

TEExp-transduktorn



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, SonoSite-logotypen och SonoSite X-Porte är registrerade varumärken eller ej registrerade varumärken som tillhör FUJIFILM SonoSite, Inc., i vissa jurisdiktioner. FUJIFILM är ett registrerat varumärke som tillhör FUJIFILM Corporation. Value from 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.

Artikelnummer: P20111-06

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 TEEp-transduktorn	5
Hur skanningsplanets rotation fungerar	5
Avsedda användningsområden	6
Kontraindikationer	6
Uppackning	7
Inspektera innehållet	8
Gränssnitt mellan transduktor och system	9
TEEp-transduktorreglage	10
Deflektion av spetsen	11
Spetsdeflektionsbroms	13
Inspektion av skanningsplanets rotation	14

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	25
Identifiera en transduktor såsom ren	27
Transport av transduktorn	27

Förvaring av transduktorn	29
Kassering av transduktorn	30

Kapitel 5: Säkerhet

Uppfyllande av standarder	31
Årlig inspektion	31
Säkerhet vid användning	32
Termisk säkerhet	33
Temperaturgränser	33
Minskning av temperaturen	35
Riktlinjer för reduktion av MI och TI	36
Visning av uteffekt	36
Ökning av transduktorns ytemperatur	36
Temperaturkalibreringstest	37
Elektrisk säkerhet	38
Maximal kabellängd	38
Elektrisk läckagetestning och bithålsdetektering	38
Elektrisk läckagetestning	38
Bithålsdetektering	39
Förberedelse för bithålstestning/testning av elektrisk läckage	39
Testning av transduktorarrayen	40
Testning av det endoskopiska skaftet	42
Om inga bithål detekterades	45
Om transduktorn inte blir godkänd vid testet	45

Kapitel 6: Specifikationer för transduktorn

TEExp/8-3 MHz transduktor	47
Akustisk uteffekt	49

KAPITEL 1

Inledning

TEExp-transduktorn är en transesofageal ekokardiografisk transduktor avsedd för användning med ultraljudssystemet X-Porte som är konstruerat av FUJIFILM SonoSite, Inc.

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 TEExp-transduktorn ett mycket komplext och känsligt precisionsinstrument 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 TEExp-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 SonoSite att denna användarhandbok alltid finns till hands när TEExp-transduktorn används eller hanteras.

Ändringar i denna version

Kapitel	Beskrivning
Kapitel 6	Uppdaterade tabeller över akustisk uteffekt

Skrivsätt

Dokumentet följer dessa skrivsätt:

- ▶ **WARNING** 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.
- ▶ Numrerade och bokstavsmarkerade steg måste utföras i en viss ordning.
- ▶ Punktlister visar information i form av en lista, men punkterna anger inte en viss ordningsföljd.

Se användarhandboken för ultraljudssystemet för information om märkningssymboler som används.

Garanti

TEExp-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, spetskydd och annan utrustning via webbadressen www.civco.com.

Om du behöver teknisk support kontaktar du 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
Servicecenter i Asien	Support på spanska: +34 91 123 8451
	+65 6380-5581

KAPITEL 2

Komma igång

Om TEEexp-transduktorn

VARNING

För att undvika patientskador är TEEexp-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 TEEexp-transduktorn hanteras och rengörs, så att oavsiktliga skador på transduktorn kan undvikas.

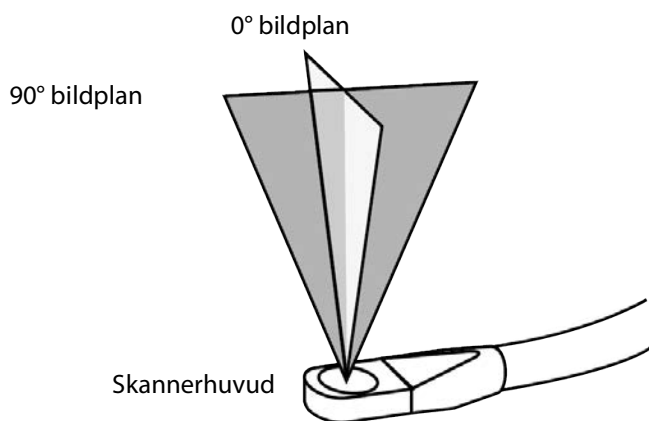
TEEexp-transduktorn är en elektroniskt styrd phased array-ultraljudstransduktor, monterad i den förseglade spetsen på ett konventionellt endoskop.

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

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** på side 6 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

TEExp-transduktorn är en endoskopisk transduktor avsedd för 2D, M-mode, färgdoppler, pulsad doppler samt kontinuerlig doppler genom utsändning av ultraljudsenergi via patientens esofagus eller magsäck till hjärtat. TEExp-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 en transesofageal transduktor omfattar, men begränsas ej till följande:

- ▶ Fetal bildåtergivning
- ▶ 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

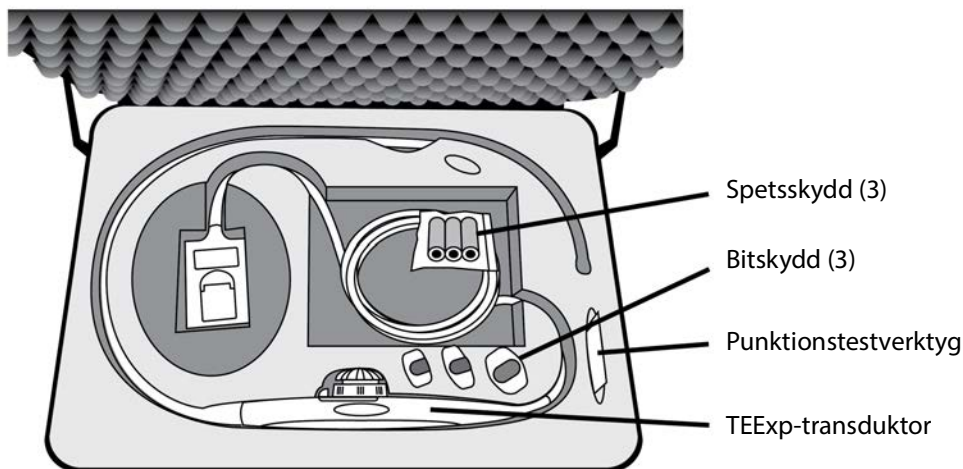
Uppackning

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 noga inspekteras efter mottagandet och före varje användning.

