

TEExp Dönüştürücü



Kullanıcı Kılavuzu

Üretici

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021 ABD

Tel: +1-888-482-9449 veya +1-425-951-1200

Faks: +1-425-951-1201

AB Yetkili Temsilcisi

FUJIFILM SonoSite B.V.

Joop Geesinkweg 140

1114 AB Amsterdam,

Hollanda

Avustralya Sponsoru

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

Avustralya

Dikkat

Amerika Birleşik Devletleri federal yasası, bu cihazın satışını ancak bir hekim tarafından veya bir hekimin siparişi üzerine yapılacak şekilde sınırlar.

SonoSite, SonoSite logosu ve SonoSite X-Porte, çeşitli yetki bölgelerinde FUJIFILM SonoSite, Inc. firmasının tescilli ve tescilsiz ticari markalarıdır. FUJIFILM, FUJIFILM Corporation firmasının tescilli ticari markasıdır. Value from Innovation, FUJIFILM Holdings America Corporation firmasının ticari markasıdır.

Diğer tüm ticari markalar ilgili sahiplerine aittir.

Patentler: US 6.371.918, CA 2.373.065, DE 60021552,0, FR 1175173 ve GB 1175173.

Parça Numarası: P20114-06

Yayın Tarihi: Eylül 2019

Telif Hakkı © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. Tüm hakları saklıdır.



Bölüm 1: Giriş

Kullanıcı kılavuzu hakkında	1
Bu sürümdeki değişiklikler	1
Kurallar	2
Garanti beyanı	2
Teknik Destek	2

Bölüm 2: Başlarken

TEExp dönüştürücü hakkında	3
Tarama düzleminin rotasyonu nasıl çalışır	4
Kullanım amaçları	4
Kullanımının Uygun Olmadığı Durumlar	5
Ambalajın Açılması	5
İçindekilerin incelenmesi	7
Dönüştürücü ve sistem arabirimi	7
TEExp dönüştürücü kontrolleri	9
Ucun defleksiyonu	9
Uç defleksiyon durdurucusu	11
Tarama düzlemi rotasyonu	12

Bölüm 3: Muayene

Muayene öncesi inceleme	15
Önlemler	16
Isırma koruyucusu	17
Steril kılıf	17
Acil durum geri çekmesi	18

Bölüm 4: Dönüştürücünün temizlenmesi, dezenfeksiyonu, taşınması, depolanması ve imha edilmesi

Temizlik ve dezenfeksiyon	19
Dönüştürücünün temizlenmesi	21
Dönüştürücüyü dezenfekte etme	23
Dönüştürücüyü temiz olarak tanımlama	25
Dönüştürücüyü taşıma	25
Dönüştürücüyü depolama	27

Dönüştürücünün imha edilmesi	27
------------------------------------	----

Bölüm 5: Güvenlik

Standartlara uyumluluk	29
Yıllık inceleme	29
Güvenli işletimsel kullanım	30
Termal güvenlik	31
Termal sınırlar	31
Sıcaklığın düşürülmesi	33
MI ve TI değerini azaltma ilkeleri	33
Çıktı göstergesi	34
Dönüştürücü yüzey sıcaklığı yükselişi	34
Sıcaklık kalibrasyon testi	34
Elektrik güvenliği	35
Maksimum kablo uzunluğu	35
Elektrik kaçağı testi ve ısıрма deliği saptanması	35
Elektrik kaçağı testi	36
Isırma deliği saptanması	36
Isırma deliği/elektrik kaçağı testi için hazırlık	37
Dönüştürücü dizisinin test edilmesi	37
Endoskopik milin test edilmesi	39
Isırma deliği saptanmadıysa	42
Dönüştürücü testte başarısız olursa	42

Bölüm 6: Dönüştürücü teknik özellikleri

TEExp/8-3 MHz dönüştürücü	43
Akustik çıktı	45

BÖLÜM 1

Giriş

TEExp dönüştürücü FUJIFILM SonoSite, Inc. tarafından geliştirilen X-Porte ultrason sistemiyle çalışmak üzere tasarlanan transözofajiyal ekokardiyografik bir dönüştürücüdür.

Transözofajiyal prosedürler hasta için çeşitli riskler taşır. Bu kullanıcı kılavuzundaki bilgi ve talimatlar bu riskleri en aza indirmenize yardım etmeyi amaçlamaktadır. Ek olarak, TEExp dönüştürücü oldukça karmaşık ve hassas bir cihazdır ve hatalı veya kötü kullanım prosedürleri nedeniyle hizmet ömrü ciddi oranda kısalabilir.

UYARI

Hastanın zarar görmesini veya dönüştürücüde hasar meydana gelmesini önlemek için, bu dönüştürücüyü kullanan personelin bu kullanıcı kılavuzunda yer alan talimatları, uyarıları, ikazları ve eğitim materyalini okuması ve anlaması önemlidir. Bu kullanıcı kılavuzundaki herhangi bir bilgi hakkında sorunuz olursa FUJIFILM SonoSite'a veya yerel temsilcinize başvurun.

Kullanıcı kılavuzu hakkında

Bu kullanıcı kılavuzu TEExp dönüştürücüye ilişkin bilgi sağlamaktadır. Bu kılavuz ultrason ve uygun endoskopi tekniklerini bilen bir okuyucu için tasarlanmıştır; sonografi, kardiyoloji veya klinik uygulamalar hakkında eğitim bilgileri sağlamaz. Ultrason sistemiyle ilgili bilgi için, kullanıcı kılavuzu ve diğer uygun literatüre bakın.

Hastanın güvenliğinin korunmasına yardımcı olmak ve güvenilir dönüştürücü işletimini sağlamak için, SonoSite bu kullanıcı kılavuzunun, TEExp dönüştürücünün kullanımını içeren tüm aşamalar sırasında referans olarak bulundurulmasını tavsiye eder.

Bu sürümdeki değişiklikler

Bölüm	Açıklama
Bölüm 6	Güncellenmiş akustik çıktı tabloları

Kurallar

Bu belgede şu kurallar uygulanır:

- **UYARI**, yaralanma veya yaşam kaybını önlemek için gereken önlemleri açıklar.
- **Dikkat**, ürünleri korumak için alınması gereken önlemleri açıklar.
- **Not**, ek bilgiler sağlar.
- Numaralandırılmış ve harflendirilmiş adımlar, belirli bir sırayla gerçekleştirilmelidir.
- Madde imli listeler, liste biçiminde bilgiler sunar, ancak belirli bir dizilim ifade etmezler.

Kullanılan etiketleme sembolleri için, ultrason sistemi kullanıcı kılavuzuna bakın.

Garanti beyanı

TEExp dönüştürücü FUJIFILM SonoSite tarafından nakliyenin yapıldığı tarihten itibaren yalnızca malzeme ve işçilik için 12 aylık bir dönem boyunca garanti altındadır.

Bu garanti hastanın ısırmamasından veya son kullanıcının hatalı kullanımından, hatalı şekilde dezenfeksiyon veya sterilizasyon yapılmasından, FUJIFILM SonoSite tarafından tavsiye edilmeyen kimyasallarla dezenfekte veya sterilize edilmesinden veya ürünün üretim amacına uygun uygulamalar için normal olarak kabul edilenin dışındaki koşullardan kaynaklanan hasarı kapsamaz.

Teknik Destek

Kılıf, ısıрма koruyucusu, uç kılıfı ve diğer malzemeleri sipariş etmek için, bkz. www.civco.com.

Teknik destek için, aşağıdaki yollarla FUJIFILM SonoSite'a başvurun.

Telefon (ABD veya Kanada)	+1-877-657-8118
Telefon (ABD Dışı veya Kanada dışı)	+1-425-951-1330 veya yerel temsilcinizi arayın
Faks	+1-425-951-6700
E-posta	ffss-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com
Avrupa Servis Merkezi	Ana: +31 20 751 2020 İngilizce destek: +44 14 6234 1151 Fransızca destek: +33 1 8288 0702 Almanca destek: +49 69 8088 4030 İtalyanca destek: +39 02 9475 3655 İspanyolca destek: +34 91 123 8451
Asya Servis Merkezi	+65 6380-5581

BÖLÜM 2

Başlarken

TEExp dönüştürücü hakkında

UYARI

Bir hastanın zarar görmesini önlemek için, ultrason sistemi ve dönüştürücünün düzgün çalıştırılmasının yanı sıra, TEEx dönüştürücünün, yürürlükteki ilgili medikal uygulamalar tarafından belirlenen endoskopik tekniklerle ilgili uygun eğitim almış lisanslı bir hekim tarafından kullanılması amaçlanmıştır.

UYARI

FUJIFILM SonoSite, kendi ürettiği sistemlerin yakınlarında yüksek frekanslı elektromedikal cihazların kullanılmasını önermemektedir. FUJIFILM SonoSite ekipmanları; yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazları ve prosedürleri ile birlikte kullanım için valide edilmemiştir. FUJIFILM SonoSite sistemlerinin yakınlarında yüksek frekanslı elektrocerrahi cihazlarının kullanılması sistemin anormal şekilde çalışmasına ve kapanmasına yol açabilir.

UYARI

Yanma tehlikesi riskinden kaçınmak için, dönüştürücüyü yüksek frekanslı cerrahi cihazlarla birlikte kullanmayın. Yüksek frekanslı cerrahi nötr elektrot bağlantısında bir bozukluk olduğu durumlarda bu tür bir tehlike ortaya çıkabilir.

Dikkat

Dönüştürücünün kazayla hasar görmesini önlemek için, TEExp dönüştürücüyü kullanmadan ve temizlemeden önce bu kullanıcı kılavuzunu okuyun.

