

## TEExp 换能器



用户指南

---

**制造商**

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021 USA

电话: +1-888-482-9449 或 +1-425-951-1200

传真: +1-425-951-1201

**欧盟授权代表**

FUJIFILM SonoSite B.V.

Joop Geesinkweg 140

1114 AB Amsterdam,

荷兰

**澳大利亚赞助商**

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

澳大利亚

SonoSite、SonoSite 标志和 X-Porte 是 FUJIFILM SonoSite, Inc. 在不同司法管辖区的注册或未注册商标。Value from Innovation 是 FUJIFILM Holdings America Corporation 的商标。

所有其他商标属于各自所有者的财产。

专利: US 6,371,918, CA 2,373,065, DE 60021552.0, FR 1175173 和 GB 1175173

部件编号: P20115-04

出版日期: 2019 年 09 月

版权所有 © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. 保留所有权利。



# 指南

## 第 1 章：简介

关于本《用户指南》 .....	1
文字体例 .....	1
产品保修声明 .....	2
技术支持 .....	2

## 第 2 章：开始

关于 TEEp 换能器 .....	3
扫描平面旋转工作原理 .....	3
设计用途 .....	4
禁忌 .....	4
拆开包装 .....	5
检查内容 .....	6
换能器和超声仪接口 .....	7
TEEp 换能器控制按钮 .....	8
调弯端头 .....	8
调弯端头制动器 .....	10
扫描平面旋转 .....	11

## 第 3 章：检查

超声检查前的仪器检查 .....	15
注意事项 .....	16
护牙器 .....	16
无菌鞘管 .....	17
紧急缩回 .....	18

## 第 4 章：换能器清洁、消毒、运输、贮存和处置

清洁和消毒 .....	19
对换能器进行清洁 .....	20
对换能器进行消毒 .....	21
确认换能器清洁 .....	23

# 卷四

运输换能器 .....	23
贮存换能器 .....	25
处置换能器 .....	25

## 第 5 章：安全性

标准顺应性 .....	27
年度检查 .....	27
安全操作使用 .....	28
温度安全性 .....	28
温度限制 .....	29
降低温度 .....	31
减小 MI 和 TI 的指导原则 .....	31
输出显示 .....	31
换能器表面温度升高 .....	32
温度校准测试 .....	32
电气安全 .....	33
最大电缆长度 .....	33
漏电测试和咬合孔测试 .....	33
电气泄漏测试 .....	33
咬合孔测试 .....	34
咬合孔 / 电气泄漏测试准备 .....	34
测试换能器阵 .....	35
测试内镜轴 .....	37
如果未检测到咬合孔 .....	40
如果换能器未通过测试 .....	40

## 第 6 章：换能器规格

TEExp/8-3 MHz 换能器 .....	41
声输出 .....	43

# 用户指南

## 简介

TEExp 换能器是一款用于与 FUJIFILM SonoSite, Inc. 开发的 X-Porte 超声仪一并使用的经食管超声心动图换能器。

对患者而言，经食管手术存在各种内在风险。本用户指南内的信息和说明旨在帮助您最大程度地降低此类风险。此外，TEExp 换能器是一种高度复杂的精致精密仪器，对其误用或操作不当会严重缩短其使用寿命。

### 警告：

为助于避免出现可能会伤害患者或损坏换能器的情况，此换能器的使用或操作人员务必阅读并理解本用户指南内包含的说明、警告、注意事项以及培训材料，这一点至关重要。若对本用户指南内包含的任何信息存在任何疑问，请联系 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表。

## 关于本《用户指南》

本《用户指南》提供了有关 TEExp 换能器的信息。目标读者是熟悉超声技术和必要内镜检查技术的医务人员；本指南不提供有关超声图、心脏病学或临床实践的培训内容。有关超声仪的信息，请参阅其用户指南和其他相应文献。

为了保护患者和确保换能器的可靠操作，SonoSite 建议您在操作和处理 TEExp 换能器的所有步骤期间，备好此《用户指南》用作参考。

## 文字体例

文档遵循这些体例：

- ▶ **警告**描述为避免人身伤害或死亡而需要遵守的注意事项。
- ▶ **注意**描述为保护产品而需要遵守的注意事项。
- ▶ **注释**提供补充信息。
- ▶ 带数字和字母编号的步骤必须按特定顺序执行。
- ▶ 项目符号列表以列表格式显示信息，但不表示按某一特定的顺序。

欲了解使用的标示符号，请参阅超声仪用户指南。

## 产品保修声明

自交货之日起 12 个月内，FUJIFILM SonoSite 对 TEEp 换能器仅就材料和制作工艺提供保修。

此保修不适用于因下列原因而导致的产品损坏或故障：因患者牙咬造成产品损坏、以不正确方式或使用非由 FUJIFILM SonoSite 建议的化学品对产品进行杀菌或消毒、超出产品正常设计用途使用本产品。

## 技术支持

需订购鞘管、护牙器、端头罩及其他部件，请访问 [www.civco.com](http://www.civco.com)。

有关技术支持，请按以下方式与 FUJIFILM SonoSite 联系。

电话（美国或加拿大）	+1-877-657-8118
电话（美国或加拿大之外）	+1-425-951-1330，或致电您当地的代表
传真	+1-425-951-6700
电子邮件	<a href="mailto:service@sonosite.com">service@sonosite.com</a>
网址	<a href="http://www.sonosite.com">www.sonosite.com</a>
欧洲服务中心	总机：+31 20 751 2020 英语支持：+44 14 6234 1151 法语支持：+33 1 8288 0702 德语支持：+49 69 8088 4030 意大利语支持：+39 02 9475 3655 西班牙语支持：+34 91 123 8451
亚洲服务中心	+65 6380-5581

# 开始

## 关于 TEEexp 换能器

### 警告

为避免对患者造成伤害，TEExp 换能器应由已按当前相关医疗规程的规定接受适当内镜操作培训和正确操作超声仪及换能器训练的医学专业人员使用。

### 注意

为避免对换能器造成意外损坏，请在操作和清洁 TEEexp 换能器之前参阅本《用户指南》。

TEExp 换能器是配备电子转向装置的相控阵探头超声换能器组件，安装在常规内镜末端的密封端头内。

TEExp 换能器用于从食管中相同位置的锥形体内生成一组超声波图像或切片扫描图像。扫描平面旋转由位于控制手柄中的电动机进行驱动。

### 扫描平面旋转工作原理

为让您了解扫描平面旋转，您可以选择从某个横面开始扫描 - 如系统屏幕上的  $0^\circ$  为标准单面。若您旋转扫描平面  $90^\circ$ ，则扫描在一个纵平面上进行，并扫描锥形体的两个相对象限。

若您同一方向上继续旋转扫描平面  $90^\circ$  时，扫描第一个横面的镜像图像。两个横面  $0^\circ$  和  $180^\circ$  是指两个对等的平面，其中一个平面是另一个平面的镜像。如第 4 页上的图 1 所示，扫描平面旋转  $180^\circ$  即填满锥形成像容量的所有四个象限。

手册  
2  
继续

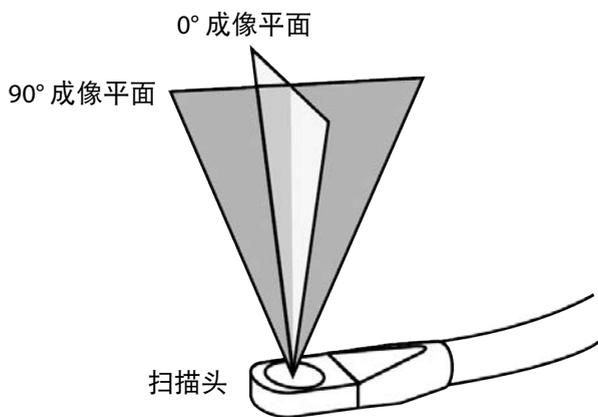


图 1 旋转至不同成像平面

通过使用换能器手柄上的偏转控制轮可以很容易地让内镜端头转向，可在食管内准确地将换能器定位。

## 设计用途

TEExp 换能器是一款内镜换能器，设计通过患者的食管或胃将超声波能量传输到心脏，在二维 (2D)、M 型 (M Mode)、彩色多普勒 (Color)、脉冲 (PW) 多普勒和连续 (CW) 多普勒模式下获取超声波图像。TEExp 换能器设计仅限对成人使用。来自患者心脏的反向散射超声能量形成心脏图像，以检测心脏结构或心脏运动异常、评估心脏中的血液流速，以及获得心脏中血液流速的彩色图像描绘。

## 禁忌

**警告** | 在开始检查之前，医生必须考虑所有可能因素。

使用经食管换能器的禁忌包括但不限于以下内容：

- ▶ 胎儿成像
- ▶ 儿童成像
- ▶ 当患者表现有以下或类似症状时成像：
  - ▶ 食管狭窄、痉挛、撕裂伤和吞咽困难
  - ▶ 食管憩室、食管静脉曲张（静脉肿胀）
  - ▶ 胃肠出血
  - ▶ 消化性溃疡、食管裂孔疝、食管蹼和食管环

- ▶ 近期进行过食管放射治疗
- ▶ 无法吞咽或适应换能器
- ▶ 有胃食管病史

## 拆开包装

正确的保养和维护十分重要。按以下步骤拆开包装。若发现产品存在任何损坏或与说明不一致等情况，请立即致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表报告。