Packa upp transduktorn



Figur 2 Transportväska med TEEExp-transduktor

- 1 Granska transportförpackningen, transportväskan och TEEExp-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:

- ▶ TEEp-transduktor
- ▶ *Användarhandbok för TEEp-transduktorn*
- ▶ *Anvisningar för TEE-transduktorns skötsel* (innehåller anvisningar för rengöring och desinficering)
- ▶ Bitskydd (3)
- ▶ Punktionstestverktyg
- ▶ Sterila spetskydd (3)

VARNING

För att undvika patientskador:

- ▶ Korrekt skötsel och underhåll är av avgörande betydelse för säker användning av TEEp-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 TEEp-transduktorn hanteras och rengörs, så att oavsiktliga skador på transduktorn kan undvikas.

Inspektera innehållet

Följande bör utföras efter uppackning av TEEp-transduktorn:

- ▶ Visuell 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 13.
- ▶ Inspektion av bromsen. Se **“Så här inspekteras spetsdeflektionsbromsen”** på sidan 14.
- ▶ Inspektion av skanningsplanets rotation. Se **“Så här inspekteras skanningsplanets rotation”** på sidan 15.
- ▶ Läckagetest. Se **“Elektrisk säkerhet”** på sidan 37.

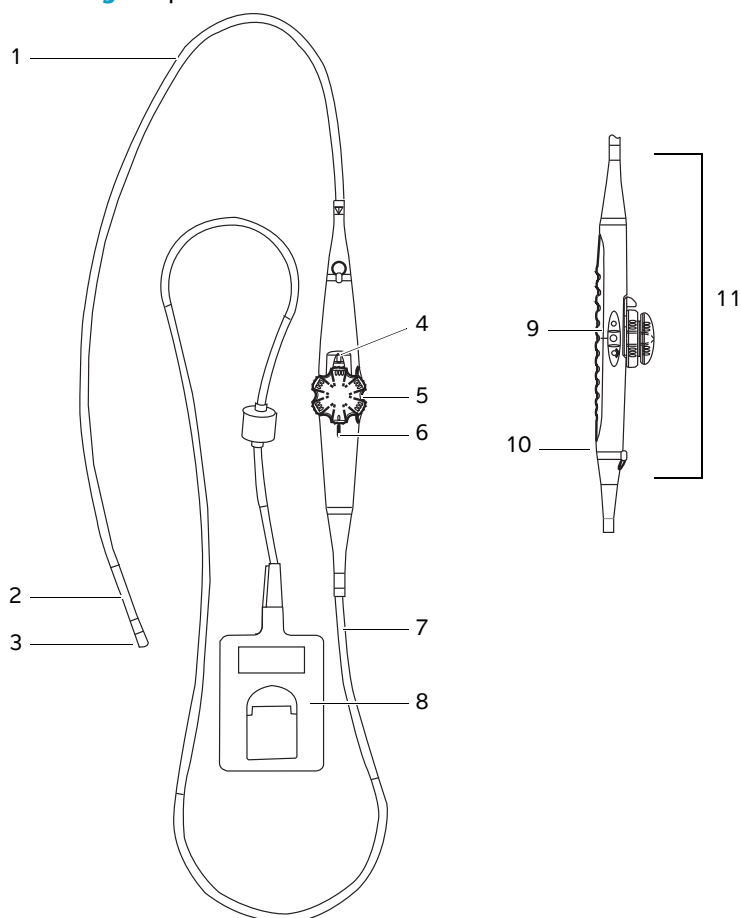
Kontakta omedelbart FUJIFILM SonoSite eller lokal representant och rapportera eventuella skador och andra avvikelser. Se **“Teknisk support”** på sidan 3.

VARNING

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

Gränssnitt mellan transduktor och system

TEExp-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** på side 9.



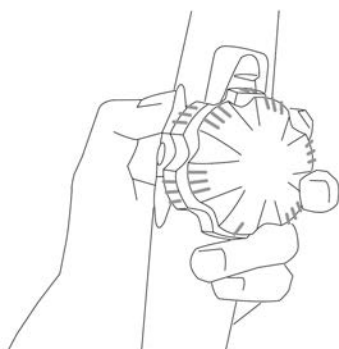
Figur 3 TEExp-transduktorn

- | | | | |
|---|-----------------------------------|----|-----------------------------------|
| 1 | Flexibelt endoskopiskt skaft | 7 | Transduktorkabel |
| 2 | Rörlig sektion | 8 | Transduktorkontakt |
| 3 | Transduktorspets med skannerhuvud | 9 | Kontrollknappar för skanningsplan |
| 4 | Deflektionsbroms | 10 | Anslutningsring |
| 5 | Deflektionshjul | 11 | Handtag |
| 6 | Markör för neutralt läge | | |

TEExp-transduktorreglage

Endoskopet är designat för enhandsanvändning av deflektions- och skanningsplanreglagen. **Figur 4** på side 10 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 TEExp-transduktorn om något avvikande, en otillfredsställande funktion eller ett tillstånd med bristande säkerhet konstateras eller misstänks.
- ▶ Använd inte TEExp-transduktorn om några utstickande metalldelar, hål, kärva områden, sprickor eller hack upptäcks.