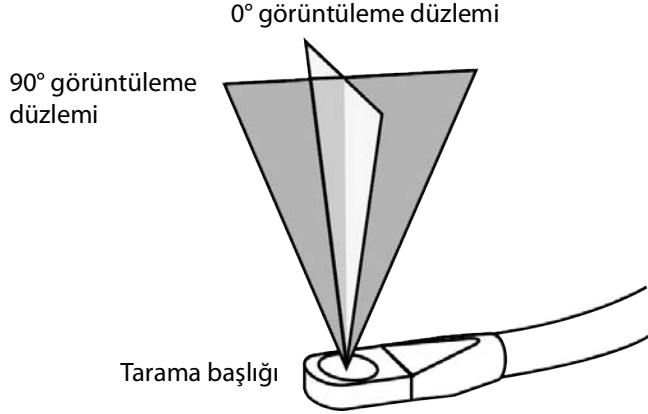
TEExp dönüştürücü elektronik olarak yönetilen, geleneksel bir endoskopun ucundaki contalı uca monte edilmiş, bir aşamalı dizi ultrason dönüştürücü takımıdır.

TEExp dönüştürücü yemek borusunun içinde aynı konumdaki bir koninin içinden bir dizi ultrason resmi veya kesiti üretmek için kullanılır. Tarama düzleminin rotasyonu kontrol sapında bulunan bir motorla yönlendirilir.

Tarama düzleminin rotasyonu nasıl çalışır

Tarama düzleminin rotasyonunu anlamak için taramaya çapraz düzlemlerin birinden başlamayı seçebilirsiniz; örneğin sistem ekranı üzerinde 0° standart monodüzlemdir. Tarama düzlemini 90° döndürürseniz, tarama uzunlamasına düzlemde, koninin iki karşıt çeyreği boyunca gerçekleştirilir.

Tarama düzlemini aynı yönde 90° daha döndürmeye devam ederseniz, tarama ilk çapraz düzlemin yansımasında gerçekleşir. Birbirine eşdeğer olan tek iki düzlem, 0° ve 180°deki iki çapraz düzlemdir; bunlardan biri diğerinin yansımasıdır. **Şekil 1** sayfa 4'te gösterildiği gibi, tarama düzleminin 180° rotasyonu konik görüntüleme hacminin dört çeyrek parçasının tamamını da doldurur.



Şekil 1 Farklı görüntüleme düzlemine döndürme

Endoskopun ucunun yönü, dönüştürücünün yemek borusunun içinde tam olarak konumlandırılmasını sağlayan dönüştürücünün sapındaki defleksiyon kumandaları kullanılarak kolaylıkla yönetilebilir.

Kullanım amaçları

TEExp dönüştürücü 2D, M Modu, renkli Doppler (Color), darbeli dalga (PW) Doppler ve sürekli dalga (CW) Doppler görüntüleme için hastanın yemek borusu veya midesinden kalbin içine doğru ultrason enerjisi uygulamak için tasarlanan endoskopik bir dönüştürücüdür. TEExp dönüştürücünün yalnızca yetişkinlerde kullanılması amaçlanmıştır. Hastanın kalbinden geriye doğru yönelen ultrason enerjisi, kalbin yapısındaki veya hareketindeki anormallikleri tespit etmek, kalbin içindeki kan akışının hızını değerlendirmek ve kalbin içinde akan kanın hızına ilişkin renkli bir çizim elde etmek için kalbin resimlerini oluşturur.

Kullanımının Uygun Olmadığı Durumlar

UYARI

Hekim muayeneye başlamadan önce tüm olası faktörleri değerlendirmelidir.

Transözofajiyal dönüştürücünün kullanımının uygun olmadığı durumlar aşağıdakiler içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- ▶ Fetal görüntüleme
- ▶ Pediatrik görüntüleme
- ▶ Hasta aşağıdaki veya benzeri koşulları sergilediğinde:
 - ▶ Özofajiyal daralma, spazmlar, doku yırtılmaları ve yutkunma zorluğu (disfaji)
 - ▶ Özofajiyal divertikül, özofajiyal varisler (şişmiş damarlar)
 - ▶ Gastrointestinal kanama
 - ▶ Peptik ülserler, hiatal herni, özofajiyal ağlar ve halkalar
 - ▶ Yemek borusuna yakın zamanda uygulanan radyasyon tedavisi
 - ▶ Hastanın yutkunma veya dönüştürücüye uyum sağlama zorluğu yaşaması
 - ▶ Gastroözofajiyal hastalıklar geçmişi

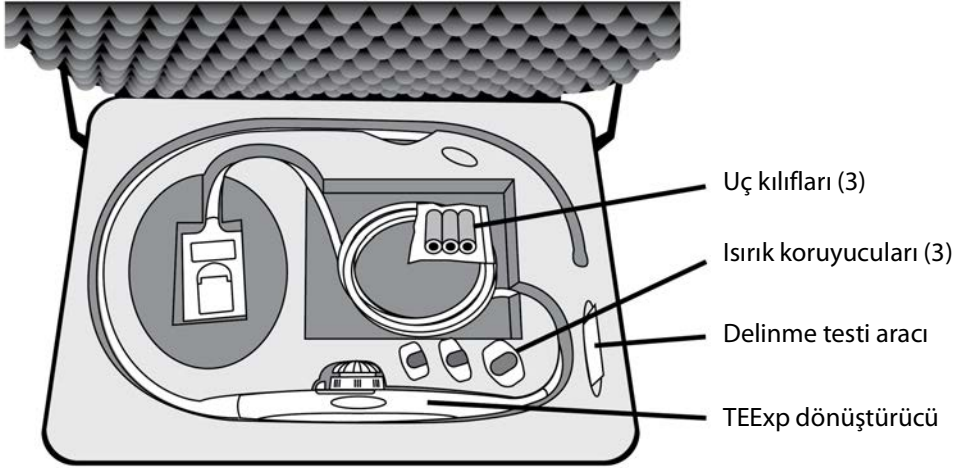
Ambalajın Açılması

Uygun özen ve bakım gereklidir. Ambalaj açma prosedürlerini uygulayın. Herhangi bir hasar veya farklılığı rapor etmek için derhal FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle bağlantı kurun.

UYARI

Hasta/operatör yaralanmalarını önlemek için, teslim aldıktan sonra ve her kullanımdan önce dikkatli şekilde tüm cihazı inceleyin.

Dönüştürücünün ambalajını açın



Şekil 2 TEExp dönüştürücüyü içeren nakliye kutusu

- 1 Herhangi bir hasar olup olmadığını tespit etmek için nakliye kolisini, nakliye kutusunu ve TEEp dönüştürücüyü inceleyin.
- 2 Oluşabilecek her türlü bozukluk veya diğer gözle görülür hasarı not edin, delilleri saklayın ve taşıyıcı veya nakliye acentesini bilgilendirin.
- 3 Nakliye kutusunun içinde ambalaj listesinde bulunan parçaların bulunduğunu doğrulayın:
 - ▶ TEEp dönüştürücü
 - ▶ *TEEp Dönüştürücü Kullanıcı Kılavuzu*
 - ▶ *TEE Dönüştürücü Bakımı* (Temizlik ve dezenfeksiyon talimatları içerir)
 - ▶ Isırık koruyucuları (3)
 - ▶ Delinme test aracı
 - ▶ Steril olmayan uç kılıfları (3)

UYARI

Hastanın yaralanmasını önlemek için:

- ▶ TEEp dönüştürücünün güvenli biçimde çalışması için uygun özen ve bakım gereklidir.
- ▶ Muayeneyi yapan tıbbi profesyonel prosedürde kullanmak üzere bu dönüştürücüyü seçerken tutarlı bir medikal karar uygulamalıdır.

Dikkat

Dönüştürücünün dahili kumanda kablolarının kalıcı olarak hasar görmesini engellemek için, dönüştürücünün ucuna parmağınızla doğrudan basınç uygulayarak yön değiştirmeyin.

Dikkat

Dönüştürücünün kazayla hasar görmesini önlemek için, TEEp dönüştürücüyü kullanmadan ve temizlemeden önce bu kullanıcı kılavuzunu okuyun.

İçindekilerin incelenmesi

Paketin içindekileri çıkardıktan sonra, TEEp dönüştürücüye aşağıdaki işlemleri uygulayın:

- ▶ Gözle ve elle inceleme. Bkz. **“Dönüştürücünün görsel ve dokunsal olarak incelenmesi”** sayfa 9.
- ▶ Uç defleksiyon incelemesi. Bkz. **“Ucun defleksiyonunun incelenmesi”** sayfa 11.
- ▶ Durdurucu incelemesi. Bkz. **“Uç defleksiyon durdurucusunun incelenmesi”** sayfa 12.
- ▶ Tarama düzlemi rotasyonu incelemesi. Bkz. **“Tarama düzlemi rotasyonunun incelenmesi”** sayfa 13.
- ▶ Sızıntı testi. Bkz. **“Elektrik güvenliği”** sayfa 35.