### 警告

为避免对患者/操作人员造成伤害，请在收到产品后以及每次使用前仔细检查所有相关设备。

### 拆开换能器包装

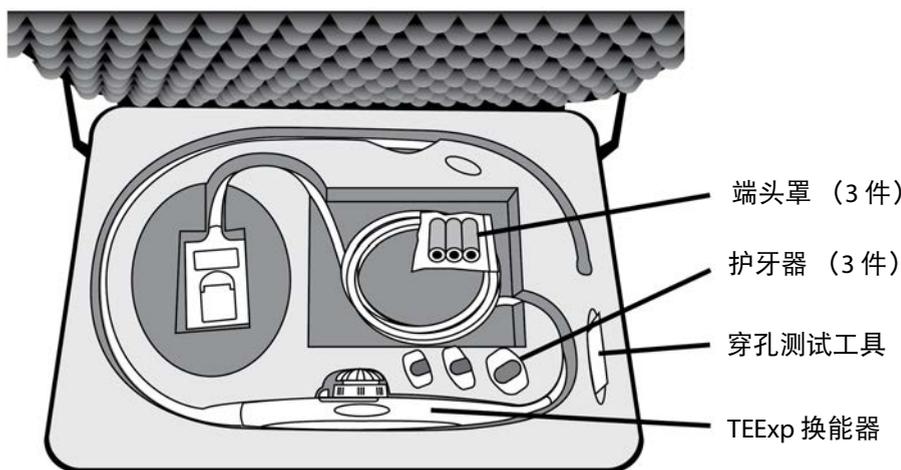


图 2 TEEExp 换能器与其运输包装箱

- 1 仔细查看运输包装盒、包装箱，以及 TEEExp 换能器是否有任何损坏。
- 2 记录下任何破损或其他外观损坏，保留相关证据，并通知承运商或货运公司。
- 3 验证运输包装箱中是否包含装箱单上所列的所有组件：
  - ▶ TEEExp 换能器
  - ▶ 《TEEExp 换能器用户指南》

- ▶ 《TEE 换能器保养指导说明》（包括清洁和消毒说明）
- ▶ 护牙器（3 件）
- ▶ 穿孔测试工具
- ▶ 未灭菌端头罩（3 件）

### 警告

为避免对患者造成伤害：

- ▶ 正确地保养和维护 TEE<sub>Exp</sub> 换能器对于确保操作安全十分重要。
- ▶ 执行检查的医学专业人员在选择供手术使用的换能器时必须作出正确的医学判断。

### 注意

为避免永久损坏换能器内部控制线缆，切勿用手指直接按压端头以使换能器端头弯曲。

### 注意

为避免对换能器造成意外损坏，请在操作和清洁 TEE<sub>Exp</sub> 换能器之前参阅本《用户指南》。

## 检查内容

在拆开包装后，应对 TEE<sub>Exp</sub> 换能器执行以下检查：

- ▶ 目视和触觉检查。请参阅第 8 页上的“[目视或触觉检查换能器](#)”。
- ▶ 端头调弯检查。请参阅第 10 页上的“[调弯端头检查](#)”。
- ▶ 制动器检查。请参阅第 11 页上的“[调弯端头制动器检查](#)”。
- ▶ 扫描平面旋转检查。请参阅第 12 页上的“[检查扫描平面旋转](#)”。
- ▶ 漏电测试。请参阅第 33 页上的“[电气安全](#)”。

若发现产品存在任何损坏或与说明不一致等情况，请立即致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表报告。请参阅第 2 页上的“[技术支持](#)”。

### 警告

为避免对患者造成伤害，如果发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 TEE<sub>Exp</sub> 换能器。

## 换能器和超声仪接口

TEExp 换能器是配备电子转向装置的相控阵探头超声换能器组件，安装在常规内镜末端的密封端头内。使用一条线缆和连接器将换能器连接到超声仪上。请参阅第 7 页上的图 3。

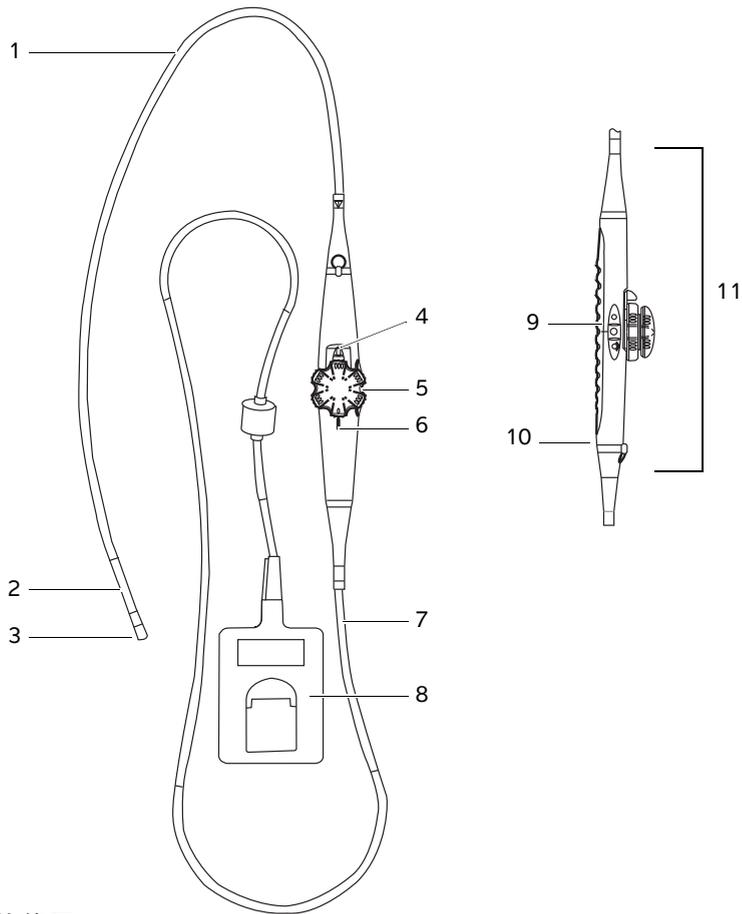


图 3 TEExp 换能器

- |              |            |
|--------------|------------|
| 1 软内镜轴       | 7 换能器线缆    |
| 2 接合部分       | 8 换能器连接器   |
| 3 带扫描头的换能器端头 | 9 扫描平面控制按钮 |
| 4 调弯制动器      | 10 连接环     |
| 5 调弯控制轮      | 11 手柄      |
| 6 正中位置标记     |            |

## TEExp 换能器控制按钮

内镜设计用于单手调弯操作和扫描平面控制。第 8 页上的图 4 显示用户用左手握住内镜手柄的情况。用拇指、食指和中指操作调弯和扫描平面控制按钮。

将换能器从包装箱中取出后以及每次执行检查前，检查换能器的机械操作和物理完整性。

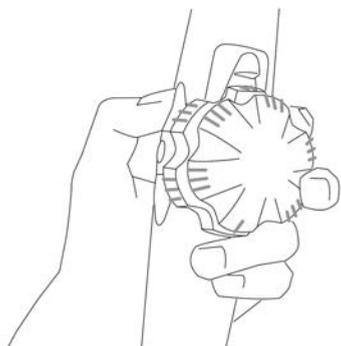


图 4 左手控制换能器

### 警告

为避免对患者造成伤害：

- ▶ 如果发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 TEExp 换能器。
- ▶ 如果发现任何金属部件凸起、洞孔、粗糙点、断裂或凹痕，切勿使用 TEExp 换能器。

### 目视或触觉检查换能器

将换能器从包装箱中取出后以及消毒前，您应目视和触觉检查 TEExp 换能器。

- 1 在伸直和调弯位置目视检查并感觉换能器软轴和弯曲部分的整个表面。
- 2 检查换能器端头是否有任何孔洞或凹痕。

### 调弯端头

TEExp 换能器内镜有两个控制轮，用于调弯换能器端头。

调弯轮控制向前、后和左、右调弯端头。第 9 页上的图 5 显示调弯轮在正中（未弯折）的位置。（左、右调弯没有制动器。）

下轮具有制动和自由移动模式。在制动模式下，不能移动调弯轮。这用于将端头固定在特定位置上。

当插入和拆下换能器时，应特别小心谨慎。

**注意**

为避免损坏换能器，切勿直接用力压弯换能器的远端端头。应使用调弯轮进行此调节。

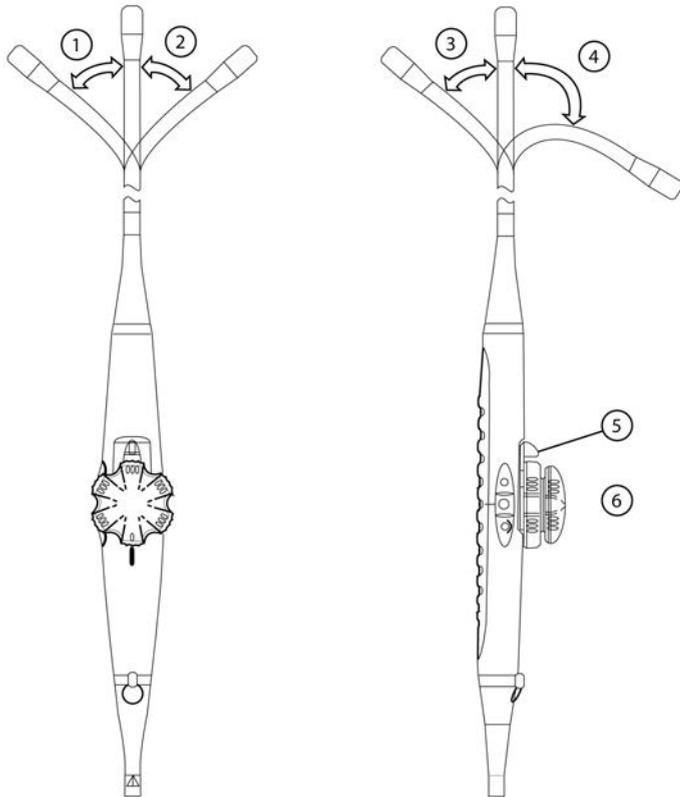


图 5 调弯控制

- 1 逆时针旋转上轮以向左移动端头
- 2 顺时针旋转上轮以向右移动端头
- 3 逆时针旋转下轮以向后移动端头
- 4 顺时针旋转下轮以向前移动端头
- 5 下调弯控制轮
- 6 上调弯控制轮