Så här inspekteras transduktorn visuellt och taktilt

TEExp-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 det 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

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

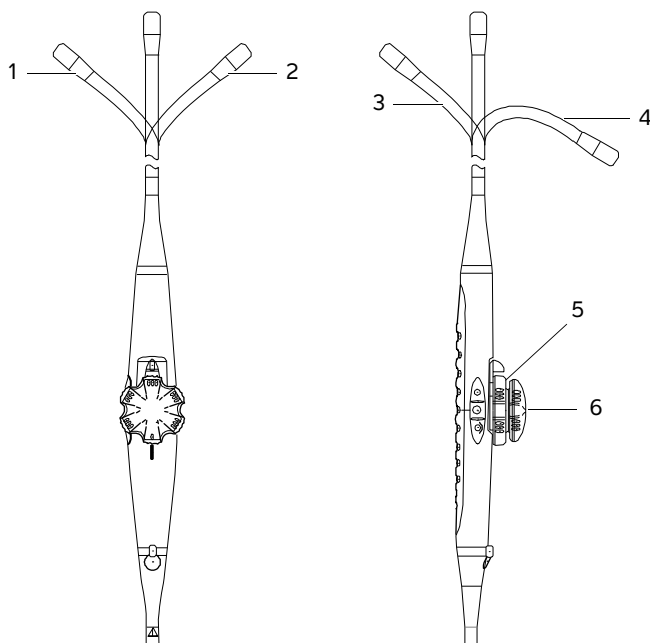
Hjulen styr anterior/posterior- respektive höger/vänster-riktad deflektion. I **Figur 5** på side 12 visas deflektionshjulen i neutralt (ej deflekerat) läge. (Det finns ingen broms för det högra/vänstra deflektionshjulet.)

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.

- 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 posteriot.
- 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

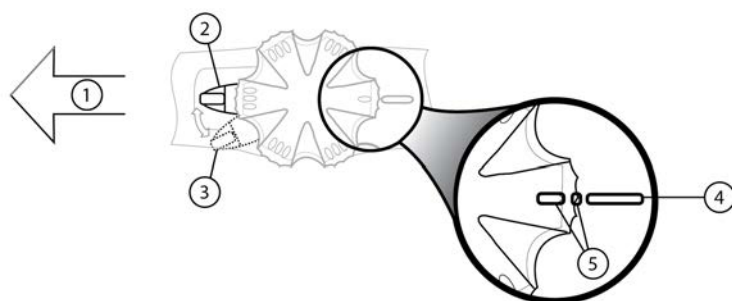
Inspektera spetsens deflektion på TEEp-transduktorn efter att transduktorn tagits ut ur förpackningen och före varje undersökning. Håll transduktorn riktad bortåt med deflektionshjulen riktade uppåt och det flexibla skaftet i rakt läge.

- 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) | | |

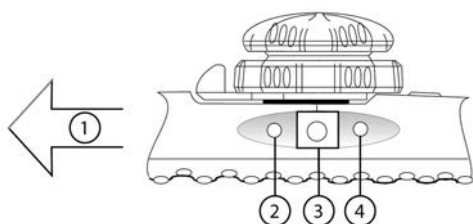
Så här inspekteras spetsdeflektionsbromsen

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.

Inspektion av 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 inriktningen på systemets skärm. Skanningsplanets vinkel indikeras med en markör och ett värde. Se [Figur 8](#) på side 15. Skärmen visar vinkeln i förhållande till standardplanet, som visas som **0°**. Det nominella skanningsplanets vinkel kan variera från 0° till 180° och är korrekt inom $\pm 7^\circ$.



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.

Så här roteras 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 endoskophandtaget. Se **Figur 7** på side 14.

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 t.ex. är 162° roteras skanningsplanet till 72°.)

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

Så här inspekteras skanningsplanets rotation

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

- 1 Anslut TEEp-transduktorn till ultraljudssystemet.
- 2 Placera en liten mängd sterilt gel på transduktorn utan att föra in den och öka sedan förstärkningen för att få en bild.

- 3 Tryck på kontrollknapparna för skanningsplan på handtaget för att rotera skanningsplanet moturs (0° till 180°) och medurs (180° till 0°). Se **Figur 7** på side 14.
- 4 Kontrollera att bilden på skärmen ändras i relation till siffrorna på skanningsplansindikatorn. Se **Figur 8** på side 15.

När skanningsplanets rotationsknappar trycks in ska transduktorns motor gå samtidigt som bilden ändras. Förlita dig inte enbart på skanningsplansindikatorn på skärmen som verifikation på att skanningsplanet roterar.

KAPITEL 3

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 onödig 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 9** på side 19.

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 TEEexp-transduktorn inte användas. Ring omedelbart FUJIFILM SonoSite eller lokal representant.

Gör följande för varje undersökning:

- ▶ Visuell 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 13.
- ▶ Inspektion av bromsen. Se **“Så här inspekteras spetsdeflektionsbromsen”** på sidan 14.
- ▶ Inspektion av skanningsplanets rotation. Se **“Så här inspekteras skanningsplanets rotation”** på sidan 15.

- Läckagetest eller bithålsinspektion. Se **“Elektrisk läckagetestning och bithålsdetektering”** på sidan 37 eller **“Testning av transduktorarrayen”** på sidan 40.
 - Rengör och desinficera transduktorn. Se **“Rengöring och desinficering”** på sidan 21.
- Kontakta FUJIFILM SonoSite eller lokal representant och rapportera eventuella skador och andra avvikelser. **“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 metalldelar, 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 TEEp-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 minimeras. Även om inga bioeffekter har påvisats vid TEEp-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 TEEp-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

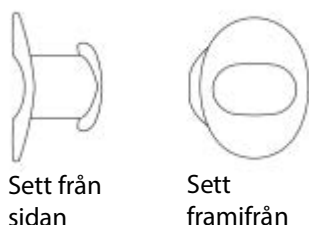
Försiktighet

Använd bitskydd vid samtliga TEEp-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 TEEp-transduktor från FUJIFILM SonoSite levereras med tre bitskydd (**Figur 9**). Användning av bitskydd är obligatorisk. Om du behöver hjälp med att beställa fler bitskydd kontaktar du CIVCO Medical Solutions.