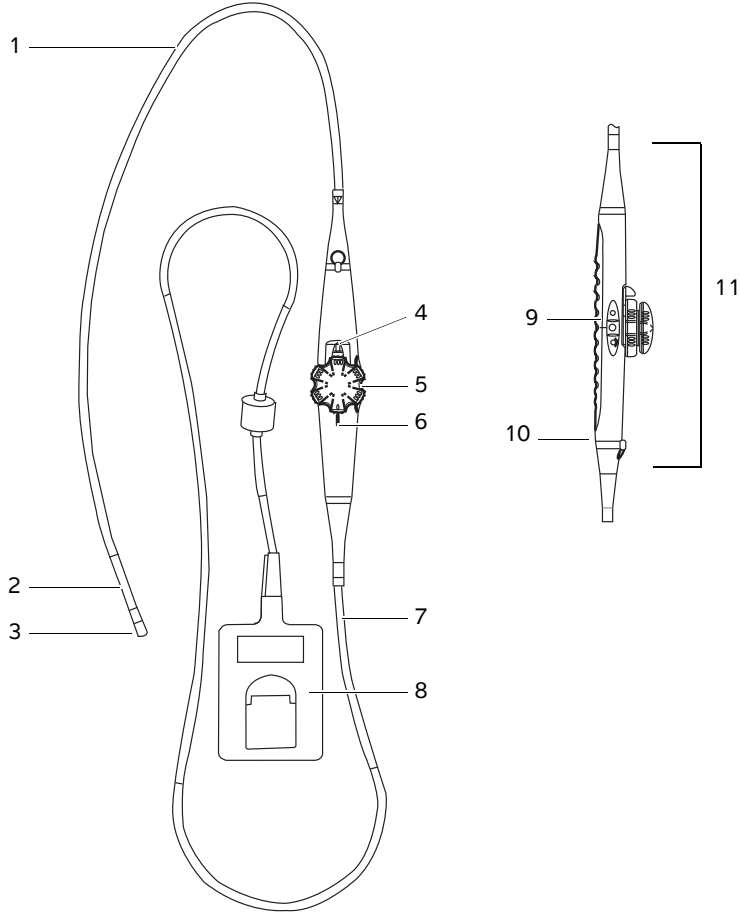
Herhangi bir hasar veya farklılığı rapor etmek için derhal FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle bağlantı kurun. Bkz. “**Teknik Destek**” sayfa 2.

UYARI

Hastanın zarar görmesini önlemek için, herhangi bir düzensizlik, standartların altında çalışma veya güvensiz koşullar gözlemlenecek veya bunların varlığından şüphelenilecek olursa, TEEp dönüştürücüyü kullanmayın.

Dönüştürücü ve sistem arabirimi

TEEp dönüştürücü elektronik olarak yönetilen, geleneksel bir endoskopun sonundaki contalı uca monte edilmiş, bir aşamalı dizi ultrason dönüştürücü takımından oluşmaktadır. Bir kablo ve konektör ile ultrason sistemine bağlıdır. Bkz. **Şekil 3** sayfa 8.



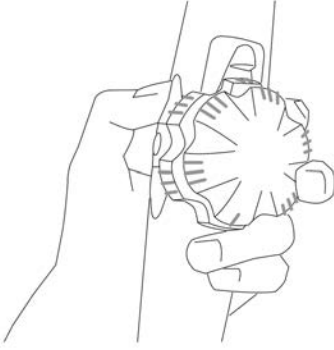
Şekil 3 TEEExp dönüştürücü

- | | | | |
|---|------------------------------------|----|----------------------------------|
| 1 | Esnek endoskopik mil | 7 | Dönüştürücü kablosu |
| 2 | Mafsal bölümü | 8 | Dönüştürücü bağlantısı |
| 3 | Tarama başlığı ile dönüştürücü ucu | 9 | Tarama düzlemi kontrol düğmeleri |
| 4 | Defleksiyon durdurucu | 10 | Bağlantı halkası |
| 5 | Defleksiyon kontrol tekerleri | 11 | Taşıma Sapı |
| 6 | Nötr işaretleyici | | |

TEExp dönüştürücü kontrolleri

Endoskop, defleksiyon ve tarama düzlemi kontrollerini tek elle gerçekleştirmek üzere tasarlanmıştır. **Şekil 4** sayfa 9 endoskopun sapını sol elinde tutan kullanıcıyı göstermektedir. Baş parmak, işaret parmağı ve orta parmak defleksiyon ve tarama düzlemi kontrollerini kullanır.

Dönüştürücünün mekanik işletimi ve fiziksel bütünlüğünü, dönüştürücüyü kutudan çıkardıktan sonra ve her muayeneden önce kontrol edin.



Şekil 4 Dönüştürücü sol elde

UYARI

Hastanın yaralanmasını önlemek için:

- Herhangi bir düzensizlik, standart altı çalışma veya güvensiz koşul gözlemlenecek veya bunların varlığından şüphelenilecek olursa, TEExp dönüştürücüyü kullanmayın.
- Herhangi bir metalik çıkıntı, delik, pürüzlü nokta, çatlak veya çöküntü bulunursa TEExp dönüştürücüyü kullanmayın.

Dönüştürücünün görsel ve dokunsal olarak incelenmesi

Kutudan çıkarmadan ve dezenfeksiyondan önce TEExp dönüştürücüyü görsel ve dokunsal olarak incelemeniz gerekir.

- 1 Dönüştürücü hem düz hem de yön değiştirilmiş pozisyondayken, esnek mil ve defleksiyon bölmesinin tüm yüzeyini görsel olarak inceleyin ve elinizle dokununuz.
- 2 Herhangi bir delik veya çökme olup olmadığını tespit için dönüştürücünün ucunu inceleyin.

Ucun defleksiyonu

TEExp dönüştürücü endoskopunun, dönüştürücü ucun defleksiyonunun kontrolü için iki tekeri bulunmaktadır.

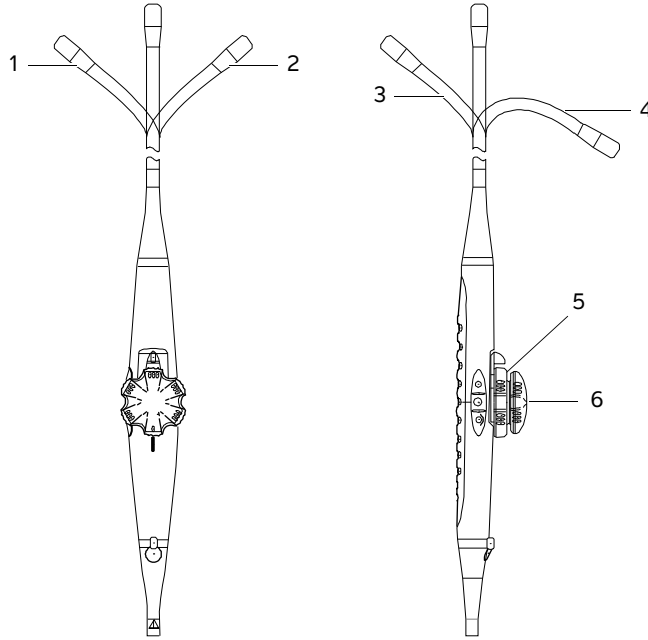
Tekerler ön/arka ve sol/sağ uç defleksiyonunu kontrol etmektedir. **Şekil 5** sayfa 10 defleksiyon tekerlerini nötr (yön değiştirmemiş) pozisyonunda gösterir. (Sağa/sola defleksiyon için herhangi bir durdurucu yoktur.)

Alt tekerin durdurucu ve serbest hareket modları bulunmaktadır. Durdurucu modundayken, defleksiyon tekerinin hareketi sınırlandırılmıştır. Bu özellik, ucu belirli bir konumda tutmak içindir.

Dönüştürücüyü yerleştirirken ve çıkartırken özel bir özen gösterilmesi gerekir.

Dikkat

Dönüştürücünün zarar görmesini önlemek için, dönüştürücünün distal ucuna doğrudan güç uygulayarak yön değiştirmeyin. Bu iş için defleksiyon tekerlerini kullanın.



Şekil 5 Defleksiyon kontrolleri

- 1 Ucu sola hareket ettirmek için üst tekeri saat yönünün tersine çevirin.
- 2 Ucu sağa hareket ettirmek için üst tekeri saat yönüne çevirin.
- 3 Ucu arkaya hareket ettirmek için alt tekeri saat yönünün tersine döndürün.
- 4 Ucu öne hareket ettirmek için alt tekeri saat yönüne döndürün.
- 5 Aşağı defleksiyon tekeri.
- 6 Yukarı defleksiyon tekeri.

UYARI

Hastanın zarar görmesini önlemek için, uç defleksiyon incelemesi sırasında dönüştürücü ucunda keskin bir "U-dönüşü" gözlemlerseniz, dönüştürücüyü kullanmayın.

Ucun defleksiyonunun incelenmesi

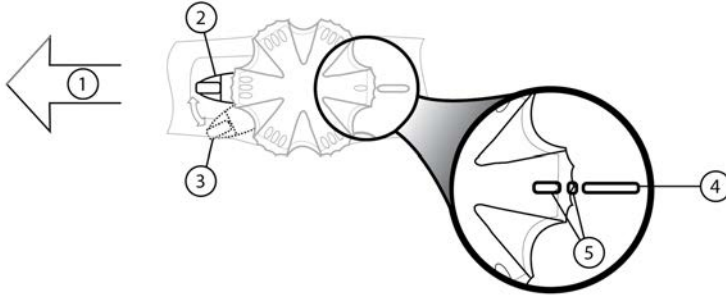
TEExp dönüştürücünün uç defleksiyonunu, kutudan çıkardıktan sonra ve her muayeneden önce inceleyin. Yönlendirme amacıyla, dönüştürücüyü düz bir pozisyonda, kontrol tekerleri üstte ve esnek mil uzağı gösterir durumda tutun.

- 1 Ucu dört yönde de döndürün.
- 2 Defleksiyon kontrollerinin sorunsuz çalıştığını teyit edin.
- 3 Defleksiyon kontrolleri nötr pozisyondayken dönüştürücünün ucunun da nötr pozisyonda (yön değiştirmemiş) olduğunu kontrol edin.

Uç defleksiyon durdurucusu

Dönüştürücünün ucunu yön değiştirmiş bir pozisyonda tutmak için, ön/arka defleksiyon kumandasında sürtünme uygulanabilir.

Öne/arkaya defleksiyon için durdurma görevini defleksiyon tekerinin altındaki bir kol yapmaktadır (bkz. [Şekil 6](#)). Sağa/sola defleksiyon için herhangi bir durdurucu yoktur.