## 警告

为避免对患者造成伤害，如果在端头调弯检查期间观察到换能器端头出现明显“U形转弯”，切勿使用换能器。

### 调弯端头检查

将换能器从包装箱中取出后以及每次执行检查前，检查 TEE<sub>Exp</sub> 换能器上的调弯端头。根据所需的不同方向，用手握住换能器使其指向离开您的方向，让控制轮向上，并且让软轴处于伸直位置。

- 1 在所有四个方向上调弯端头。
- 2 确认调弯控制操作流畅不受阻。
- 3 检查当调弯控制轮处于正中位置时，换能器端头是否也处于正中位置（未弯曲）。

### 调弯端头制动器

为了使端头保持在调弯位置，可将摩擦阻力应用到前、后调弯控制轮。

前、后调弯制动器是调弯轮下面的一个手柄（参见图 6）。左、右调弯没有制动器。

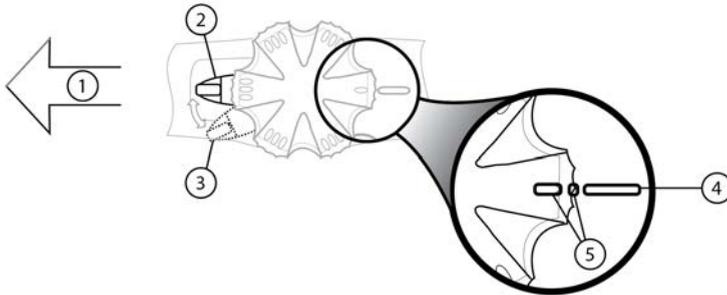


图 6 端头调弯制动器操作

- |                      |          |
|----------------------|----------|
| 1 换能器端头              | 4 正中位置标记 |
| 2 端头控制处于未锁定位置（制动器关闭） | 5 轮位置标记  |
| 3 端头控制处于锁定位置（制动器开启）  |          |

## 调弯端头制动器检查

将换能器从包装箱中取出后以及每次执行检查前，检查换能器上的调弯端头制动器。

- 1 确定制动器处于未锁定位置。
- 2 向前调弯端头。
- 3 将制动器移至锁定位置。
- 4 确认端头已锁定在调弯位置。
- 5 解除锁定制动器，并确认端头可以很容易地伸直。
- 6 重复步骤 1 至 5，向后调弯端头。

## 扫描平面旋转

扫描平面旋转由换能器手柄中的电动机驱动，通过手柄上的按钮进行控制（请参见图 7）。

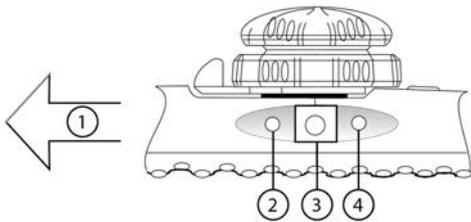


图 7 扫描平面旋转控制

- 1 换能器端头
- 2 逆时针按钮（增大角度）
- 3 双平面按钮（旋转至正交双平面角度）
- 4 顺时针按钮（减小角度）

超声仪屏幕上的扫描平面指示显示方向。扫描平面的角度由一个标记和一个值表示。请参阅第 12 页上的图 8。显示屏显示相对于标准单面的角度，图中显示为 0°。标称扫描平面角度范围为 0°至 180°，精度范围为 +/-7°。



图 8 扫描平面指示

### 注意

为防止损坏换能器连接器，须保护连接器免受灰尘和湿气影响。

## 将扫描平面初始化为 0 度平面

- 1 连接换能器，打开超声仪。（有关指导说明，请参阅《超声仪用户指南》。）
- 2 按下扫描平面旋转按钮。

## 旋转扫描平面

按下换能器手柄上的外侧按钮：

- ▶ 离换能器端头最近的按钮沿逆时针方向旋转扫描平面（扫描平面角度增大）。
- ▶ 离换能器端头最远的按钮沿顺时针方向旋转扫描平面（扫描平面角度减小）。

扫描平面从标准横面（短轴）向纵面（长轴）旋转 180°，在首个横面（短轴）的镜像图停止。角位置出现在超声仪屏幕上。0°短轴基准位置定义如下：当通过换能器端头的音窗观察换能器时，换能器处于沿顺时针的最偏移位置。

## 更改双平面

按下内镜手柄上的双平面按钮（中间按钮）。请参阅第 11 页上的图 7。

扫描平面从当前位置全速旋转至正交位置。（例如，如果当前位置为 22°，扫描平面旋转至 112°。如果当前位置为 162°，扫描平面旋转至 72°。）

再次按中间按钮，则扫描平面旋转回先前位置。

## 检查扫描平面旋转

将换能器从包装箱中取出后以及每次执行检查前，检查换能器上的扫描平面旋转。

- 1 将 TEE<sub>Exp</sub> 换能器连接到超声仪。
- 2 换能器插入前，将少量无菌凝胶涂在换能器上，然后增加增益以获取图像。

**3** 按手柄上的扫描平面控制按钮，沿逆时针（0° 至 180°）和顺时针（180° 至 0°）旋转扫描平面。请参阅第 11 页上的图 7。

**4** 确认屏幕上的图像随着扫描平面角度显示值的变化而发生变化。请参阅第 12 页上的图 8。

在按下扫描平面旋转按钮时，换能器电动机应在图像变化时处于运行状态。

切勿仅依靠屏幕上的扫描平面角度指示验证扫描平面是否正在旋转。



## 检查

当经食管或经胃获得的超声心动图可提供重要临床数据而此类数据无法通过任何其他方式获得时，为了确保安全，在选择连接换能器的患者时检查医生必须考虑许多因素。禁忌和考虑因素列表并非涵盖所有可能因素的完整列表，检查医生在开始检查前还必须考虑一些其他因素。所示因素仅作为示例提供给您参考。请参阅第 4 页上的“[禁忌](#)”。

### 警告

为避免对患者的胃或食管造成创伤，在插入、放置或抽出换能器时应避免用力过大。

### 警告

为防止在插入或抽出换能器时损伤患者的食管，控制轮必须处于自由移动、正中和非制动状态。请参阅第 10 页上的图 6。

## 超声检查前的仪器检查

制定并执行产品使用前的检查步骤，以确保换能器在每次使用前安全而且功能正常，这一点非常重要。如果您发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 TEEp 换能器。请立即致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表。

在每次检查前执行以下步骤：

- ▶ 目视和触觉检查。请参阅第 8 页上的“[目视或触觉检查换能器](#)”。
- ▶ 端头调弯检查。请参阅第 10 页上的“[调弯端头检查](#)”。
- ▶ 制动器检查。请参阅第 11 页上的“[调弯端头制动器检查](#)”。
- ▶ 扫描平面旋转检查。请参阅第 12 页上的“[检查扫描平面旋转](#)”。
- ▶ 漏电测试或咬合孔检查测试。请参阅第 33 页上的“[漏电测试和咬合孔测试](#)”或第 35 页上的“[测试换能器阵](#)”。
- ▶ 对换能器进行清洁和消毒。请参阅第 19 页上的“[清洁和消毒](#)”。

若发现产品存在任何损坏或与说明不一致等情况，请致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表报告。第 2 页上的“[技术支持](#)”。

## 警告

为避免对患者造成伤害：

- ▶ 开始每次检查之前，FUJIFILM SonoSite 推荐执行以上检查。
- ▶ 如果发现任何金属部件凸起、洞孔、粗糙点、断裂或凹痕，切勿使用换能器。
- ▶ 如果在调弯测试期间观察到换能器端头出现明显“U 形转弯”，即换能器端头角度超出最大调弯角度，切勿使用换能器。致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表。

## 警告

某些凝胶和消毒剂可能会导致某些人产生过敏反应。

## 注意事项

本《用户指南》中不包括将 TEE<sub>Exp</sub> 换能器介入患者的技术。有许多关于此主题的医学文献和论文，对此主题进行了详尽说明。执行超声检查时请遵照下列预防性注意事项。