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



Figur 9 Bitskydd

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 TEEp-transduktorn. Kontakta CIVCO för beställning av sterila fodral och applikatorer för sterila fodral.

Försiktighet

Säkerställ att TEEp-transduktorns spets är uträdd 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 TEEp-transduktorn skadas permanent.

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

Så här appliceras ett transduktorfodral

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

- 1 Applicera gel inuti fodralet.
- 2 För in transduktorn i fodralet.
- 3 Dra fodralet över transduktorns endoskopskaft tills fodralet är helt utdraget.
- 4 Fäst fodralet med banden som medföljer fodralet.
- 5 Kontrollera om det finns några bubblor och ta bort de som finns mellan transduktorns sändare/mottagare och fodralet.

Bubblor mellan transduktorns kontaktyta och fodralet kan påverka ultraljudsbilden.

- 6 Inspektera fodralet för att säkerställa att det inte finns några hål eller revor.

Akut utdragning

Om transduktorspetsen fastnar i ett deflekterat läge inuti patienten och alla försök att frigöra den deflekterade änden misslyckas, ska förfarandet **“Så här dras transduktorn tillbaka”** på sidan 20 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

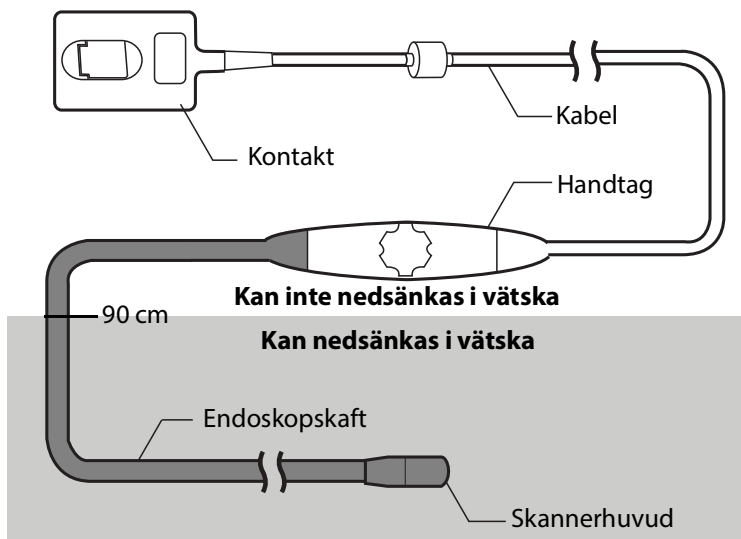
Rengöring, desinficering, transport, förvaring och kassering av transduktorn

Rengöring och desinficering

TEExp-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 TEExp-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 X-Porte* 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 TEEp 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 37.

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 25.

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 desinficeringsstid 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 spetskydd över transduktorns skannerhuvud. Spetskyddet omsluter och skyddar skannerhuvudet mot mekaniska påfrestningar och stötar under transport och förvaring. Behåll spetskyddet på tills transduktorn förbereds för användning.

Försiktighet

Spetskyddet är endast för engångsbruk. Återanvänd inte spetskydd. 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 29 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 TEEp-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 TEEExp-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 spetskydd appliceras över transduktorns skannerhuvud.

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

- 2 Placera transduktorn i transportväskan och förseгла 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 TEEp-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 spetskydd vid förvaring av transduktorn för att förhindra skador på skannerhuvudet. Spetskyddet omsluter och skyddar skannerhuvudet mot mekaniska påfrestningar och stötar under förvaring. Behåll spetskyddet på tills transduktorn förbereds för användning.

Försiktighet

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

- ▶ Undvik att exponera transduktorn för direkt solsken och röntgenstrålning. 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 ett kontrollförfarande 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 TEEp-transduktorn inte användas. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller lokal representant.

VARNING

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

Uppfyllande av standarder

TEEp-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 X-Porte*.

Årlig inspektion

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

- Temperaturkalibreringstest. Se **“Riktlinjer för reduktion av MI och TI”** på sidan 35.
- Läckageströmtest. Se **“Elektrisk läckagetestning och bithålsdetektering”** på sidan 37.

Säkerhet vid 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.
- TEEp-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 TEEp-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 **“Så här dras transduktorn tillbaka”** 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 38.
- 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 gastrointestinalkanalen.
- 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 TEEp-transduktorn får den endast hanteras av utbildad personal. TEEp-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 drifttemperaturen 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

Temperaturområdet för bildåtergivning med TEEp-transduktorn är mellan 18 °C och 43 °C. X-Porte-systemet har säkerhetsfunktioner avsedda att hjälpa användaren att ändra behandlingen för att förhindra termiska skador på patienten vid användning.

När skannerhuvudets temperatur är under 17,5 °C stoppas skanningen, skannerhuvudets temperatur blinkar på skärmen och följande meddelande visas:



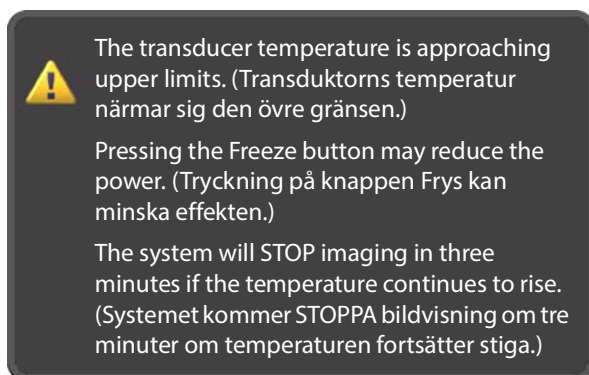
The transducer temperature is below the minimum limit of 17.5°C. (Transduktorns temperatur är under minimigränsen 17,5 °C.)