Şekil 6 Uç defleksiyon durdurucusunun çalışması

- | | | | |
|---|--|---|-------------------------------|
| 1 | Dönüştürücü ucu | 4 | Nötr konum işaretleyicisi |
| 2 | Kilitli olmayan konumda uç kontrolü (durdurucu devre dışı) | 5 | Teker konumu işaretleyicileri |
| 3 | Kilitli konumda uç kontrolü (durdurucu etkin) | | |

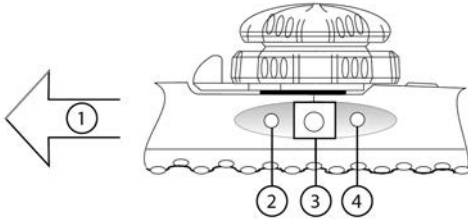
Uç defleksiyon durdurucusunun incelenmesi

Dönüştürücünün uç defleksiyonunu, kutudan çıkardıktan sonra ve her muayeneden önce inceleyin.

- 1 Freninin kilitli konumda olmadığını teyit edin.
- 2 Dönüştürücünün ucunun yönünü öne doğru değiştirin.
- 3 Durdurucuyu kilitli pozisyona getirin.
- 4 Ucun yön değiştirmiş pozisyonda kilitli olduğunu teyit edin.
- 5 Durdurucunun kilidini açın ve ucun kolaylıkla düzleştiğini teyit edin.
- 6 Arka yön için 1'den 5'e kadar adımları tekrarlayın.

Tarama düzlemi rotasyonu

Tarama düzleminin rotasyonu dönüştürücü sapındaki bir motor tarafından yönlendirilir ve sap üzerindeki düğmelerle kontrol edilir (bkz. [Şekil 7](#)).



Şekil 7 tarama düzlemi rotasyon kontrolleri

- 1 Dönüştürücü ucu
- 2 Saat yönünün tersine düğmesi (açıyı artırır)
- 3 İki düzlem düğmesi (açıyı dikey iki düzleme döndürür)
- 4 Saat yönüne düğmesi (açıyı azaltır)

Sistem ekranı üzerindeki tarama düzlemi göstergesi yönelimi gösterir. Tarama düzlemi açısı bir işaretleyici ve değer tarafından gösterilir. Bkz. [Şekil 8](#) sayfa 13. Ekran, 0° olarak görüntülenen, standart tek düzleme komşu açığı gösterir. Nominal tarama düzlemi açısı aralığı 0° ile 180° 'dir ve $\pm 7^\circ$ 'lik doğruluğa sahiptir.



Şekil 8 tarama düzlemi göstergesi

Dikkat

Dönüştürücü konektörünün hasar görmemesi için, konektörü kir ve nemden koruyun.

Tarama düzleminin 0 derece düzlemine başlatılması

- 1 Dönüştürücüyü bağlayın ve ultrason sistemini açın. (Talimatlar için, ultrason sistemi kullanıcı kılavuzuna bakın.)
- 2 Tarama düzlemi rotasyon düğmelerine basın.

Tarama düzleminin döndürülmesi

Dönüştürücü sapındaki dış düğmelere basın:

- ▶ Dönüştürücünün ucuna en yakın düğme, tarama düzlemini saat yönünün tersi yönünde döndürür (tarama düzlemi açısı artar).
- ▶ Dönüştürücünün ucuna en uzak düğme, tarama düzlemini saat yönünün tersi yönünde döndürür (tarama düzlemi açısı azalır).

Tarama düzlemi standart çapraz bir düzlemden (kısa eksen) uzunlamasına düzleme (uzun eksen) 180° döner ve ilk çapraz düzlemin (kısa eksen) yansımasında sonlanır. Açı konumu sistem ekranı üzerinde görünür. 0° kısa eksen referans konumu aşağıdaki şekilde tanımlanır: Dönüştürücünün ucundaki akustik pencereden dönüştürücüyü izlerken, dönüştürücü saat yönünün en ucundayken.

İki düzlemi değiştirmek için

Endoskop sapındaki İki düzlem düğmesine (orta düğme) basın. Bkz. [Şekil 7](#) sayfa 12.

Tarama düzlemi, tam hızla mevcut konumdan dikey konuma döner. (Örn. mevcut konum 22° ise, tarama düzlemi 112°'ye döndürülür. Mevcut konum 162° ise, tarama düzlemi 72°'ye döndürülür.)

Düğmeye yeniden basılması tarama düzlemini bir önceki konumuna döndürür.

Tarama düzlemi rotasyonunun incelenmesi

Dönüştürücüdeki tarama düzlemi rotasyonunu, kutudan çıkardıktan sonra ve her muayeneden önce inceleyin.

- 1 TEEExp dönüştürücüyü ultrason sistemine bağlayın.
- 2 Dönüştürücü takmadan önce, dönüştürücü üzerine az miktarda steril jel sürün ve görüntü almak için kazancı açın.

- 3 Tarama düzlemini saat yönünün tersi yönünde (0° ila 180°) ve saat yönünde (180° ila 0°) döndürmek için dönüştürücünün sapı üzerindeki tarama düzlemi kumanda düğmelerine basın. Bkz. **Şekil 7** sayfa 12.
- 4 Ekran üzerindeki resmin tarama düzlemi göstergesi üzerindeki sayılarla ilişkili şekilde değiştiğini teyit edin. Bkz. **Şekil 8** sayfa 13.

Tarama düzlemi rotasyon düğmelerine basıldığı sırada, dönüştürücünün motoru resim değişirken çalışır durumda olmalıdır.

Tarama düzleminin döndüğünü teyit etmek için yalnızca ekrandaki tarama düzlemi göstergesine güvenmeyin.

BÖLÜM 3

Muayene

Transözofajiyal veya transgastrik konumdan alınan ekokardiyografiler başka bir açıdan sağlanması mümkün olmayan önemli klinik veriler sağladığı halde, muayeneyi gerçekleştiren hekimin, hasta seçimi yaparken, dönüştürücünün güvenli şekilde kullanımı için bir dizi koşulu göz önünde tutması gerekir. Kontrendikasyonlar ve göz önünde bulundurulması gereken noktaların listesi, muayeneyi gerçekleştiren hekimin muayeneye başlamadan önce değerlendirmesi gereken olası faktörlerin tam listesini oluşturmaz. Yalnızca örnekler olarak sunulmuştur. Bkz. **“Kullanımının Uygun Olmadığı Durumlar”** sayfa 4.

UYARI

Hastanın midesinde veya yemek borusunda travma oluşmasını önlemek için, yerleştirme, konumlandırma veya çıkarma sırasında aşırı güç uygulamayın.

UYARI

Dönüştürücüyü yerleştirirken veya çıkartırken hastanın yemek borusunda hasar oluşmasını önlemek için, kontrol tekerinin serbest hareket, nötr ve kilitlenmemiş konumda olması gerekir. Bkz. **Şekil 6** sayfa 11.

Muayene öncesi inceleme

Her kullanımdan önce dönüştürücünün kullanılmasının güvenli olduğundan ve düzgün şekilde çalıştığından emin olmayı sağlayacak bir kontrol prosedürü belirlemek ve kullanmak son derece önemlidir. Herhangi bir düzensizlik, standart altı çalışma veya güvensiz koşullar gözlemlenecek veya bunların varlığından şüphelenilecek olursa TEEp dönüştürücüyü kullanmayın. Bu durumda hemen FUJIFILM SonoSite'ı veya yerel temsilcinizi arayın.

Her muayeneden önce aşağıdakileri gerçekleştirin:

- ▶ Gözle ve elle inceleme. Bkz. **“Dönüştürücünün görsel ve dokusal olarak incelenmesi”** sayfa 9.
- ▶ Uç defleksiyon incelemesi. Bkz. **“Ucun defleksiyonunun incelenmesi”** sayfa 11.
- ▶ Durdurucu incelemesi. Bkz. **“Uç defleksiyon durdurucusunun incelenmesi”** sayfa 12.
- ▶ Tarama düzlemi rotasyon incelemesi. Bkz. **“Tarama düzlemi rotasyonunun incelenmesi”** sayfa 13.
- ▶ Sızıntı testi veya ısırma deliği incelemesi testi. Bkz. **“Elektrik kaçağı testi ve ısırma deliği saptanması”** sayfa 35 veya **“Dönüştürücü dizisinin test edilmesi”** sayfa 37.
- ▶ Dönüştürücüyü temizleyin ve dezenfekte edin. Bkz. **“Temizlik ve dezenfeksiyon”** sayfa 19.

Herhangi bir hasar veya farklılığı rapor etmek için FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle bağlantı kurun. **“Teknik Destek”** sayfa 2.

UYARI

Hastanın yaralanmasını önlemek için:

- ▶ FUJIFILM SonoSite her muayeneden önce yukarıdaki prosedürlerin gerçekleştirilmesini tavsiye eder.
- ▶ Herhangi bir metalik çıkıntı, delik, pürüzlü nokta, çatlak veya çöküntü bulunursa dönüştürücüyü kullanmayın.
- ▶ Defleksiyon testi sırasında keskin bir “U-dönüşü” gözlemlenecek olursa (dönüştürücü ucunun açısı yukarıda verilen maksimum defleksiyon açılarını aşarsa), dönüştürücüyü kullanmayın. FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizi arayın.

UYARI

Bazı jel ve sterilantlar bazı kişilerde alerjik reaksiyonlar oluşmasına neden olabilir.

Önlemler

TEExp dönüştürücünün hastaya yerleştirilmesi için kullanılacak teknikler, kullanıcı kılavuzunun kapsamının dışındadır. Bu konuya derinlemesine değinen birçok medikal metin ve makale bulunmaktadır. Bir muayeneyi yürütürken aşağıdaki önlemlere uyun.