- ▶ 对于所有患者，维持一个畅通的气道是一项主要的考虑因素。
- ▶ 换能器端头长时间对食管施压，可能会导致出现压迫性坏死状况。因此，在监护手术室内，在不执行扫描时应将换能器端头松开并置于正中位置，以将端头从食管壁移离。如果需要连续监护，应频繁地重新放置换能器端头。
- ▶ 应尽量少地长时间暴露在超声波中。虽然尚未证明 TEE<sub>Exp</sub> 换能器的声输出级别会导致任何生物效应，但是根据可合理达到的最低水平 (ALARA) 原则，应保持谨慎并使患者尽量少地暴露在超声波中。请参阅《超声仪用户指南》。
- ▶ 鉴于以上两项注意事项，您应冻结图像，从而关闭换能器的电源，并在不需要执行扫描时释放内镜调弯控制。
- ▶ 正确的患者准备是超声检查成功的关键。这包括限制患者摄入食物和液体、向患者完整说明检查的各个步骤，以及特殊情况下确保安全的指导。
- ▶ 在所有 TEE<sub>Exp</sub> 检查期间必须使用护牙器，以防止对换能器造成可能的损坏。
- ▶ 建议在执行检查期间佩戴防护手套。请参阅美国食品和药物管理局关于胶乳产品的医疗警告 (Medical Alert on Latex Products, FDA 1991)。
- ▶ 除了应进行高级别消毒外，防护鞘管可提供较高的防换能器污染保护。有关防护鞘管和防护鞘管敷贴器的信息，请联系 CIVCO 查询。

## 护牙器

### 注意

为避免损坏换能器，请在所有 TEE<sub>Exp</sub> 检查期间使用护牙器。咬破内镜可对换能器造成严重且永久性的损坏，使其将来使用不安全。若因未使用护牙器而造成换能器损坏，将使换能器的保修失效。

随 FUJIFILM SonoSite 提供的每个 TEE<sub>Exp</sub> 换能器都包括三个护牙器（图 9）。使用护牙器是强制性的要求。如果您需要有关订购更多护牙器的帮助，请联系 CIVCO Medical Solutions。

应根据护牙器制造商提供的指导说明，重复使用、清洁和消毒护牙器。

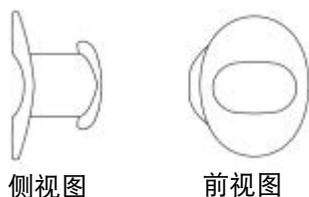


图 9 护牙器

## 无菌鞘管

在受检患者会带来隔离风险的任何时候均须使用无菌鞘管。

可以使用不同的无菌鞘管，以避免患者与内镜之间直接接触。当安装鞘管和从 TEE<sub>Exp</sub> 换能器上拆下鞘管时，请遵照特定鞘管的用户指导。有关订购无菌鞘管和无菌鞘管敷贴器的信息，请联系 CIVCO 查询。

### 注意

为避免损坏 TEE<sub>Exp</sub> 换能器，确保在应用和拆下鞘管时其端头保持伸直。拆下鞘管期间，注意勿对换能器端头过大用力；否则可能造成 TEE<sub>Exp</sub> 换能器的永久性损坏。

为在鞘管内提供适当的声耦合，FUJIFILM SonoSite 建议使用无菌凝胶。

### 安装换能器鞘管

FUJIFILM SonoSite 建议腔内应用应选择市场上公认合格的换能器鞘管。为降低污染的危险，请仅当您准备好执行超声操作时才使用鞘管。

- 1 将凝胶涂敷在鞘管内侧。
- 2 将换能器插入鞘管内。
- 3 在换能器内镜轴上拉鞘管，直到鞘管完全伸展。
- 4 使用随鞘管提供的条带固定鞘管。
- 5 检查并除去换能器底部与鞘管之间的气泡。

换能器底部与鞘管之间的任何气泡都会影响超声图像。

- 6 检查鞘管，确保没有孔洞或裂缝。

## 紧急缩回

如果换能器端头处于调弯位置时卡在患者体内，而且释放调弯端头的所有尝试均失败，请按照第 18 页上的“[缩回换能器](#)”说明的相应步骤，确保安全第一地缩回换能器。

### 缩回换能器

- 1 从超声仪上断开换能器的连接。
- 2 在换能器手柄与患者之间的易接近位置，使用重型剪线钳或其他适当工具切断整个内镜轴，包括所有内部线缆。  
调弯装置即获释放，此时可以安全缩回换能器。

## 换能器清洁、消毒、运输、贮存和处置

### 清洁和消毒

TEExp 换能器在斯伯尔丁分类系统中被分类为中度危险性，在每次检查后必须予以清洁和消毒。清洁和消毒程序不得匆促或简化，这一点很重要。

您选择的消毒剂必须对换能器无害，这也是对患者和操作人员免遭疾病传染的保护。FUJIFILM SonoSite 定期审查新上市的医用消毒剂以确定它们与换能器控制外壳、线缆、内镜轴和扫描头的相容性。有关相容消毒剂的最新列表，请参阅第 21 页上的表 2，“经过批准的消毒剂和浸泡时间”。

TEExp 换能器的某些组件的清洁要求和限制与其他组件不同。有关清洁和消毒程序，请频繁参阅换能器的特定组件。请参见图 10 以了解换能器组件图解及其名称。

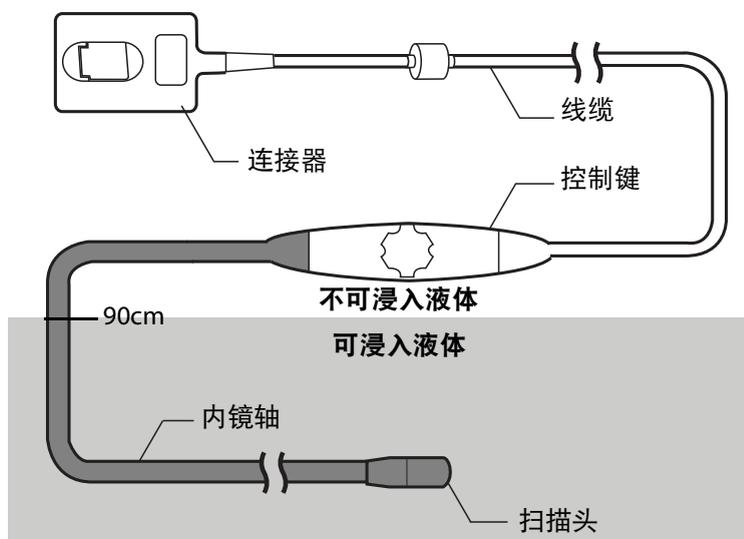


图 10 换能器组件名称

认真遵照化学品制造商的说明和建议准备、使用和处置清洁和消毒溶液。检查有效日期，切勿使用超过有效日期的溶液。遵照制造商的建议验证所有清洁和消毒溶液的浓度和效果（例如，化学试纸条检测）。

## 对换能器进行清洁

- 警告** 无论何时需要，确保使用适合的个人防护设备 (PPE)。
- 注意** 在清洁之前，始终将换能器从系统断开。将换能器从系统断开时，请遵照《X-Porte 用户指南》中所述步骤。
- 注意** 切勿将内镜轴弯曲小于 20cm 曲线。超过此最小弯曲直径会损坏内镜或其防水涂层。
- 注意** 切勿使用未经批准的清洁剂（如酒精）或漂白剂（例如，Sani-Cloth™ 擦拭巾），因其会损坏换能器。有关经过批准的清洁剂的更多信息，请参阅第 20 页上的表 1，“酶清洁剂”。
- 注意** 切勿跳过任何步骤或以任何方式简化清洁和消毒程序。

在使用下表未列出的任何清洁剂之前，请联系 FUJIFILM SonoSite 验证其是否会损坏换能器。

### 对换能器进行清洁

表 1: 酶清洁剂

清洁剂	浓度/温度	持续时间
Prolystica	33 – 43°C 时为 1 – 5%	2 – 5 分钟，然后立即冲洗
Hexanios G+R	低于 45°C 时为 0.5%	15 分钟
Aniosyme DD1	38°C 时为 0.5%	15 分钟
Salvanios pH7	38°C 时为 0.5%	15 分钟
Cidezime/Enzol	38°C 时为 1 – 10%	1 – 3 分钟

- 1 使用时，从患者体内抽出 TEEp 后立即通过用水润湿的布块或擦拭巾擦拭换能器，包括线缆、控制键、内镜轴和扫描头。确保清除所有可见生物材料。切勿擦拭连接器。
- 2 在清洁站检查清洁剂的过期日期。检查清洁溶液的温度和浓度。
- 3 固定控制手柄，确保其不会掉入清洁溶液中。根据第 20 页上的表 1，“酶清洁剂”所示浓度和浸泡时间，将内镜轴浸泡在注满酶清洁溶液的塑料容器内。用酶清洁剂润湿的软刷或一次性内镜海绵擦洗内镜轴至少三分钟。遵照化学品制造商的注意事项和说明，注意稀释速率。

- 注意** 切勿将换能器浸泡超过化学品制造商所建议的时间。
- 注意** 切勿将系统线缆、连接器或控制键浸入任何液体中。

- 4 当内镜在浸泡时，使用第 20 页上的表 1，“酶清洁剂”中所列的清洁剂之一润湿的干净、不掉毛的布块或一次性内镜海绵擦拭清洁控制手柄和线缆。为去除任何残留清洁剂，采用通过水润湿的干净、不掉毛的布块或一次性内镜海绵再次擦拭上述组件。切勿擦拭连接器。
- 5 冲洗内镜轴，将其置于大量清洁、微温的水（例如，8 升）中至少三分钟以去除残留清洁溶液。换能器上残留的清洁剂可能会导致设备损坏。
- 6 目视检查扫描头和内镜轴是否存在残留生物材料。若发现任何生物材料，则重复清洁程序。
- 7 测试换能器是否存在咬合孔。有关漏电和咬合孔检测的信息，请参阅第 33 页上的“漏电测试和咬合孔测试”。