The system will resume imaging when the transducer warms to 18.0°C. (Systemet återupptar bildvisning när transduktorn värmts upp till 18,0 °C.)

Figur 11 Meddelande om låg temperatur

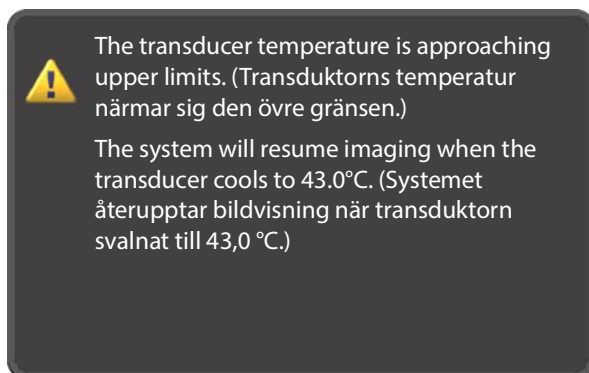
Om temperaturen överskrider 41 °C markeras skannerhuvudets temperatur på skärmen för att indikera att den närmar sig den högsta säkra drifttemperaturen.

När skannerhuvudets temperatur överskrider 43 °C blinkar skannerhuvudets temperatur på skärmen och följande meddelande visas:



Figur 12 Försiktighetsmeddelande för hög temperatur

Om skannerhuvudets temperatur förblir över 43 °C under mer än 3 minuter, eller om den någon gång överstiger 45 °C, avbryts skanningen och följande meddelande visas:



Figur 13 Varningsmeddelande för hög temperatur

Om ett kommunikationsfel uppstår och TEEp-termistorn inte kan avläsas, avbryts skanningen och återupptas inte förrän termistorn kan avläsas och temperaturen ligger inom driftsgränserna.



Cannot read the transducer temperature.
(Kan inte avläsa transduktorns temperatur.)

The system will resume imaging when the temperature can be determined. (Systemet återupptar bildvisning när temperaturen kan fastställas.)

Please contact FUJIFILM SonoSite Technical Support at 1-877-657-8118. (Kontakta FUJIFILM SonoSite tekniska support på +1-877-657-8118.)

Figur 14 Kommunikationsmeddelande för transduktor

Minskning av temperaturen

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

- ▶ Skanning med bildåtergivning i 2D (bildåtergivning i 2D resulterar i allmänhet i den lägsta temperaturen på transduktorns yta).
- ▶ Vid bildåtergivning i 2D ska normala optimeringsinställningar väljas och bilddjupet ökas.
- ▶ Vid bildåtergivning med pulsad doppler ska dopplerprovgrinden placeras på ett djupare djup.
- ▶ 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.

Riktlinjer för reduktion av MI och TI

Öka djupet för att reducera MI,

Tabell 3: Riktlinjer för att minska TI (TIS, TIC och TIB)

Transduktor	Energi-/färgdopplerinställningar						PW-inställningar
	Rutans bredd	Rutans höjd	Rutans djup	PRF	Djup	Optimera	Djup
TEExp			↑	↓			↑


 Öka eller höj parameterinställningen för att reducera TI.



Minska eller sänk parameterinställningen för att reducera TI.

Visning av uteffekt

I följande tabell visas om TI eller MI är större än ett värde på 1,0 för varje transduktor och funktionsläge, och följaktligen behöver visas.

Tabell 4: MI- eller TI-värde per driftläge

Driftläge	MI	TIC, TIB eller TIS
2D/M-mode	$\geq 1,0$	$< 1,0$
Energi-/färgdoppler	$< 1,0$	$< 1,0$
Pulsad doppler	$\geq 1,0$	$\geq 1,0$
Kontinuerlig doppler	$< 1,0$	$\geq 1,0$

Ökning av transduktorns yttemperatur

Tabell 5: Yttemperaturhöjning

Test	°C höjning
Stillastående luft	10,7
Simulerad användning	3,6 (≤ 6 °C)

Temperaturkalibreringstest

Minst en gång om året bör man kontrollera att temperaturmätningssystemet uppfyller specifikationerna.

Så här ställs testet in

Ta fram följande utrustning för testet:

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

Så här testas kalibreringen

- 1 Ställ in vattenbadets temperatur på $43,3 \pm 0,1$ °C och övervaka temperaturen med mätaren.
- 2 Om ett vattenbad med kontrollerad temperatur och adekvat noggrannhet inte finns tillgängligt måste man ta hänsyn till den minskade noggrannheten vid avläsning av temperaturen på från ultraljudssystemet.

En avvikelse på mer än $\pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ är inte acceptabel. Upprätthållande av denna noggrannhet utan temperaturreglering kan vara svårt.

- 3 Anslut TEEp-transduktorn till ultraljudssystemet eller välj den om du använder trippelkontakten för transduktorer.
- 4 Frys bilden.
- 5 Placera transduktorspetsen i vattenbadet.
- 6 Minst 10 cm av den distala änden måste vara nedsänkt.
- 7 Observera temperaturen som visas på systemets skärm.
- 8 Vänta tills temperaturdisplayen har stabiliserats vid $43,3 \pm 0,5\text{ }^{\circ}\text{C}$ plus/minus eventuell temperaturavvikelse hos vattenbadet.
- 9 Se efter att varningsfönstret visas.