- ▶ Hava yolunun açık tutulması tüm hastalar için ilk göz önünde bulundurulması gereken noktadır.
- ▶ Dönüştürücünün ucuyla yemek borusu üzerine uzun süreli basınç uygulanması bir basınç nekrozu durumu oluşturabilir. Bu nedenle, işlem odasındaki izleme uygulamalarında, tarama yapılmadığı zaman dönüştürücü ucunun, yemek borusunun doğal konumunda serbest kalmasını sağlayacak şekilde yemek borusu duvarından çekilmesi gerekir. Sürekli izleme gerekiyorsa, dönüştürücü ucunun sık sık yeniden konumlandırılması gerekir.
- ▶ Ultrasona uzun süreli maruziyetin minimum düzeyde olması gerekir. TEExp dönüştürücünün akustik çıkış seviyelerinde ortaya çıkan herhangi bir biyolojik etki görülmemesine rağmen, ALARA (makul olarak elde edilebilecek kadar düşük düzeyde) prensibi uyarınca hastanın ultrasona maruz kaldığı sürenin minimum düzeye indirilmesi tedbirli bir tutumdur. Lütfen ultrason sistemi kullanıcı kılavuzuna bakın.
- ▶ Yukarıdaki iki nokta değerlendirmeye alındığında, kullanıcının görüntüyü dondurarak dönüştürücüye giden gücü kapatması ve aktif tarama istenmediğinde endoskop defleksiyon kumandalarını serbest bırakması gerekir.
- ▶ Başarılı muayeneler için hastanın uygun şekilde hazırlanması esastır. Bu hazırlık gıda ve sıvı alımında sınırlamanın yanı sıra muayene prosedürünün ve özel durumun izin verdiği ölçüde, diğer talimatların detaylı bir şekilde anlatılmasını içermektedir.
- ▶ Tüm TEExp muayeneleri sırasında, dönüştürücüyü olası hasardan korumak için, ısıрма koruyucusunun kullanılması zorunludur.
- ▶ Muayene sırasında koruyucu eldivenlerin kullanılması desteklenir. Lütfen Lateks Ürünlere ilişkin Amerikan Gıda ve İlaç Kurumunun Medikal Uyarılarına bakın (FDA 1991).
- ▶ Yüksek seviye dezenfeksiyona ek olarak, koruyucu bir kılıfın kullanılması dönüştürücü için kirlenmeye karşı daha yüksek seviyeli bir korunma sağlayabilir. Koruyucu kılıflar ve koruyucu kılıfların aplikatörleri için CIVCO ile temasa geçin.

Isırma koruyucusu

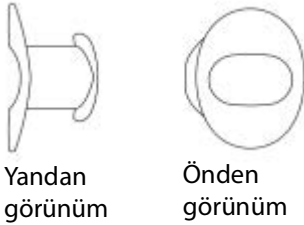
Dikkat

Dönüştürücünün zarar görmesini önlemek için, tüm TEEp muayeneleri sırasında bir ısırma koruyucusu kullanın. Endoskopun ısırılması, dönüştürücüde şiddetli kalıcı hasar oluşmasına yol açarak, dönüştürücüyü ileride kullanılamaz hale getirebilir.

Isırma koruyucusu kullanılmaması nedeniyle oluşan dönüştürücü hasarları, dönüştürücünün garantisini geçersiz kılacaktır.

Tüm FUJIFILM SonoSite TEEp dönüştürücüler üç adet ısırma koruyucusu ile birlikte teslim edilir (**Şekil 9**). Isırma koruyucusunun kullanımı zorunludur. Daha fazla ısırma koruyucusunun sipariş edilmesi hususunda yardıma ihtiyaç duyarsanız CIVCO Medical Solutions ile temasa geçin.

Isırma koruyucularının yeniden kullanımı, temizlenmesi ve sterilizasyonu, ısırma koruyucusunun üreticisi tarafından sağlanan talimatlara uygun şekilde yapılmalıdır.



Şekil 9 Isırma koruyucusu

Steril kılıf

İzolasyon riski taşıyan bir hastayı muayene ederken steril kılıf kullanın.

Piyasada endoskop ile hasta arasındaki doğrudan teması ortadan kaldıracak çeşitli steril kılıflar bulunmaktadır. TEEp dönüştürücüye kılıf takarken ve kılıfı çıkartırken, kullandığınız kılıfın kullanıcı talimatlarına uyun. Steril kılıflar ve steril kılıf aplikatörleri sipariş etmek için CIVCO ile temasa geçin.

Dikkat

Dönüştürücüye zarar vermemek için, TEEp ucunun uygulama ve kılıfın çıkarılması sırasında düz olmasını sağlayın. Kılıfın çıkarılması sırasında, dönüştürücünün ucuna aşırı güç kullanmamaya özen gösterin, aksi takdirde TEEp dönüştürücüde kalıcı hasar oluşabilir.

FUJIFILM SonoSite kılıfın içinde uygun akustik kuplaj sağlamak için, steril bir jel kullanılmasını tavsiye eder.

Bir dönüştürücü kılıfı uygulamak için

FUJIFILM SonoSite intrakaviter uygulamalar için piyasada satılan dönüştürücü kılıflarının kullanımını tavsiye eder. Kirlenme riskini azaltmak için, kılıfı yalnızca işlemi uygulamaya hazır olduğunuzda uygulayın.

1 Kılıfın içine jel dökün.

- 2 Dönüştürücüyü kılıfın içine yerleştirin.
- 3 Kılıfı tamamen açılana dek kılıfı dönüştürücü endoskop milinin üzerine çekin.
- 4 Kılıfla birlikte verilen bantları kullanarak kılıfı sabitleyin.
- 5 Dönüştürücünün kapladığı alan ile kılıf arasında kabarcık kalıp kalmadığını kontrol edin ve kalan kabarcıkları giderin.

Dönüştürücünün ön yüzü ve kılıf arasındaki kabarcıklar, ultrason görüntüsünü etkileyebilir.
- 6 Herhangi bir delik veya yırtık olmadığından emin olmak için kılıfı kontrol edin.

Acil durum geri çekmesi

Dönüştürücü ucu hastanın içindeyken yön değiştirmiş bir pozisyonda sıkışır ve yön değiştiren ucu serbest bırakmaya ilişkin tüm girişimler başarısız olursa, dönüştürücünün güvenli bir şekilde geri çekilmesini sağlamak için **“Dönüştürücünün geri çekilmesi”** sayfa 18 prosedürünü uygulayın.

Dönüştürücünün geri çekilmesi

- 1 Dönüştürücüyü ultrason sisteminden ayırın.
- 2 Ağır işe dayanıklı bir kesici veya bir başka uygun alet kullanarak dönüştürücü milinin tamamını, tüm iç kablolarıyla birlikte, dönüştürücü sapı ve hasta arasında erişilebilir bir bölgeden kesin. Defleksiyon mekanizması böylelikle serbest bırakılmış olur ve dönüştürücü güvenli şekilde geri çekilebilir.

BÖLÜM 4

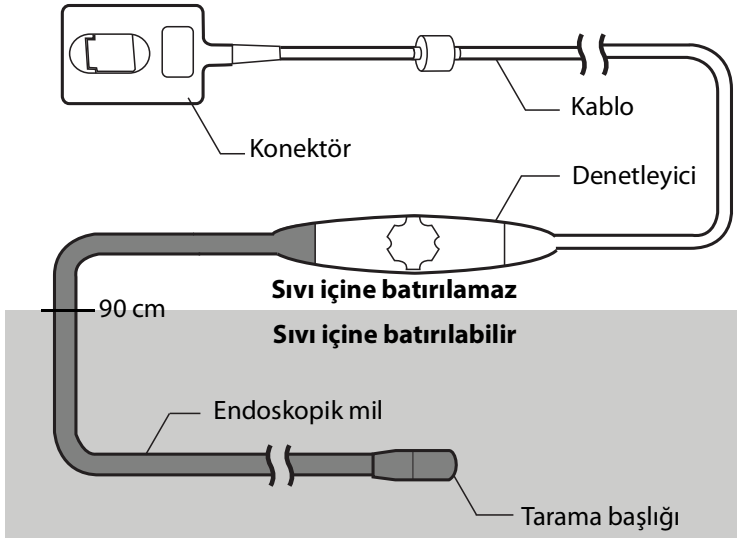
Dönüştürücünün temizlenmesi, dezenfeksiyonu, taşınması, depolanması ve imha edilmesi

Temizlik ve dezenfeksiyon

TEExp dönüştürücü Spaulding sınıflandırma sisteminde yarı kritik olarak sınıflandırılmıştır ve her muayeneden sonra temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir. Temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerinin aceleyle yapılmaması veya kısaltılmaması önemlidir.

Hastaların ve çalışanların hastalık kapmasını önlemeye ek olarak, seçtiğiniz dezenfektan dönüştürücü için güvenli olmalıdır. FUJIFILM SonoSite yeni medikal dezenfektanları dönüştürücü kontrol yuvası, kablo, endoskopik mil ve tarama başlığıyla uyumluluk açısından rutin şekilde incelemektedir. Uyumlu dezenfektanları en son listesi için, bkz. **Tablo 2, “Onaylanmış dezenfektanlar ve batırma süreleri”** sayfa 23.

TEExp dönüştürücünün bazı bileşenleri için diğerlerinden farklı temizlik gereksinimleri ve sınırlamaları bulunmaktadır. Temizlik ve dezenfeksiyon prosedürleri sık sık dönüştürücüye özel bileşenlere işaret eder. Dönüştürücü bileşenleri ve bileşenlerin adlarının şeması için **Şekil 10**'a bakın.



Şekil 10 Dönüştürücü bileşenlerinin adları

Temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarının hazırlanması, kullanılması ve imha edilmesi için kimyasal üreticisinin talimatlarını ve tavsiyelerini dikkatle izleyin. Son kullanma tarihlerini kontrol edin ve son kullanma tarihleri geçen solüsyonları kullanmayın. Konsantrasyonun ve temizleme ve dezenfeksiyon solüsyonlarının etkinliğinin teyit edilmesi için üretici tavsiyelerine uyun (örneğin kimyasal strip testi).