**注意**

如果扫描头或内镜轴上的防水涂层已损坏或穿孔，请联系 FUJIFILM SonoSite 了解换能器的清洁和返修说明。

- 8 用干净、不掉毛的毛巾擦干内镜轴。
- 9 立即继续消毒程序。请参阅第 21 页上的“对换能器进行消毒”。

## 对换能器进行消毒

**注意**

切勿使用蒸汽、蒸汽高压灭菌器或环氧乙烷对换能器进行灭菌。

如果使用自动消毒程序，则遵照制造商程序。对于手动消毒，请采用下述程序：

### 对换能器进行消毒

**表 2：经过批准的消毒剂 and 浸泡时间**

消毒剂	温度	持续时间
Anioxyde 1000	23°C	15 分钟
Cidex	25°C	45 分钟
Cidex OPA	20°C	12 分钟
Korsolex extra	低于 45°C	15 分钟
Metricide	25°C	45 分钟
Nu-Cidex	20°C	15 分钟
PeraSafe	低于 45°C	15 分钟
Sekusept Aktiv	低于 45°C	15 分钟
TD-100 & TD-5	自动	自动
Tristel Generator Solution	自动	自动
Wavicide-01	24°C	45 分钟

- 1 验证换能器是否已采用第 20 页上的“[对换能器进行清洁](#)”中所述的程序进行清洁。
- 2 若您使用自动消毒程序，则跳过本程序的其余部分，并参阅制造商说明。要手动对换能器进行消毒，请继续步骤 3。
- 3 在消毒站检查消毒剂的有效期。检查溶液的温度和浓度。
- 4 使用经消毒溶液润湿的无菌、不掉毛的布块或一次性内镜海绵对线缆和控制键进行擦拭消毒。
- 5 使用经无菌水润湿的无菌、不掉毛的布块或一次性内镜海绵对线缆和控制键进行擦拭冲洗。
- 6 固定控制手柄，确保其不会掉入清洁溶液中。通过将轴浸泡在消毒液中，对换能器进行消毒。切勿超过第 21 页上的表 2，“[经过批准的消毒剂和浸泡时间](#)”中所示的浸泡时间。

**警告**

切勿将换能器浸泡超过化学品制造商所建议的时间。在化学消毒剂中浸泡时间过长会损坏换能器并对患者造成化学灼伤。

**注意**

切勿使用未经批准的消毒剂（如酒精）或漂白剂（例如，Sani-cloth 擦拭巾），因其会损坏换能器。有关经过批准的消毒剂的更多信息，请参阅第 21 页上的表 2，“[经过批准的消毒剂和浸泡时间](#)”。

**注意**

切勿将系统线缆、连接器或控制键浸入任何液体中。

- 7 将换能器浸泡在大量无菌、去离子水（例如，8 升）中至少一分钟，对换能器进行冲洗。弃置冲洗水。

**警告**

化学消毒剂若未从换能器中完全去除则会对患者造成伤害。有关更多信息，请参阅消毒剂制造商说明。

- 8 **重要：**为确保扫描头或内镜轴上不存在残留消毒剂，请至少再重复步骤 7 两次，一共进行三个冲洗周期。每次冲洗后弃置冲洗水。某些消毒剂制造商可能会建议更多的冲洗次数。请参阅制造商指南以了解更多信息。

- 9 用无菌、不掉毛的毛巾或医用级空气干燥换能器。

- 10 若未准备妥当，则在换能器扫描头上方施用清洁的端头罩。端头罩包裹并保护扫描头，以防其在运输和贮存期间受机械应力和撞击的影响。在准备使用换能器前，不要取下端头罩。

**注意**

端头罩为一次性使用部件。切勿重复使用端头罩。这样做会导致扫描头受污或损坏。

**注意**

操作清洁的换能器时，始终采取适当的预防措施，防止交叉污染。

- 11 要运输换能器，请参阅第 23 页上的“[运输换能器](#)”中所详述之程序

12 要贮存换能器，请参阅第 25 页上的“贮存换能器”中所详述之程序。

13 根据制造商指南处置消毒剂。

### 警告

操作消毒剂时穿戴适当的个人防护设备 (PPE)。

## 确认换能器清洁

要确认换能器清洁，则用于运输清洁换能器的容器应带有包含清洁日期以及执行清洁操作人员的姓名（或其他标识）的验证标签或证书。

## 运输换能器

运输 TEEp 换能器时，您必须采取预防措施，防止换能器损坏，并避免交叉污染。务必使用经您所在组织批准的容器。

### 注意

切勿将内镜轴弯曲小于 20cm 曲线。超过此最小弯曲直径会损坏内镜或其防水涂层。

### 运输受污染的换能器进行清洁

受污染的换能器已被污染且必须在检查中使用前予以清洁。

1 将换能器置于清洁、经过批准的容器内。

### 警告

为防止人员交叉污染或未受保护地接触生物材料，用于运输受污染的换能器的容器应带有如下所示类似的 ISO 生物危害标签：



### 注意

确保换能器在置于密封容器内前处于干燥状态。潮湿换能器的凝液会损坏连接器和内镜。

2 将置于容器内的换能器运输至处理点。在准备对换能器进行清洁前，切勿打开容器。

### 注意

切勿长时间将 TEEp 换能器置于密封容器内。

## 运输清洁的换能器

清洁的换能器指已完成清洁和消毒程序、已适当贮存且准备在检查中进行使用的换能器。

- 1 将换能器置于清洁、经过批准的容器内。要确认换能器清洁，运输清洁换能器所用的容器应带有清洁验证标签或证书。欲了解更多信息，请参阅第 23 页上的“[确认换能器清洁](#)”。
- 2 将置于容器内的换能器运输至使用点。在准备对换能器进行使用前，切勿打开容器。

## 运输换能器

### 警告

尽可能避免运输受污染的换能器。运输前，确保换能器已采用第 19 页上的“[清洁和消毒](#)”中详述之步骤或根据从 FUJIFILM SonoSite 接收的特殊说明进行清洁和消毒。若您将换能器返回 FUJIFILM SonoSite，需将消毒操作记录于“[清洁声明](#)”中并将其附在装箱单上。

- 1 若未准备妥当，则在换能器扫描头上方插入端头罩。

### 注意

端头罩为一次性使用部件。切勿重复使用端头罩。这样做会导致扫描头受污或损坏。

- 2 将换能器置于运输包装箱内并进行密封。

### 注意

当使用运输包装箱运输换能器时，切勿使换能器的任何部件伸出箱外。

- 3 运输换能器时采取下述预防措施：

- ▶ 在包装箱上清晰标明内容物易碎。
- ▶ 切勿在包装箱顶部堆积物品。
- ▶ 切勿超过运输温度范围：-35° C 至 +65° C。
- ▶ 在到达最终目的地之前，切勿打开包装箱。

到达后，必须使用第 19 页上的“[清洁和消毒](#)”详述之程序对换能器进行清洁和消毒，然后方能使用。

# 贮存换能器

## 贮存换能器

- 1 对 TEEsp 换能器进行清洁和消毒。请参阅第 19 页上的“[清洁和消毒](#)”。
- 2 贮存换能器时确保其垂直自由悬挂，并遵守下述注意事项：
  - ▶ 贮存换能器时远离任何受污染的换能器。
  - ▶ 将换能器贮存在安全、通风良好的环境中。切勿将换能器贮存在封闭容器内或可能出现凝液的地方。
  - ▶ 贮存换能器时使用端头罩，防止损坏扫描头。端头罩包裹并保护扫描头，以防其在贮存期间受机械应力和撞击的影响。在准备使用换能器前，不要取下端头罩。

### 注意

端头罩为一次性使用部件。切勿重复使用端头罩。这样做会导致换能器受污或损坏。

- ▶ 避免阳光直接照射或暴露于 X 射线下。建议贮存温度范围为 0°C 至 +45°C 之间。
- ▶ 如果使用壁挂架进行贮存，请确保：
  - ▶ 安装牢固。
  - ▶ 贮存槽不会损坏换能器或内镜轴。
  - ▶ 壁挂架的尺寸和安装位置能够防止换能器意外跌落。
- ▶ 确保连接器具有支撑且经过固定。

# 处置换能器

### 警告

切勿通过焚化或燃烧的方式销毁换能器。应将换能器退回 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表以便进行妥善的废品处置。



# 手册

## 安全性

设计完善的产品仅当以安全负责的方式使用时才能确保患者的安全。

制定并执行产品使用前的检查步骤，以确保换能器在每次使用前安全而且功能正常，这一点非常重要。如果发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 TEEp 换能器。致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表。