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

Elektrisk säkerhet

Maximal kabellängd

Tabell 6: Maximal kabellängd för TEEp

Beskrivning	Maximal kabellängd
TEEp-transduktor ^a	2,2 m

^a För transduktorer mäts den maximala kabellängden mellan dragavlastningarna. Den angivna längden inkluderar inte kabellängden på följande platser: under dragavlastningarna, innanför transduktorhöljet och innanför transduktoranslutningen.

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 TEEp-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 TEEp-transduktorn inte användas. Kontakta FUJIFILM SonoSite eller närmaste 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

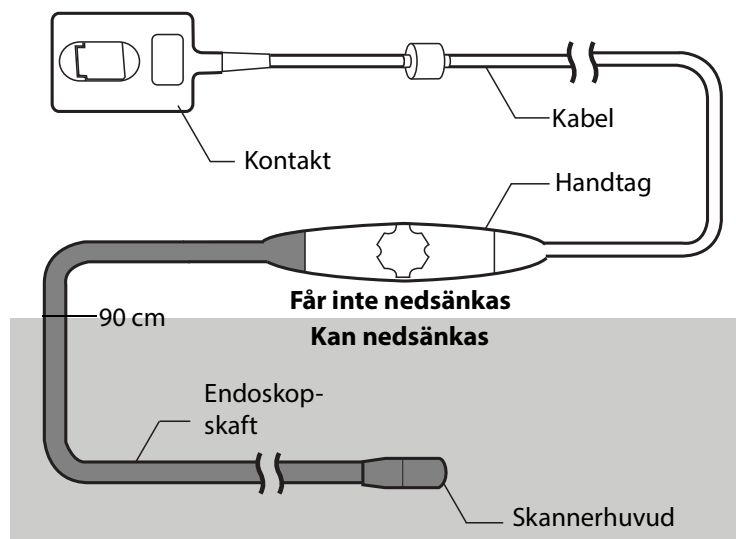
Ett schema för regelbundna mätningar av den elektriska läckströmmen bör upprättas. Elektrisk läckagetestning bör åtminstone utföras en gång per år eller när så krävs enligt lokala bestämmelser.

VARNING

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

Bithålsdetektering

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



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

Förberedelse för bithålstestning/testning av elektrisk läckage

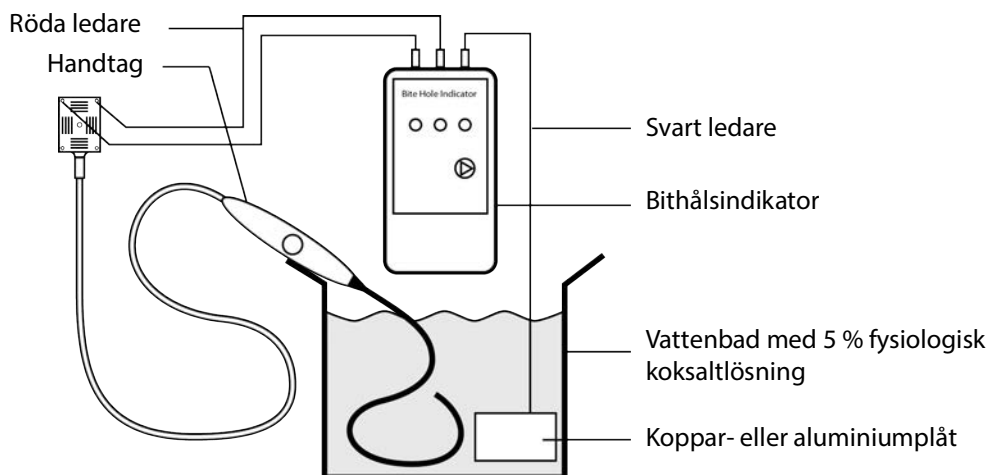
Testa både transduktorarrayen och det endoskopiska skaftet med avseende på bithål. Samma utrustning kan användas för båda testerna, men testenhetens anslutningspunkter är dock olika för de båda testerna.

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 bithålsindicatorsatsen)
- ▶ Bithålsindikator med ledare
- ▶ Punktionstestverktyg (medföljer TEEp-transduktorn)

Testning av transduktorarrayen

Så här testas transduktorarrayen med avseende på bithål eller strömläckage



Figur 15 Testuppsättning för transduktorarray

- 1 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

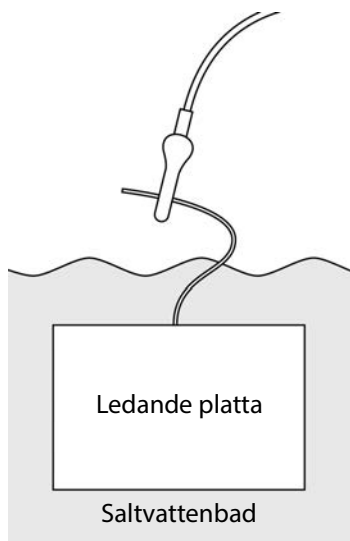
Låt inte det endoskopiska skaftet komma i kontakt med den ledande plattan. Detta kan leda till ett felaktigt testresultat.

- 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 16**.

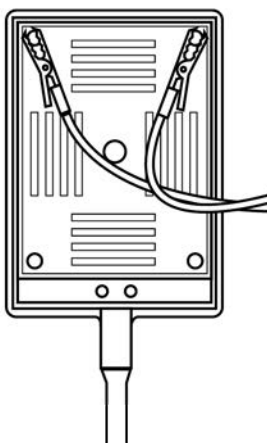
Obs

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



Figur 16 Anslutning av ledande platta

- b** Anslut de röda ledarna till transduktorns kontakt såsom visas i **Figur 17**.



Figur 17 Anslutning till transduktorns kontakt

- 3** Tryck på .