Dönüştürücünün temizlenmesi

UYARI

Gerekli olduğunda uygun Kişisel Koruyucu Ekipmanı (KKE) kullandığınızdan emin olun.

Dikkat

Temizlemeden önce daima dönüştürücünün sistemle bağlantısını kesin. Dönüştürücünün sistemle bağlantısını keserken, *X-Porte Kullanıcı Kılavuzu*'ndaki adımları takip edin.

Dikkat

Endoskopik mili 20 cm'den daha küçük bir eğri oluşturacak şekilde bükmeyin. Minimum bükme çapının aşılması endoskopa veya endoskopun su geçirmez kaplamasına zarar verebilir.

Dikkat

Dönüştürücüye zarar verebileceklerinden dolayı alkol veya ağartıcı gibi (örneğin, Sani-Cloth™ mendilleri) onaylanmamış temizlik maddelerini kullanmayın. Onaylanmış temizlik maddeleri hakkında daha fazla bilgi için **Tablo 1, "Enzimatik temizleyiciler"** sayfa 21'e bakın.

Dikkat

Hiçbir adımı atlamayın ve dezenfeksiyon işlemini herhangi bir şekilde kısaltmayın.

Aşağıdaki tabloda belirtilmeyen herhangi bir temizleme maddesini kullanmadan önce, maddenin dönüştürücüye zarar vermeyeceğini teyit etmek için FUJIFILM SonoSite'a başvurun.

Dönüştürücüyü temizlemek için

Tablo 1: Enzimatik temizleyiciler

Temizleyici	Süre
Prolystica	5 dakika, ardından derhal yıkayın
Hexanios G+R	15 dakika
Aniosyme DD1	15 dakika
Salvanios pH7	15 dakika
Cidezyme/Enzol	5 dakika

- 1 Kullanım anında, hastadan TEEp'yi çıkardıktan hemen sonra kablo, denetleyici, endoskopik mil ve tarama başlığı da dahil olmak üzere dönüştürücüyü suyla nemlendirilmiş bir bezle veya kumaşla silin. Görünen biyolojik malzemeyi temizlediğinizden emin olun. Konektörü silmeyin.
- 2 Temizlik istasyonunda, temizleyicinin son kullanma tarihini kontrol edin. Temizleme solüsyonunun sıcaklığını ve konsantrasyonunu kontrol edin.

- 3 Kontrol başlığını temizleme solüsyonuna düşmemesi için sağlamlaştırın. Endoskopik mili **Tablo 1, “Enzimatik temizleyiciler”** sayfa 21’de belirtilen batırma süresine göre enzimatik temizleme solüsyonunu içeren plastik kabın içine batırın. Endoskopik mili en az üç dakika boyunca yumuşak bir fırça veya enzimatik temizleyiciyle nemlendirilmiş tek kullanımlık endoskopik sünger kullanarak fırçalayın. Kimyasal üreticisinin önlemlerini ve talimatlarını izleyin ve spesifik seyreltme oranlarına ve sıcaklıklara uyun.

Dikkat

Dönüştürücüyü kimyasal üreticisi tarafından tavsiye edilenden daha uzun süre batırmayın.

Dikkat

Sistem kablosunu, konektörü veya denetleyiciyi herhangi bir sıvı içine batırmayın.

- 4 Endoskop batırılırken, kontrol başlığını ve kabloyu temiz, hav bırakmayan bir bezle veya **Tablo 1, “Enzimatik temizleyiciler”** sayfa 21’de listelenen temizleyicilerden biriyle nemlendirilmiş tek kullanımlık endoskopik süngerle silerek temizleyin. Kalan temizleme malzemelerini çıkarmak için her iki bileşeni de temiz, hav bırakmayan bir bezle veya suyla nemlendirilmiş tek kullanımlık endoskopik süngerle tekrar silin. Konektörü silmeyin.
- 5 Kalan temizleme solüsyonunu çıkarmak için endoskopik mili bol miktarda (örneğin, sekiz litre) temiz ve ılık suya batırarak en az üç dakika boyunca durulayın. Dönüştürücü üzerinde kalan temizleyiciler hasara yol açabilir.
- 6 Tarama başlığını ve endoskopik mili biyolojik malzeme kalmış olma durumuna karşı görsel olarak inceleyin. Biyolojik malzeme kalmışsa, temizleme işlemini tekrarlayın.
- 7 Dönüştürücüyü ısırma delikleri için test edin. Sızıntı ve ısırma deliği saptaması hakkında daha fazla bilgi için, bkz. **“Elektrik kaçığı testi ve ısırma deliği saptanması”** sayfa 35.

Dikkat

Tarama başlığı veya endoskopik milin su geçirmez kaplaması zarar görmüş veya delinmişse, temizleme ve dönüştürücüyü tamir amacıyla geri gönderme hakkında talimatlar için FUJIFILM SonoSite’a başvurun.

- 8 Dönüştürücüyü mili temiz, hav bırakmayan bir havluyla kurulayın.
- 9 Dönüştürücü ve kabloyu, sıvı girebilecek çatlak veya ayrılma gibi hasar bakımından inceleyin. Belirgin hasar varsa, dönüştürücüyü kullanmayı bırakın ve FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle irtibata geçin.
- 10 Derhal dezenfeksiyon işlemine geçin. Bkz. **“Dönüştürücüyü dezenfekte etme”** sayfa 23.

Dönüştürücüyü dezenfekte etme

Dikkat

Dönüştürücüyü buhar ve otoklav uygulamayın veya dönüştürücüyü Etilen Oksite maruz bırakmayın.

Otomatik dezenfeksiyon işlemi yapılıyorsa, üreticinin prosedürlerini takip edin. Manuel dezenfeksiyon için, aşağıdaki prosedürü kullanın:

Dönüştürücüyü dezenfekte etmek için

Tablo 2: Onaylanmış dezenfektanlar ve batırma süreleri

Dezenfektan	Süre
Anioxyde 1000	15 dakika
Cidex	45 dakika
Cidex OPA	12 dakika
Korsolex extra	15 dakika
Metricide	45 dakika
Nu-Cidex	15 dakika
PeraSafe	15 dakika
Sekusept Aktiv	15 dakika
TD-100 & TD-5	Otomatik
Tristel Generator Solution	Otomatik
Wavicide-01	45 dakika

- 1 Dönüştürücünün **“Dönüştürücünün temizlenmesi”** sayfa 21'de anlatılan prosedür kullanılarak temizlenmiş olduğundan emin olun.
- 2 Otomatik dezenfeksiyon işlemi kullanıyorsanız, bu prosedürün geri kalanını atlayın ve üreticinin talimatlarına bakın. Dönüştürücüyü manuel olarak dezenfekte etmek için, adım 3'e geçin.
- 3 Dezenfeksiyon istasyonunda, dezenfektanın son kullanma tarihini kontrol edin. Solüsyonun sıcaklığını ve konsantrasyonunu kontrol edin.
- 4 Kablo ve denetleyiciyi steril, hav bırakmayan bir bez veya dezenfektan solüsyonla nemlendirilmiş tek kullanımlık endoskopik süngerle silerek dezenfekte edin.
- 5 Kablo ve denetleyiciyi steril, hav bırakmayan bir bez veya steril suyla nemlendirilmiş tek kullanımlık endoskopik süngerle silerek durulayın.

- 6 Kontrol başlığını temizleme solüsyonuna düşmemesi için sağlamlaştırın. Dönüştürücüyü, mili dezenfektan sıvısına batırarak dezenfekte edin. Kimyasal üreticisinin talimatlarını izleyin ve seyreltme oranı ve sıcaklık gerekliliklerine uyun. **Tablo 2, “Onaylanmış dezenfektanlar ve batırma süreleri”** sayfa 23’de belirtilen batırma süresini aşmayın.

UYARI

Dönüştürücüyü kimyasal üreticisi tarafından tavsiye edilenden daha uzun süre batırmayın. Kimyasal dezenfektanlarda uzun süreli batırma dönüştürücüye hasar verebilir ve kimyasal, hastayı yakabilir.

Dikkat

Dönüştürücüye zarar verebileceklerinden dolayı alkol veya ağartıcı gibi (örneğin, Sani-cloth mendilleri) onaylanmamış dezenfektanları kullanmayın. Onaylanmış dezenfekte edici maddeler hakkında daha fazla bilgi için **Tablo 2, “Onaylanmış dezenfektanlar ve batırma süreleri”** sayfa 23’e bakın.

Dikkat

Sistem kablosunu, konektörü veya denetleyiciyi herhangi bir sıvı içine batırmayın.

- 7 Dönüştürücüyü bol miktarda (örneğin, sekiz litre) steril, deiyonize suya en az bir dakika batırarak durulayın. Durulama suyunu boşaltın.

UYARI

Kimyasal dezenfektanlar dönüştürücüden tamamen temizlenmezse hastaya zarar verebilir. Daha fazla bilgi için, dezenfektan üreticisinin talimatlarına bakın.

- 8 **Önemli:** Tarama başlığında veya endoskopik milde kalan dezenfektan olmadığından emin olmak için, en az iki kez daha **adım 7’ü** minimum **üç durulama döngüsü** halinde tekrar edin. Her durulamadan sonra suyu boşaltın. Bazı dezenfektan üreticileri ek durulama yapılmasını tavsiye eder. Daha fazla bilgi için üreticinin kurallarına bakın.

- 9 Dönüştürücüyü steril, hav bırakmayan bir havluyla veya medikal kalitede havayla kurutun.

- 10 Dönüştürücü ve kabloyu, sıvı girebilecek çatlak veya ayrılma gibi hasar bakımından inceleyin. Belirgin hasar varsa, dönüştürücüyü kullanmayı bırakın ve FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle irtibata geçin.