### 警告

TEEp 换能器在高频外科设备的中性电极故障时没有保护措施。将 TEEp 换能器与高频外科设备一并使用时，监控扫描头温度，并将其从您观察到温度上升的区域移开。

## 标准顺应性

TEEp 换能器符合医疗器械指令 93/42/EEC 的要求。它是 IIA 类医疗设备。换能器上使用的符号和术语在《超声仪用户指南》中说明。

有关适用标准和要求的列表，请参阅《X-Porte 用户指南》。

## 年度检查

除了此文档中其他部分描述的常规检查外，应对 TEEp 换能器每年执行一次以下检查：

- ▶ 温度校准测试。请参阅第 31 页上的“减小 MI 和 TI 的指导原则”
- ▶ 泄漏电流测试。请参阅第 33 页上的“漏电测试和咬合孔测试”。

## 安全操作使用

为避免对患者造成伤害：

- ▶ 请在进行经食管手术前参考有关技术、并发症和风险的医学文献。在执行经食管手术前，应认真通读本《用户指南》。
- ▶ TEEexp 换能器应由已按当前相关医疗规程的规定接受适当内镜操作培训和正确操作超声仪及换能器训练的医学专业人员使用。
- ▶ 在每次使用之前应检查换能器，以确保其安全使用和功能正常。如果发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 TEEexp 换能器。致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表。请参阅第 15 页上的“[超声检查前的仪器检查](#)”。
- ▶ 如果换能器端头处于调弯位置时卡在患者体内，而且释放调弯端头的所有尝试均失败，请按照第 18 页上的“[缩回换能器](#)”说明的相应步骤，确保安全地缩回换能器。调弯装置设计用于在正常使用时提供安全操作。
- ▶ 在清洁换能器后但在对其进行消毒前执行咬合孔测试。如果检测到咬合孔，则切勿使用该换能器。请参阅第 34 页上的“[咬合孔测试](#)”。
- ▶ 切勿使用设计用于外部使用的传统耦合凝胶。
- ▶ 请避免施加过大的插管压力，否则此压力会导致胃肠道撕裂或穿孔。
- ▶ 当使用除颤器时应从患者体内取出换能器。
- ▶ FUJIFILM SonoSite 建议在每次使用换能器后都对其进行清洁和消毒。请参阅第 19 页上的“[清洁和消毒](#)”。

### 警告

为避免对患者造成伤害或损坏换能器，请在所有经食管超声检查期间使用护牙器。

### 警告

### 警告

为维持适当的灭菌级别，除进行高级别灭菌外，使用防护鞘管可提供适当级别防止换能器污染的保护。

### 警告

某些换能器鞘管含有天然胶乳和滑石，可能会对某些人造成过敏反应。请参阅 21 CFR 801.437 含天然乳胶设备的用户标签。

### 注意

为避免损坏设备，应仅采用建议的操作步骤对换能器进行清洁和消毒。

### 注意

为避免损坏换能器，只能由经过培训的合格人员操作 TEEexp 换能器。TEEexp 换能器是一种高精密仪器，可因疏忽而对其造成损害。

## 温度安全性

大多数专家认为，在人体组织长时间暴露的情况下要避免受伤，接触组织的换能器端头温度应低于 43°C。

超声仪中的温度安全系统将换能器的操作温度显示在屏幕上，防止其超过给定的限制。

当您将换能器连接至超声仪时，如果温度传感器未正常工作，图像将冻结并且出现一个警告。

## 温度限制

TEExp 换能器的成像温度范围为 18°C 至 43°C。X-Porte 系统包含设计用于协助用户改良治疗的安全性能，防止在使用期间对患者造成热损伤。

当扫描头温度低于 17.5°C 时，扫描停止，扫描头温度在屏幕中闪烁，并显示下述信息：

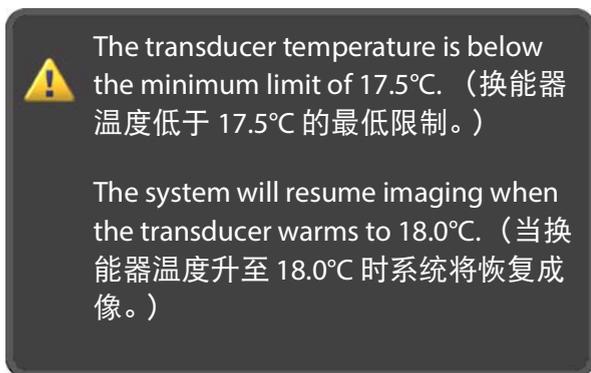


图 11 低温警告信息

如果温度超过 41°C，扫描头温度在屏幕上高亮显示，指示您已接近最大安全操作温度。

当温度超过 43°C 时，扫描头温度在屏幕中闪烁，并显示下述信息：



图 12 高温注意信息

如果扫描头温度保持高于 43°C 超过 3 分钟，或如果任何时候超过 45°C，则扫描中断，并显示下述信息：



图 13 高温警告信息

如果出现通讯错误且 TExp 热敏电阻无法读取，则扫描中断，在热敏电阻能够读取且温度在操作限制内前扫描不会恢复。



图 14 换能器通讯错误信息

## 降低温度

以下是在二维 (2D) 或多普勒 (Doppler) 图像模式下降低温度的一般指南：

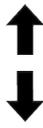
- ▶ 使用二维 (2D) 模式扫描（2D 成像通常会导致最低的换能器表面温度）。
- ▶ 二维 (2D) 成像时，选择平均优化设置并增大图像深度。
- ▶ 在脉冲多普勒 (PW Doppler) 成像时，将多普勒取样通道设置为较浅深度。
- ▶ 在连续多普勒 (CW Doppler) 成像时，不存在降低换能器表面温度的成像设置更改。
- ▶ 在任何成像模式下，冻结图像将会临时性地降低换能器表面温度。

## 减小 MI 和 TI 的指导原则

要减小 MI，则增大深度。

**表 3：减小 TI 的指导原则 (TIS, TIC, TIB)**

换能器	彩色能量多普勒/彩色多普勒设置						PW 设置
	扫描宽度	扫描高度	扫描深度	PRF	深度	优化	深度
TEExp			↑	↓			↑



↑ 增大或提高参数设置以减小 TI。

↓ 减小或降低参数设置以减小 TI。

## 输出显示

下表说明各操作模式中 TI 或 MI 是否大于或等于 1.0，所以需要显示。

**表 4：根据操作模式划分的 MI 或 TI 值**

操作模式	MI	TIC、TIB 或 TIS
2D/M 模式	$\geq 1.0$	$< 1.0$
彩色能量多普勒/ 彩色多普勒	$< 1.0$	$< 1.0$
脉冲波多普勒	$\geq 1.0$	$\geq 1.0$
连续波多普勒	$< 1.0$	$\geq 1.0$

## 换能器表面温度升高

表 5：表面温度升高

测试	上升 °C
静止空气	10.7
模拟使用	3.6 (≤6°C)

## 温度校准测试

每年应至少一次验证温度测量功能是否符合规格。

### 设置测试

为测试准备以下项目：

- ▶ 恒温水浴
- ▶ 精确度达  $\pm 0.1^{\circ}\text{C}$  的温度计

### 测试校准

- 1 将水浴温度调整至  $43.3^{\circ} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，并用温度计监测温度。
- 2 如果没有精确且稳定的水浴，则从超声仪显示屏上读取温度值时必须考虑附加误差。大于  $\pm 0.5^{\circ}\text{C}$  的偏差不可接受。不进行温度调节而维持此精确度可能比较困难。
- 3 将 TEE<sub>XP</sub> 换能器连接至超声仪，或者选择该换能器（如果您正在使用三联换能器连接）。
- 4 冻结图像。
- 5 将换能器端头放在水浴中。
- 6 必须至少浸入远端端头的 10cm。
- 7 观察超声仪屏幕上显示的温度。
- 8 等待三分钟，或直到温度显示稳定在  $43.3^{\circ} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  并加/减任何水浴温度偏差。
- 9 观察显示的警告弹出窗口。

如温度警告功能如第 29 页上的“[温度限制](#)”所示，则换能器通过测试。否则，请与 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表联系。

# 电气安全

## 最大电缆长度

表 6: TEEexp 最大电缆长度

说明	最大电缆长度
TEExp 换能器 <sup>a</sup>	2.2m

<sup>a</sup> 对于换能器，最大电缆长度是应力消除部件之间的长度。所述长度不包括以下位置的电缆长度：应力消除部件下方、换能器外壳内部以及换能器连接器内部。

## 漏电测试和咬合孔测试

内镜轴不具有导电性表面，并以防水绝缘材料层包覆。通过保持这层材料完整无损，可维持换能器的电气安全性。本材料的穿孔（如因咬合或操作不当）可导致液体进入内镜轴并导致患者接触电流。在向客户发货前，FUJIFILM SonoSite 对每只 TEEexp 换能器进行电气绝缘和泄漏电流测试。

制定并执行标准化检查步骤，以确保换能器在使用前安全而且功能正常，这一点非常重要。如果发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 TEEexp 换能器。致电 FUJIFILM SonoSite 或您当地的代表。

