

警告 | 請勿將控制器、電線或連接器浸入任何液體中。

注意 | 請勿讓內視鏡軟軸接觸連接器板。這樣做可能導致測試結果不準確。

3 將咬洞指示器連接破孔測試工具與連接器板：

a 將黑色導線連接鹽水水浴器中的連接器板，如圖 18 所示。

註 | 使用連接到連接器板的導線。請勿浸入指示器夾子。



圖 18 連接器板連接

b 將紅色導線連接破孔測試工具，如圖 19 所示。

註 | 每個夾子應單獨連接破孔測試工具。

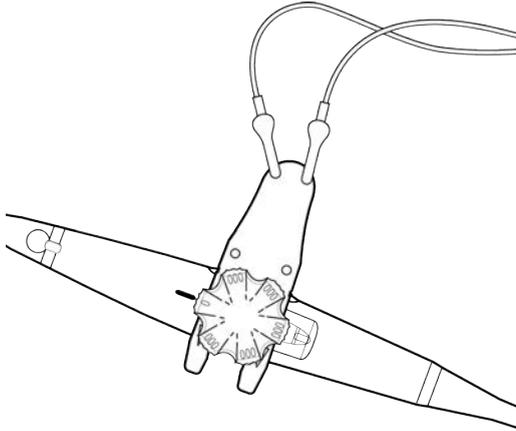


圖 19 破孔測試工具連接

4 按下 .

5 讀取測試結果：

- ▶ **導線** - 導線連接不正確。檢查連接，再次測試。
- ▶ **失敗** - 在內視鏡軟軸中偵測到一個咬洞。停止咬洞測試程序。請勿使用轉換器。修補步驟請參閱第 36 頁的「[如果轉換器測試失敗](#)」。
- ▶ **通過** - 未發現咬洞。
- ▶ **全部** - 如果全部燈亮起，表示電量低。更換電池。

6 測試後，用大量的微溫清水（例如 8 公升）沖洗內視鏡軟軸 1 分鐘，去除殘留的生理食鹽水溶液。

7 用乾淨、無線頭的毛巾擦乾內視鏡軟軸。

如果未偵測到咬洞

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

如果轉換器測試失敗

請勿使用轉換器。請勿將轉換器直接連接到超音波系統。請聯絡 FUJIFILM SonoSite 洽詢維修事宜。

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

轉換器溫度升高

表 3：轉換器表面溫度升高（內用）

| 檢測 | TEExi |
|------|------------|
| 靜止空氣 | 8.6 |
| 模擬使用 | 4.7 (<6°C) |

輸出顯示

表 4：TI 或 MI ≥ 1.0

| 轉換器型號 | 指數 | 2D/M 模式 | 彩色能量都卜勒 / 彩色都卜勒 | 脈衝波式都卜勒 | 連續波式都卜勒 |
|-------|---------------|---------|-----------------|---------|---------|
| TEExi | MI | 無 | 無 | 無 | 無 |
| | TIC、TIB 或 TIS | 無 | 無 | 有 | 有 |

聲量輸出

表 5：轉換器型號：TEExi 操作模式：連續波式都卜勒

| 指數標籤 | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|---------------------|--|-----|-----|-----|------|------|-----|
| | | | 體表處 | 體表下 | 體表處 | 體表下 | 體表處 |
| 最大指數值 | | (a) | (a) | | 1.7 | | (b) |
| 指數成份值 | | | # | # | 0.7 | 1.7 | |
| 聲學參數 | $P_{r,a,r,a}@z_{MI}$ (MPa) | # | | | | | |
| | P (mW) | | # | | 34.4 | | # |
| | P_{1x1} (mW) | | # | | 34.4 | | |
| | z_s (cm) | | | # | | | |
| | z_b (cm) | | | | | 1.10 | |
| | z_{MI} (cm) | # | | | | | |
| | $z_{pii,a}$ (cm) | # | | | | | |
| | f_{awf} (MHz) | # | # | | 4.00 | | # |
| 其他資訊 | prf (Hz) | # | | | | | |
| | srr (Hz) | # | | | | | |
| | n_{pps} | # | | | | | |
| | $I_{pa,a}@z_{pii,a}$ (W/cm ²) | # | | | | | |
| | $I_{spta,a}@z_{pii,a}$ 或 $z_{sii,a}$ (mW/cm ²) | # | | | | | |
| | $I_{spta}@z_{pii}$ 或 z_{sii} (mW/cm ²) | # | | | | | |
| $p_r@z_{pii}$ (MPa) | # | | | | | | |
| 操作控制項 | 檢查種類 | | | | Crd | | |
| | 樣本容積 | | | | 區域 2 | | |