- 11 Yerde değilse, dönüştürücü tarama başlığının üzerine temiz bir uç kılıfı uygulayın. Uç kılıfı, tarama başlığını kaplar ve taşıma veya depolama sırasında mekanik zorlamalara ve etkilere maruz kalmaktan korur. Dönüştürücüyü kullanıma hazırlayana kadar uç kılıfını çıkarmayın.

Dikkat

Uç kılıfı tek kullanımlık bir cihazdır. Uç kılıflarını tekrar kullanmayın. Uç kılıflarını tekrar kullanmak tarama başlığının kirlenmesiyle sonuçlanabilir veya tarama başlığına zarar verebilir.

Dikkat

Temiz dönüştürücüyü kullanırken çapraz kirlenmeyi önlemek için daima uygun önlemleri alın.

- 12 Dönüştürücüyü taşıırken, “**Dönüştürücüyü taşıma**” sayfa 25'te detaylı olarak verilen prosedürlere bakın.
- 13 Dönüştürücüyü depolarken, “**Dönüştürücüyü depolama**” sayfa 27'de detaylı olarak verilen prosedürlere bakın.
- 14 Dezenfektanı üreticinin kurallarına göre imha edin.

UYARI

Dezenfektanları kullanırken uygun kişisel koruyucu ekipmanı (KKE) kullanın.

Dönüştürücüyü temiz olarak tanımlama

Dönüştürücüyü temiz olarak tanımlamak için, temiz dönüştürücüleri taşımak için kullanılan kaplar temizlenme tarihini ve temizlemeyi gerçekleştiren kişinin adını (veya diğer kimliğini) içeren doğrulama etiketi veya sertifikası bulundurulmalıdır.

Dönüştürücüyü taşıma

TEExp dönüştürücüyü taşıırken, dönüştürücüyü hasardan korumak için ve çapraz kirlenmeyi engellemek için önlem almalısınız. Kullandığınız kabın kuruluşunuz tarafından onaylandığından emin olun.

Dikkat

Endoskopik mili 20 cm'den daha küçük bir eğri oluşturacak şekilde bükmeyin. Minimum bükme çapının aşılması endoskopa veya endoskopun su geçirmez kaplamasına zarar verebilir.

Kirli dönüştürücüyü temizlemek için taşıma

Kirli dönüştürücü kirlenmiştir ve muayeneden önce temizlenmelidir.

- 1 Dönüştürücüyü temiz, onaylanmış bir kaba koyun.

UYARI

Çapraz kirlenmeyi veya kişinin beklenmedik şekilde biyolojik malzemeye maruz kalmasını önlemek için, kirlenmiş dönüştürücüleri taşıyan kaplar aşağıdakilere benzer şekilde ISO biyolojik tehlike etiketi taşınmalıdır:



Dikkat

Dönüştürücüyü kapalı kaba koymadan önce dönüştürücünün kuru olduğundan emin olun. Nemli dönüştürücüde yoğunlaşma olması, konektör ve endoskopa zarar verebilir.

2 Dönüştürücüyü işlem noktasına kapta taşıyın. Dönüştürücü temizlik için hazır olmadan kabı açmayın.

Dikkat

TEExp dönüştürücüyü uzun süre boyunca kapalı kapta bırakmayın.

Temiz dönüştürücüyü taşıma

Temiz bir dönüştürücü, temizleme ve dezenfeksiyon işlemlerini tamamlamış, uygun şekilde saklanmış ve muayene için kullanıma hazır duruma getirilmiş dönüştürücüdür.

- 1 Dönüştürücüyü temiz, onaylanmış bir kaba koyun. Dönüştürücüyü temiz olarak tanımlamak için, temiz dönüştürücüleri taşımak için kullanılan kaplar temizlik doğrulama etiketi veya sertifikası bulundurulmalıdır. Daha fazla bilgi için, bkz. **“Dönüştürücüyü temiz olarak tanımlama”** sayfa 25.
- 2 Dönüştürücüyü kullanım noktasına kapta taşıyın. Dönüştürücü kullanım için hazır olmadan kabı açmayın.

Dönüştürücüyü nakletmek için

UYARI

Mümkün olduğunda, kirlenmiş dönüştürücünün nakledilmesinden kaçının. Nakliyeden önce, dönüştürücünün **“Temizlik ve dezenfeksiyon”** sayfa 19'da detaylı olarak verilen adımları kullanarak veya FUJIFILM SonoSite'dan alınan özel talimatlara göre temizlenmiş ve dezenfekte edilmiş olduğundan emin olun. Dönüştürücüyü FUJIFILM SonoSite'a iade edecekseniz, dezenfeksiyonu "Temizlik Beyanı" ile belgelendirin ve ambalaj listesine iliştin.

- 1 Yerinde değilse, dönüştürücü tarama başlığının üzerine bir uç kılıfı takın.

Dikkat

Uç kılıfı tek kullanımlık bir cihazdır. Uç kılıflarını tekrar kullanmayın. Uç kılıflarını tekrar kullanmak kirlenmeyle sonuçlanabilir veya tarama başlığına zarar verebilir.

- 2 Dönüştürücüyü nakliye kutusuna koyun ve kapatın.

Dikkat

Dönüştürücüyü nakliye kutusuyla taşıırken, dönüştürücünün hiçbir bölümünün kutunun dışına taşmasına izin vermeyin.

- 3 Aşağıdaki önlemleri alarak dönüştürücüyü nakledin:

- ▶ Kutuyu okunabilir bir şekilde kırılabilir olarak etiketleyin.
- ▶ Kutunun üzerine eşya istiflemeyin.
- ▶ Nakliye sıcaklık aralığını aşmayın: -35°C ila +65°C.
- ▶ Kutu hedefine ulaşana kutuyu kadar açmayın.

Vardıktan sonra, dönüştürücü kullanılmadan önce **“Temizlik ve dezenfeksiyon”** sayfa 19'da detaylı olarak verilen prosedürleri kullanarak temizlenmeli ve dezenfekte edilmelidir.

Dönüştürücüyü depolama

Dönüştürücüyü depolamak için

- 1 TEEp dönüştürücüyü temizleyin ve dezenfekte edin. Bkz. **“Temizlik ve dezenfeksiyon”** sayfa 19.
- 2 Dönüştürücüyü serbestçe ve dikey olarak asılacak şekilde depolayın ve aşağıdaki önlemlere uyun:
 - ▶ Dönüştürücüyü kirlenmiş dönüştürücülerden uzakta depolayın.
 - ▶ Dönüştürücüyü güvenli ve havalandırması iyi olan bir ortamda depolayın. Dönüştürücüyü kapalı kaplarda veya yoğunlaşmanın olabileceği yerlerde depolamayın.
 - ▶ Tarama başlığının zarar görmesini önlemek için dönüştürücüyü depolarken uç kılıfı kullanın. Uç kılıfı, tarama başlığını kaplar ve depolama sırasında mekanik zorlamalara ve etkilere maruz kalmaktan korur. Dönüştürücüyü kullanıma hazırlayana kadar uç kılıfını çıkarmayın.

Dikkat

Uç kılıfı tek kullanımlık bir cihazdır. Uç kılıflarını tekrar kullanmayın. Uç kılıflarını tekrar kullanmak kirlenmeyle sonuçlanabilir veya dönüştürücüye zarar verebilir.

- ▶ Doğrudan güneş ışığına ve x-ışınlarına maruz bırakmaktan kaçının. Tavsiye edilen depolama sıcaklığı aralığı 0°C ila +45°C'dir.
- ▶ Depolama için duvara monte edilmiş bir raf kullanılacaksa, şu noktalara dikkat edin:
 - ▶ Sıkıca monte edilmelidir.
 - ▶ Depolama yuvaları dönüştürücüyü veya endoskopik mili bozmamalıdır.
 - ▶ Raf, dönüştürücünün kazayla düşmesini önleyecek boyutta olmalı ve buna göre konumlandırılmalıdır.
- ▶ Konektörün desteklendiğinden ve güvenli olduğundan emin olun.

Dönüştürücünün imha edilmesi

UYARI

Dönüştürücüyü yakarak imha etmeyin. Dönüştürücüyü imha etmek için FUJIFILM SonoSite'a veya yerel temsilcinize geri gönderin.

BÖLÜM 5

Güvenlik

Hasta güvenliği yalnızca iyi tasarlanmış bir ürün, güvenli ve sağduyulu bir tutum içinde kullanıldığında sağlanabilir.

Her kullanımdan önce dönüştürücünün kullanılmasının güvenli olduğundan ve düzgün şekilde çalıştığından emin olmayı sağlayacak bir kontrol prosedürü belirlemeniz ve kullanmanız son derece önemlidir. Herhangi bir düzensizlik veya standartların altında çalışma veya güvensiz koşullar gözlemlenecek veya bunların varlığından şüphelenilecek olursa, TEEp dönüştürücüyü kullanmayın. FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizi arayın.

UYARI

TEEp dönüştürücüde yüksek frekanslı cerrahi cihazının nötr elektrot hatasına karşı koruma yoktur. Yüksek frekanslı cerrahi ekipmanla birlikte TEEp dönüştürücüyü kullanırken, tarama başlığı sıcaklığını gözlemleyin ve sıcaklıkta artış gözlemlerseniz dönüştürücüyü bu alandan kaldırın.

Standartlara uyumluluk

TEEp dönüştürücü Medikal Aygıt Direktifi 93/42/EEC'ye uyumludur. Bu dönüştürücü sınıf IIA bir medikal cihazdır. Dönüştürücünün üzerinde kullanılan semboller ve terimler ultrason sistemi kullanıcı kılavuzunda açıklanmıştır.

Uygun standartların ve gereksinimlerin listesi için, bkz. *X-Porte Kullanıcı Kılavuzu*.