- 4** Läs av testresultatet:

- ▶ **Leads** (Ledare) – Ledarna är inte korrekt anslutna. Kontrollera anslutningarna och testa igen.
- ▶ **Fail** (Misslyckad) – Ett bithål detekterades i transduktorarrayen. Avbryt bithålstestet. Använd inte TEEp-transduktorn. Åtgärdssteg finns i **“Om transduktorn inte blir godkänd vid testet”** på sidan 45.

► **Pass** (Godkänd) – Inga bithål detekterades.

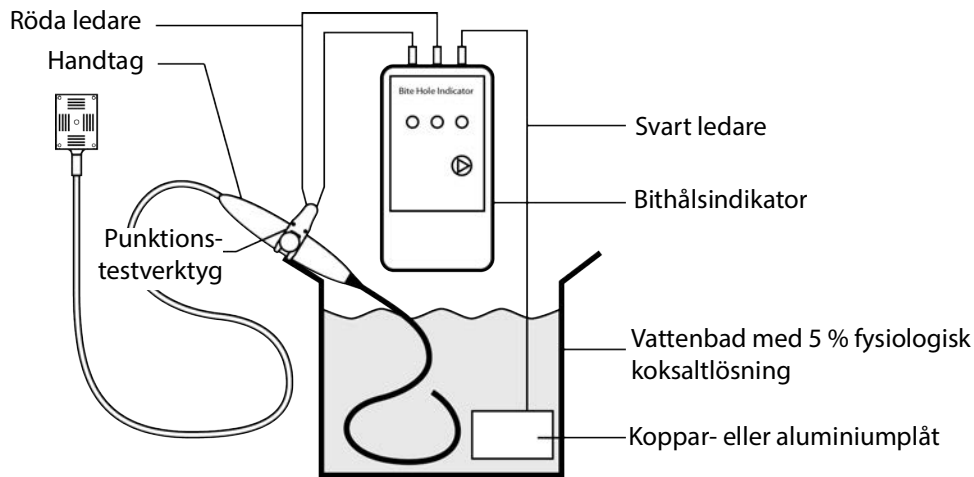
► **All** (Alla) – Om alla lamporna är tända är batteriet nästan urladdat. Byt ut batteriet.

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

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

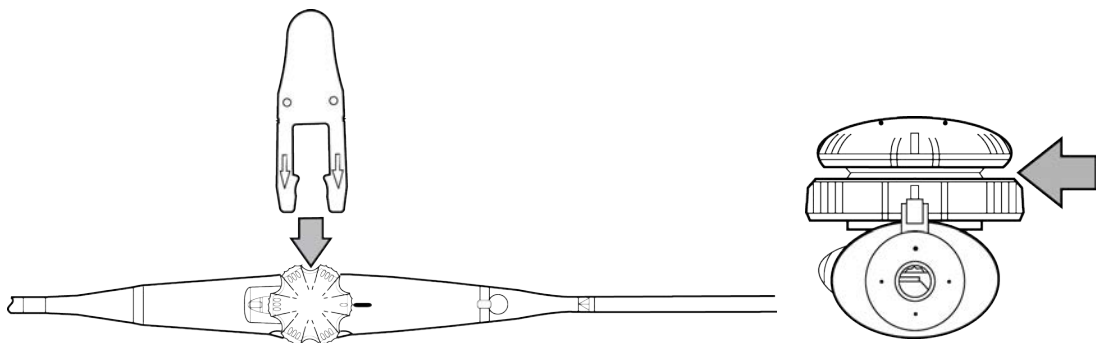
Testning av det endoskopiska skaftet

Så här testas det endoskopiska skaftet med avseende på bithål



Figur 18 Testuppsättning för endoskopiskt skaft

1 För in punktionstestverktyget under skanningsplanets reglage såsom visas i **Figur 19**.



Figur 19 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

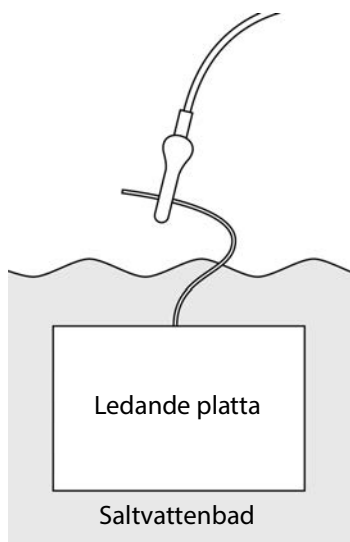
Låt inte det endoskopiska skaftet komma i kontakt med den ledande plattan. Detta kan leda till ett felaktigt testresultat.

- 3 Anslut bithålsindikatorn till punktionstestverktyget och kopparplåten:

- a Anslut den svarta ledaren till koppar- eller aluminiumplåten i saltvattenbadet såsom visas i **Figur 20**.

Obs

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

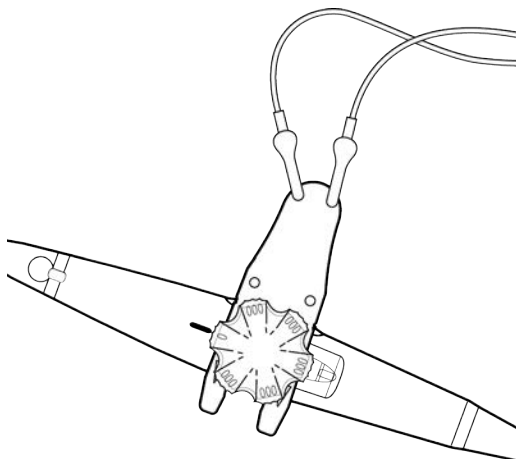


Figur 20 Anslutning av ledande platta

- b Anslut punktionstestverktygets röda ledare såsom visas i **Figur 21**.

Obs

Varje klämma ska fästas för sig i punktionstestverktyget.