### 警告

为避免对患者造成伤害，切勿使用绝缘材料已穿裂或以其他方式遭破坏的换能器。

### 注释

电气泄漏测试和咬合孔测试是可在不同时间执行的单独程序。

## 电气泄漏测试

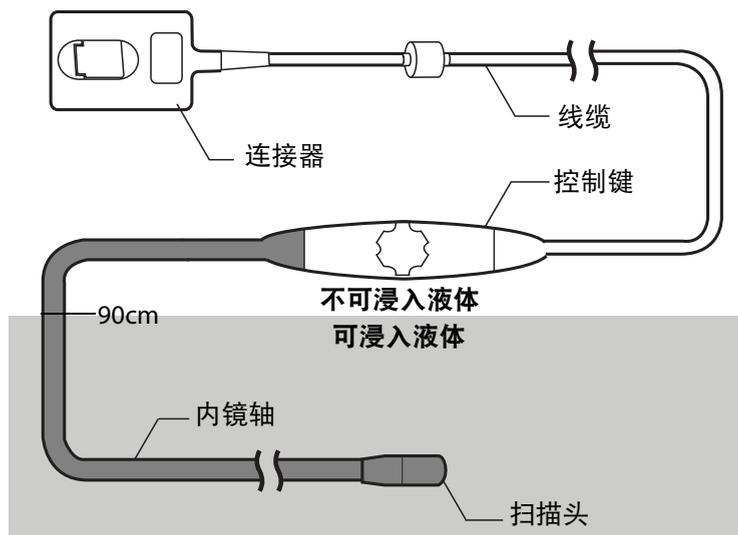
您应制定一个定期测量泄漏电流的计划。电流泄漏测试必须至少一年执行一次，或根据当地法规要求进行。

### 警告

测量泄漏电流只能由合格的专业人员执行。应采取所有必要的防范措施，以避免接触带外加电压的非绝缘部分。

## 咬合孔测试

对 TEE 换能器组件有一个基本的了解，这对成功执行咬合孔测试很重要。在本指南中，您将可以找到下述组件的参考：



您应保留每只 TEEp 换能器的电流泄漏和咬合孔测试结果。

## 咬合孔/电气泄漏测试准备

测试换能器阵和内镜轴是否存在咬合孔。您可以使用同一设备进行这两项测试，但每项测试的测试仪连接点不同。

为各项测试准备以下项目：

- ▶ 含 5% 盐水溶液（50g NaCl/1L 水）的水浴
- ▶ 由铜或铝制成的面积至少为 25cm<sup>2</sup> 的导体板（咬合孔指示器套件中包含一块）
- ▶ 带导联的咬合孔指示器
- ▶ 穿孔测试工具（随附于 TEEp 换能器）

## 测试换能器阵

### 测试换能器阵是否存在咬合孔或电流泄漏

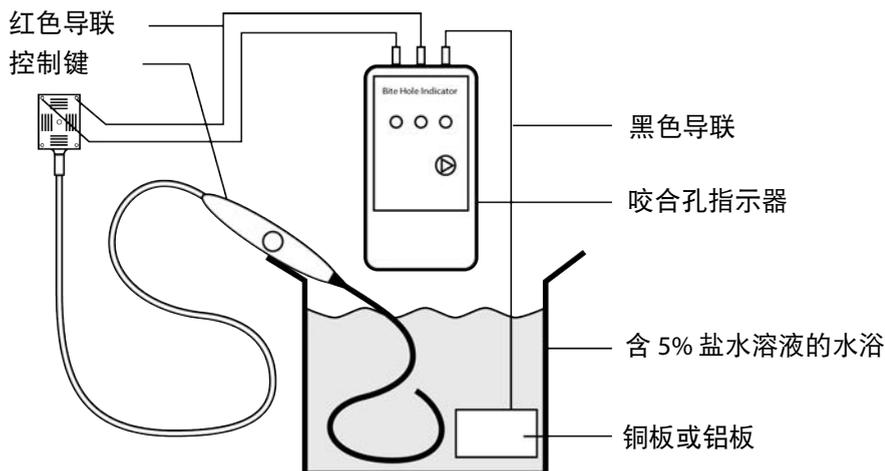


图 15 换能器阵测试设置

1 将扫描头和内镜轴浸入液体中，使液面超过 40cm 标记线但低于 90cm 标记线。

**警告** 切勿将控制键、线缆或连接器浸入任何液体中。

**注意** 切勿让内镜轴接触导体板。这样做会导致测试结果不准确。

2 将咬合孔指示器连接至换能器连接器和导体板：

a 将黑色导联连接至盐水浴中的导体板，如图 16 所示。

**注释** 使用与导体板连接的导联。切勿将指示器夹片浸入液体中。



图 16 导体板连接

b 将红色导联连接至换能器连接器，如图 17 所示。

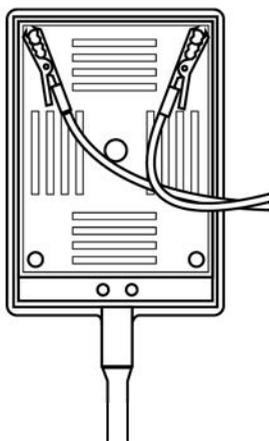


图 17 换能器连接器连接

3 按 。

#### 4 读取测试结果：

- ▶ **Leads**（导联）- 导联未正确连接。检查连接并重新测试。
- ▶ **Fail**（不通过）- 换能器阵中检测到咬合孔。停止咬合孔测试程序。切勿使用 TEEp 换能器。关于补救措施，请参阅第 40 页上的“**如果换能器未通过测试**”。
- ▶ **Pass**（通过）- 未发现咬合孔。
- ▶ **All**（全部）- 如果所有指示灯均点亮，则电池电量低。更换电池。

5 测试结束后，用大量清洁、微温的水（例如，8 升）冲洗内镜轴 1 分钟以去除残留盐水溶液。

6 用清洁、不掉毛的毛巾擦干内镜轴。

### 测试内镜轴

#### 测试内镜轴是否存在咬合孔

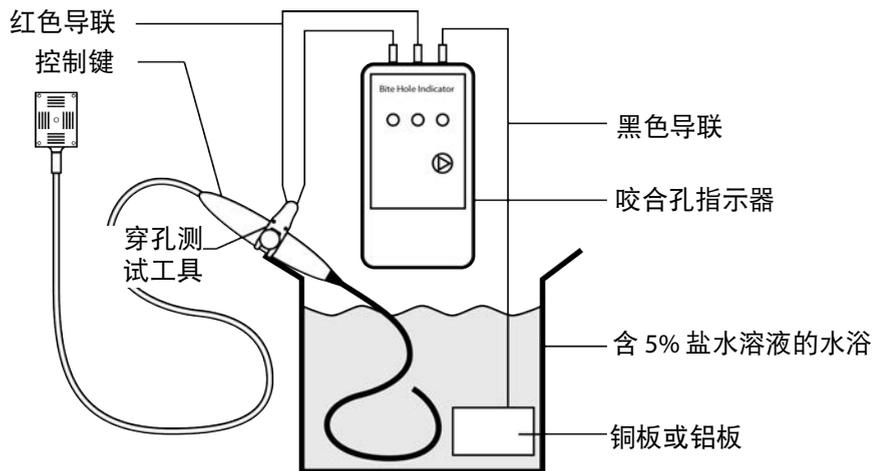


图 18 内镜轴测试设置

1 将穿孔测试工具插入扫描平面控制键下方，如图 19 所示。

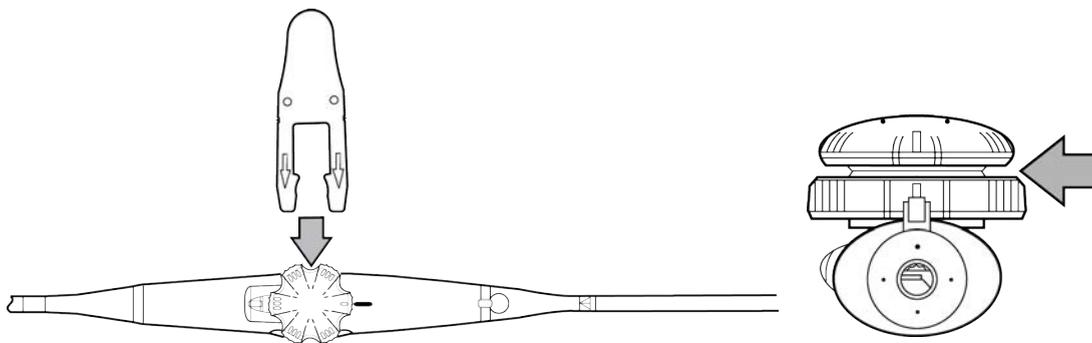


图 19 插入穿孔测试工具

2 将扫描头和内镜轴浸入液体中，使液面超过 40cm 标记线但低于 90cm 标记线。

**警告** | 切勿将控制键、线缆或连接器浸入任何液体中。

**注意** | 切勿让内镜轴接触导体板。这样做会导致测试结果不准确。

3 将咬合孔指示器连接至穿孔测试工具和铜板：

a 将黑色导联连接至盐水浴中的铜板或铝板，如图 20 所示。

**注释** | 使用与导体板连接的导联。切勿将指示器夹片浸入液体中。



图 20 导体板连接

b 将红色导联连接至穿孔测试工具，如图 21 所示。

**注释**

各夹片应单独固定至穿孔测试工具。

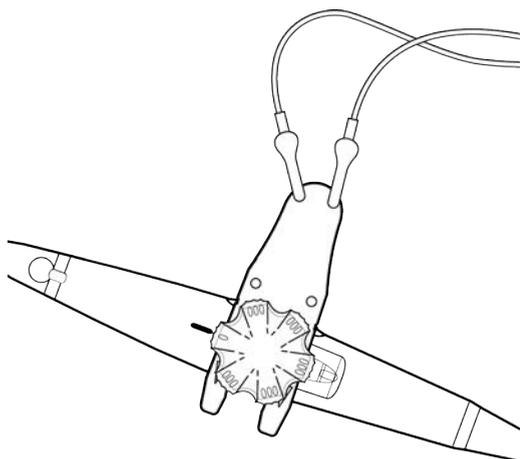


图 21 穿孔测试工具连接

4 按 

5 读取测试结果：

- ▶ **Leads** (导联) - 导联未正确连接。检查连接并重新测试。
- ▶ **Fail** (不通过) - 内镜轴中检测到咬合孔。停止咬合孔测试程序。切勿使用 TEE<sub>Exp</sub> 换能器。关于补救措施，请参阅第 40 页上的“[如果换能器未通过测试](#)”。
- ▶ **Pass** (通过) - 未发现咬合孔。
- ▶ **All** (全部) - 如果所有指示灯均点亮，则电池电量低。更换电池。