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 本轉換器不適用於經顱檢查或新生兒頭部檢查。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。

表 6：轉換器型號：TEExi 操作模式：脈衝波式都卜勒

| 指數標籤 | | MI | TIS | | TIB | | TIC |
|-------|--|-----|-----|-----|------|------|-----|
| | | | 體表處 | 體表下 | 體表處 | 體表下 | 體表處 |
| 最大指數值 | | (a) | (a) | | 1.4 | | (b) |
| 指數成份值 | | | # | # | 0.7 | 1.4 | |
| 聲學參數 | $P_{r,a,r,a}@z_{MI}$ (MPa) | # | | | | | |
| | P (mW) | | # | | 35.8 | | # |
| | P_{1x1} (mW) | | # | | 35.8 | | |
| | z_s (cm) | | | # | | | |
| | z_b (cm) | | | | | 2.57 | |
| | z_{MI} (cm) | # | | | | | |
| | $z_{pii,a}$ (cm) | # | | | | | |
| | f_{awf} (MHz) | # | # | | 3.81 | | # |
| | prr (Hz) | # | | | | | |
| 其他資訊 | srr (Hz) | # | | | | | |
| | n_{pps} | # | | | | | |
| | $I_{pa,a}@z_{pii,a}$ (W/cm ²) | # | | | | | |
| | $I_{spta,a}@z_{pii,a}$ 或 $z_{sii,a}$ (mW/cm ²) | # | | | | | |
| | $I_{spta}@z_{pii}$ 或 z_{sii} (mW/cm ²) | # | | | | | |
| | $p_r@z_{pii}$ (MPa) | # | | | | | |
| 操作控制項 | 檢查種類 | | | | Crd | | |
| | 樣本容積大小 (mm) | | | | 1 | | |
| | 樣本容積位置 | | | | 區域 3 | | |
| | PRF (Hz) | | | | 2604 | | |

(a) 本操作模式不須使用此項指數；數值為 <1。

(b) 本轉換器不適用於經顱檢查或新生兒頭部檢查。

基於所列原因未報告全域最大指數值，因此無本操作條件的相關資料。（參考「全域最大指數值」行。）

— 資料不適用於此轉換器 / 模式。



轉換器規格說明

TEExi/8-3 MHz 轉換器

| | |
|-----------|--|
| 內視鏡軸 | 外徑：10.5 mm 長度：110 cm |
| 操縱方向 | 順時針旋轉下方的彎曲控制轉輪，可讓端頭往前彎。逆時針旋轉下方的彎曲控制轉輪，可讓端頭往後彎。 順時針旋轉上方的彎曲控制轉輪，可讓端頭往右彎。 逆時針旋轉上方的彎曲控制轉輪，可讓端頭往左彎。 |
| 最大彎曲度： | 前方：最小彎曲角度 120°，最大彎曲角度 130°。 後方：最小彎曲角度 40°，最大彎曲角度 60°。 右方與左方：最小彎曲角度 40°，最大彎曲角度 60°。 |
| 掃描平面旋轉 | 轉換器可掃描在 180°（額定）圓錐造影體積內任何平面的影像，從橫向平面轉為縱向平面，最後轉為第一個橫向平面的鏡像。 掃描平面的旋轉是由馬達驅動，利用內視鏡握柄上的按鈕，可以選擇掃描平面的旋轉速度和方向。最大轉速：約 5 秒鐘 180°。 |
| 掃描角度 | 最大角度為 90° |
| 轉換器端頭尺寸 | 長度：35 mm* 最大橫截面：14mm x 12.5 mm |
| 消毒分類 | Spaulding 等級，次嚴格 |
| 電氣安全性 | 符合 BF 類適用的 UL、CSA、IEC 要求。 |
| 溫度精確度 | 介於 35° 到 45° C ± 0.5°C 的範圍內 |
| 轉換器端頭溫度限值 | 上限：42.5° C 下限：17.5° C |
| 轉換器 | 中心頻率 5.0 兆赫 |
| 最大纜線長度 | 2.2m (最大纜線長度是指應力消除部件之間的長度) |

生物相容性 所有患者所接觸到的 TEExi 轉換器 / 內視鏡系統，均遵守 ISO 10993-1 的規定。換能器不含乳膠成分。

溫度：

運輸期間：-35° 到 +65° C

環境限制（運輸
與儲存）

儲存期間：0° 到 +45° C

濕度：15 到 95% 相對濕度

壓力：700 到 1060 百帕（0.7 到 1.05 大氣壓）

* 定義為轉換器不可彎曲的末端長度。

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P21496-05