Figur 21 Anslutning till punktionstestverktyget

4 Tryck på .

5 Läs av testresultatet:

- ▶ **Leads** (Ledare) – Ledarna är inte korrekt anslutna. Kontrollera anslutningarna och testa igen.
- ▶ **Fail** (Misslyckad) – Ett bithål detekterades i det endoskopiska skaftet. Avbryt bithålstestet. Använd inte TEEp-transduktorn. Åtgärdssteg finns i **“Om transduktorn inte blir godkänd vid testet”** på sidan 45.
- ▶ **Pass** (Godkänd) – Inga bithål detekterades.
- ▶ **All** (Alla) – Om alla lamporna är tända är batteriet nästan urladdat. Byt ut batteriet.

6 Skölj efter testat 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.

Specifikationer för transduktorn

TEExp/8-3 MHz transduktor

Tabell 7: Specifikationer för transduktorn

Endoskopiskt skaft	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.
Deflektion av spetsen	Anteriort: $\geq 120^\circ$ Posteriort: $\geq 40^\circ$ Höger och vänster: $\geq 40^\circ$
Skanningsplanets rotation	Transduktorn skannar bilder i valfritt plan inom en 180° nominell kon med utgångspunkt från ett transversellt plan, genom sagittalplanet och avslutar med spegelbilden av det första transversella planet. Skanningsplanets rotation drivs av en motor, vars hastighet och riktning regleras med hjälp av knappar på endoskophandtaget. Maximal hastighet: 180° på cirka 5 sekunder.
Synfält	Högst 90°
Transduktorspetsens dimensioner	Längd: 35 mm Tvärsnittsytta, max.: 14 mm x 12,5 mm
Desinficeringsklassificering	Spaulding-klass, halvkritiskl
Elektrisk säkerhet	Uppfyller kraven enligt UL, CSA, IEC för klass BF.

Tabell 7: Specifikationer för transduktorn

Temperaturnoggrannhet	±0,5 °C inom intervallet 35 till 45 °C
Temperaturgränser för transduktorspetsen	Övre: 45 °C Nedre: 17,5 °C
Transduktor	Mittfrekvens 5,0 MHz.
Maximal kabellängd	2,2 m (uppmätt mellan dragavlastningarna)
Biologisk kompatibilitet	Alla material i TEEp-transduktor-/endoskopsystemet som kommer i kontakt med patienten uppfyller kraven i ISO 10993-1. Transduktorn är tillverkad utan naturgummilatex.
Miljögränsvärden (transport och förvaring)	Temperatur: Transport: -35 till +65 °C Förvaring: 0° till +45 °C Luftfuktighet: 15 till 95 % relativ luftfuktighet Tryck: 700 till 1060 hPa (0,7–1,05 atm)

Akustisk uteffekt

För information om akustisk uteffekt, se användarhandboken för ultraljudssystemet.

Tabell 8: Transduktormodell: TEEExp Driftläge: 2D

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan
Maximalt indexvärde		1,2	(a)		(a)		(b)
Index komponentvärde			#	#	#	#	
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	2,60					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	1,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,7					
	f_{awf} (MHz)	4,60	#		#		#
Övrig information	p_{rr} (Hz)	1750					
	s_{rr} (Hz)	50,0					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	366					
	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	26,3					
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	33,5					
	p_r vid z_{pii} (MPa)	3,38					
	Undersökningstyp	Crd					
Drift-reglage	Optimering	Pen					
	Djup (cm)	4,0					
	Sektorns bredd	Smal					

(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.

Tabell 9: Transduktormodell: TEEExp Driftläge: 2D+ M Mode

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan
Maximalt indexvärde		1,0	(a)		(a)		(b)
Index komponentvärde			#	#	#	#	
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	2,09					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{MI} (cm)	1,75					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,75					
	f_{awf} (MHz)	4,60	#		#		#
Övrig information	pr_r (Hz)	400					
	srr (Hz)	30,8					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	244					
	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	31,5					
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	54,9					
	p_r vid z_{pii} (MPa)	2,74					
Drift-reglage	Undersökningstyp	Crd					
	Optimering	Pen					
	Djup (cm)	4,0					

(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.

Tabell 10: Transduktormodell: TEEExp Driftläge: PW Doppler

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan
Maximalt indexvärde		1,3	(a)		1,9		(b)
Index komponentvärde			#	#	0,6	1,9	
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	2,64					
	P (mW)		#		32,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		32,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,60	
	z_{MI} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	4,01	#		4,01		#
Övrig information	pr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	289					
	$I_{spta,\alpha}$ vid $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	327,5					
	I_{spta} vid z_{pii} eller z_{sii} (mW/cm ²)	386,0					
	p_r vid z_{pii} (MPa)	2,86					
Drift-reglage	Undersökningstyp	Crd			Crd		
	Samplingsvolymens storlek (mm)	1			2		
	Samplingsvolymens position	Zon 1 (16 mm)			Zon 1 (16 mm)		
	PRF (Hz)	1008			1562		
	TDI	På			Av		

(a) Detta index krävs inte för detta driftläge; 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.

Tabell 11: Transduktormodell: TEEExp Driftläge: CW-doppler

Indexbeteckning		MI	TIS		TIB		TIC
			Vid ytan	Under ytan	Vid ytan	Under ytan	Vid ytan
Maximalt indexvärde		(a)	(a)		1,3		(b)
Index komponentvärde			#	#	0,5	1,3	
Akustiska parametrar	$p_{r,\alpha}$ vid z_{MI} (MPa)	#					
	P (mW)		#		25,9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		25,9		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,90	
	z_{MI} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		#
Övrig information	p_{rr} (Hz)	#					
	s_{rr} (Hz)	#					
	n_{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 position				Zon 5 (53 mm)		
(a) Detta index krävs inte för detta driftläge; 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.							



SonoSite

P20111-06