6 测试结束后，用大量清洁、微温的水（例如，8 升）冲洗内镜轴 1 分钟以去除残留盐水溶液。

7 用清洁、不掉毛的毛巾擦干内镜轴。

### **如果未检测到咬合孔**

若确认换能器安全，您应将包含测试日期、测试仪名称或其他标识以及测试结果等信息的标签或证书随附于换能器中。若执行的咬合孔测试是清洁程序的一部分，则继续对换能器进行清洁和消毒。

### **如果换能器未通过测试**

切勿使用该换能器。切勿将换能器连接至超声仪。请联系 FUJIFILM SonoSite 进行修理。

若确认换能器不能安全使用，您应将包含测试日期、测试仪名称或其他标识以及测试结果等信息的标签或证书随附于换能器中。

## 换能器规格

### TEExp/8-3 MHz 换能器

表 7: 换能器规格

内镜轴	外径: 10.5mm
	长度: 110cm
转向方向	顺时针旋转下调弯控制轮将向前调弯端头。逆时针旋转下调弯轮将向后调弯端头。 顺时针旋转上调弯控制轮将向右调弯端头。 逆时针旋转上调弯轮将向左调弯端头。
调弯端头	向前: $\geq 120^\circ$ 向后: $\geq 40^\circ$ 向左和向右: $\geq 40^\circ$
扫描平面旋转	换能器在标称 $180^\circ$ 圆锥体内任一平面上扫描图像, 从一个横面开始, 通过纵面, 在首个横面的镜像停止。扫描平面旋转由电动机驱动, 采用选定的速度和方向, 通过内镜手柄上的按钮进行设定。最大速度: 大约 5 秒内旋转 $180^\circ$ 。
视角	最大 $90^\circ$
换能器端头尺寸	长度: 35mm 最大横断面: 14mm x 12.5mm
消毒分类	斯伯尔丁分类, 中度危险性
电气安全	符合适用于 BF 类设备的 UL、CSA、IEC 等标准的要求。
温度精确度	$35^\circ$ 至 $45^\circ\text{C}$ 温度范围内为 $\pm 0.5^\circ\text{C}$
换能器端头温度限制	上限: $45^\circ\text{C}$ 下限: $17.5^\circ\text{C}$

表 7：换能器规格

换能器	中心频率 5.0MHz
最大线缆长度	2.2m (最大电缆长度是应力消除部件之间的长)
生物相容性	TEExp 换能器/内镜系统采用的所有患者接触材料均符合 ISO 10993-1 标准。换能器制造时不含天然胶乳。
环境限制 (运输和贮存)	温度： 运输：-35° 至 +65°C 贮存：0° 至 +45°C 湿度：相对湿度 15% 至 95% 气压：700 至 1060hPa (0.7 至 1.05 个大气压)

## 声输出

有关声输出信息，请参阅《超声仪用户指南》。

表 8：换能器型号：TEExp

操作模式：二维

指数标签			M.I.	TIS		TIB		TIC
				扫描	非扫描		非扫描	
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值			1.2	(a)	—	—	—	(b)
相关声参数	$p_{r,3}$	(MPa)	2.60					
	$W_0$	(mW)		#	—		—	#
	$[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ 的最小值	(mW)				—		
	$z_1$	(cm)				—		
	$z_{bp}$	(cm)				—		
	$z_{sp}$	(cm)					—	
	$z@PII_{.3max}$		1.7					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					—	
	$f_c$	(MHz)	4.60	#	—	—	—	#
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		#	—	—	—	#
Y (cm)			#	—	—	—	#	
其他信息	PD	( $\mu$ sec)	0.325					
	PRF	(Hz)	1750					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.38					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(cm)					—	
	焦距	$FL_x$ (cm)		#	—	—		#
		$FL_y$ (cm)		#	—	—		#
$I_{PA,3@MI_{max}}$	( $W/cm^2$ )	366						
操作控制条件	控制 1：检查类型		心脏					
	控制 2：优化		差异					
	控制 3：深度		4.0cm					
	控制 4：扇形宽度		窄					
	控制 5：							

(a) 此操作模式不需要该指数；值 <1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值（因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。（参考全局最大指数值行。）

- 数据不适用于此换能器/模式。

表 9：换能器型号：TEExp

操作模式：M 模式

指数标签			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值			1.3	—	(a)	—	(a)	(b)
相关参数	$P_{r,3}$	(MPa)	2.67					
	$W_0$	(mW)		—	#		#	#
	$[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ 的最小值	(mW)				—		
	$z_1$	(cm)				—		
	$z_{bp}$	(cm)				—		
	$z_{sp}$	(cm)					#	
	$z@PII_{.3max}$		2.2					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					#	
	$f_c$	(MHz)	4.37	—	#	—	#	#
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		—	#	—	#	#
Y (cm)			—	#	—	#	#	
其他信息	PD	( $\mu$ sec)	0.329					
	PRF	(Hz)	800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3.72					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(cm)					#	
	焦距	$FL_x$ (cm)		—	#	—		#
		$FL_y$ (cm)		—	#	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm <sup>2</sup> )	339						
操作控制条件	控制 1：检查类型		心脏					
	控制 2：优化		差异					
	控制 3：深度		5.1cm					
	控制 4：							

(a) 此操作模式不需要该指数；值 &lt;1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值（因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。（参考全局最大指数值行。）

- 数据不适用于此换能器/模式。

表 10: 换能器型号: TEEp

操作模式: 脉冲波多普勒

指数标签			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值			1.3	—	(a)	—	1.9	(b)
相关声参数	$P_{r,3}$	(MPa)	2.64					
	$W_0$	(mW)		—	#		33.4	#
	$[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ 的最小值	(mW)				—		
	$z_1$	(cm)				—		
	$z_{bp}$	(cm)				—		
	$z_{sp}$	(cm)					0.60	
	$z@PII_{.3max}$	(cm)	0.6					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.32	
	$f_c$	(MHz)	4.01	—	#	—	4.00	#
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		—	#	—	0.38	#
Y (cm)			—	#	—	0.90	#	
其他信息	PD	( $\mu$ sec)	1.123					
	PRF	(Hz)	1008					
	$P_r@PII_{max}$	(MPa)	2.86					
	$d_{eq@PII_{max}}$	(cm)					0.32	
	焦距	$FL_x$ (cm)		—	#	—		#
		$FL_y$ (cm)		—	#	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	( $W/cm^2$ )	289						
操作控制条件	控制 1: 检查类型		心脏				心脏	
	控制 2: 样本容积大小		1mm				5mm	
	控制 3: 样本容积位置		区域 1 (16mm)				区域 1 (16mm)	
	控制 4: PRF		1008Hz				1562Hz	
	控制 5: TDI		开启				关闭	

(a) 此操作模式不需要该指数; 值 &lt;1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

- 数据不适用于此换能器/模式。

表 11: 换能器型号: TEEp

操作模式: 连续波多普勒

指数标签			M.I.	TIS		TIB	TIC	
				扫描	非扫描			非扫描
					$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
全局最大指数值			(a)	—	(a)	—	1.3	(b)
相关声参数	$P_{r,3}$	(MPa)	#					
	$W_0$	(mW)		—	#		25.9	#
	$[W_{.3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$ 的最小值	(mW)				—		
	$z_1$	(cm)				—		
	$z_{bp}$	(cm)				—		
	$z_{sp}$	(cm)					0.90	
	$z@PII_{.3max}$	(cm)	#					
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0.35	
	$f_c$	(MHz)	#	—	#	—	4.00	#
	$A_{aprt}$ 的尺寸	X (cm)		—	#	—	0.43	#
Y (cm)			—	#	—	0.90	#	
其他信息	PD	( $\mu$ sec)	#					
	PRF	(Hz)	#					
	$P_r@PII_{max}$	(MPa)	#					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0.34	
	焦距	$FL_x$ (cm)		—	#	—		#
		$FL_y$ (cm)		—	#	—		#
$I_{PA,3}@MI_{max}$	(W/cm <sup>2</sup> )	#						
操作控制 条件	控制 1: 检查类型						心脏	
	控制 2: 样本容积位置						区域 5 (53mm)	
	控制 3:							
	控制 4:							

(a) 此操作模式不需要该指数; 值 &lt;1。

(b) 此换能器并非设计用于经颅或新生儿颅侧应用。

# 由于未报告全局最大指数值 (因所列原因), 因此没有此操作条件的报告数据。(参考全局最大指数值行。)

- 数据不适用于此换能器/模式。



**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P20115-04