Yıllık inceleme

Bu belgede açıklanan tüm düzenli incelemelere ek olarak, TEEp dönüştürücüye aşağıdaki testleri en az yılda bir kez uygulayın:

- ▶ Sıcaklık kalibrasyon testi. Bkz. **“MI ve TI değerini azaltma ilkeleri”** sayfa 33.
- ▶ Sızıntı akım testi. Bkz. **“Elektrik kaçağı testi ve ısıрма deliği saptanması”** sayfa 35.

Güvenli işletimsel kullanım

UYARI

Hastanın yaralanmasını önlemek için:

- ▶ Transözofajiyal prosedürlerden önce teknikler, komplikasyonlar ve tehlikeler hakkında medikal literatüre bakın. Transözofajiyal bir prosedür gerçekleştirmeden önce bu kullanıcı kılavuzunu iyice inceleyin.
- ▶ Ultrason sistemi ve dönüştürücünün düzgün çalıştırılmasının yanı sıra, TEEExp dönüştürücünün, yürürlükteki ilgili medikal uygulamalar tarafından belirlenen endoskopik tekniklerle ilgili uygun eğitim almış tıbbi uzman tarafından kullanılması amaçlanmıştır.
- ▶ Her kullanımdan önce, kullanımının güvenli olduğundan ve düzgün şekilde çalıştığından emin olmak amacıyla dönüştürücüyü kontrol edin. Herhangi bir düzensizlik veya standartların altında çalışma veya güvensiz koşullar gözlemlenecek veya bunların varlığından şüphelenilecek olursa, TEEExp dönüştürücüyü kullanmayın. FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizi arayın. Bkz. **“Muayene öncesi inceleme”** sayfa 15.
- ▶ Dönüştürücünün ucu hastanın içindeyken yön değiştirmiş bir pozisyonda sıkışırsa ve yön değiştiren ucu serbest bırakmaya ilişkin tüm girişimler başarısız olursa, dönüştürücünün güvenli bir şekilde geri çekilmesini sağlamak için **“Dönüştürücünün geri çekilmesi”** sayfa 18 prosedürünü uygulayın. Defleksiyon mekanizması normal kullanım sırasında güvenli işletim sağlamak için tasarlanmıştır.
- ▶ Dönüştürücüyü temizledikten sonra fakat dezenfeksiyondan önce ısıрма deliği testi yapın. Isırma deliği saptanırsa, dönüştürücüyü kullanmayın. Bkz. **“Isırma deliği saptanması”** sayfa 36.
- ▶ Harici kullanım amaçlı geleneksel kuplaj jeli kullanmayın.
- ▶ Gastrointestinal yolun, delinmesine veya yırtılmasına yol açabilecek güçlü boru sokma basıncı uygulamaktan kaçının.
- ▶ Defibrilatör kullanırken dönüştürücüyü hastadan çıkarın.
- ▶ FUJIFILM SonoSite her kullanımdan sonra dönüştürücülerinizi temizlemenizi ve dezenfekte etmenizi tavsiye eder. Bkz. **“Temizlik ve dezenfeksiyon”** sayfa 19.

UYARI

Hastanın yaralanmasını ve dönüştürücünün hasar görmesini önlemek için, tüm transözofajiyal muayeneler süresince bir ısırma koruyucusu kullanın.

UYARI

Uygun seviyede sterillik sağlamak için, yüksek seviyede dezenfeksiyona ek olarak koruyucu bir kılıfın kullanılması, dönüştürücünün kirlenmesine karşı uygun seviyede bir koruma sağlayabilir.

UYARI

Bazı dönüştürücü kılıfları, bazı kişilerde alerjik reaksiyonlar oluşmasına neden olabilecek doğal kauçuk lateks ve talk pudra içerir. 21 CFR 801.437 Doğal kauçuk içeren cihazlar için kullanıcı etiketlemesi yönetmeliğine bakın.

Dikkat

Cihazın hasar görmesini önlemek için, dönüştürücüyü yalnızca tavsiye edilen prosedürleri kullanarak temizleyin ve dezenfekte edin.

Dikkat

Dönüştürücünün hasar görmesini önlemek için, TEEExp dönüştürücü yalnızca eğitimli personel tarafından kullanılmalıdır. TEEExp dönüştürücü hassas bir cihazdır ve kazayla hasar görebilir.

Termal güvenlik

Uzmanlar vücut dokularında hasar oluşmasını önlemek için, uzun süreli maruz kalma durumunda, dokuya temas eden dönüştürücü ucunun sıcaklığının 43°C'den daha az olması gerektiği konusunda genel bir mutabakata varmışlardır.

Ultrason sistemindeki termal güvenlik sistemi, dönüştürücünün çalışma sıcaklığını ekranda gösterir ve bu sıcaklığın verilen sınırları geçmesini önler.

Dönüştürücüyü sisteme bağladığınızda sıcaklık sensörü düzgün çalışmıyorsa, görüntü donar ve bir uyarı görünür.

Termal sınırlar

TEEExp dönüştürücü için görüntüleme sıcaklık aralığı 18°C ila 43°C'dir. X-Porte sistemi kullanım sırasında hastada termal hasar oluşmasını önlemek için tedaviyi değiştirerek kullanıcıya yardımcı olmak için tasarlanmış güvenlik özellikleri içerir.

Tarama başlığı sıcaklığı 17,5°C'nin altında olduğunda tarama durur, tarama başlığı sıcaklığı ekranda yanıp söner ve aşağıdaki mesaj belirir:



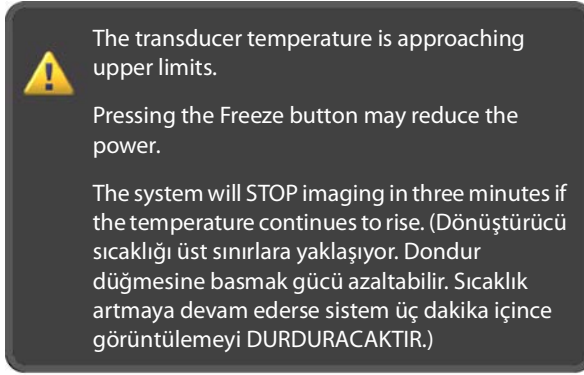
The transducer temperature is below the minimum limit of 17.5°C.

The system will resume imaging when the transducer warms to 18.0°C.
(Dönüştürücü sıcaklığı minimum sınır olan 17,5°C'den düşük. Dönüştürücü 18,0°C'ye ısındığında sistem görüntülemeye devam edecek.)

Şekil 11 Düşük sıcaklık uyarı mesajı

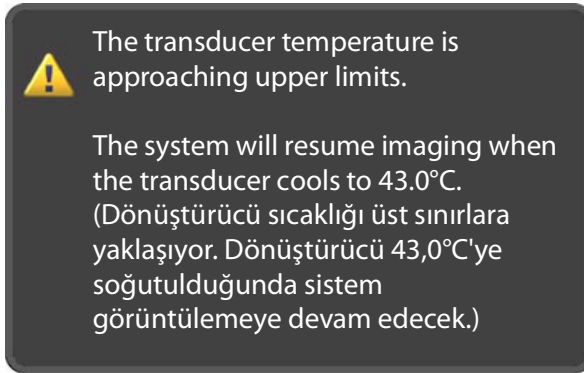
Sıcaklık 41°C'yi aşarsa, tarama başlığı sıcaklığı ekranda güvenli çalışma için maksimum sıcaklığa yaklaştığınızı göstermek için vurgulanır.

Sıcaklık 43°C'yi aşarsa, tarama başlığı sıcaklığı ekranda yanıp söner ve aşağıdaki mesaj belirir:



Şekil 12 Yüksek sıcaklık ikaz mesajı

Tarama başlığı sıcaklığı 3 dakikadan fazla 43°C'den yüksek kalırsa, veya herhangi bir zaman 45°C'yi aşarsa tarama durur ve aşağıdaki mesaj belirir:



Şekil 13 Yüksek sıcaklık uyarı mesajı

İletişim hatası oluşur ve TEEp termistör okunamazsa, tarama durur ve termistör okunabilir duruma gelene kadar ve sıcaklık çalışma sınırları dahiline girene kadar devam etmez.



Cannot read the transducer temperature.

The system will resume imaging when the temperature can be determined.

Please contact FUJIFILM SonoSite Technical Support at 1-877-657-8118 (Dönüştürücü sıcaklığı okunamıyor. Sıcaklık belirlenebildiğinde sistem görüntülemeye devam edecek. Lütfen FUJIFILM SonoSite Teknik Desteğine +1-877-657-8118 numarasından başvurun)

Şekil 14 Dönüştürücü iletişim hatası mesajı

Sıcaklığın düşürülmesi

2D veya Doppler görüntüleme modlarında sıcaklığın azaltılması için genel kurallar aşağıda verilmiştir:

- ▶ 2D modunu kullanarak tarama yapın (2D görüntüleme genellikle en düşük dönüştürücü yüzey sıcaklığıyla sonuçlanır).
- ▶ 2D görüntülemede, ortalama optimizasyon ayarını seçin ve görüntü derinliğinin artırın.
- ▶ PW Doppler görüntülemede, Doppler örneği geçidini daha derine yerleştirin.
- ▶ CW Doppler görüntülemede, hiçbir dönüştürücü değişikliği dönüştürücünün yüzey sıcaklığını azaltmaz.
- ▶ Herhangi bir görüntüleme modundayken, resmin dondurulması dönüştürücü yüzey sıcaklığını geçici olarak azaltır.

MI ve TI değerini azaltma ilkeleri

MI'yı azaltmak için, derinliği arttırın.

Tablo 3: TI değerini azaltma ilkeleri (TIS, TIC, TIB)

Dönüştürücü	CPD/Renk Ayarları						PW Ayarları
	Kutu Genişliği	Kutu Yüksekliği	Kutu Derinliği	PRF	Derinlik	Optimizasyon	Derinlik
TEExp			↑	↓			↑



TI değerini azaltmak için parametre ayarını yükseltin veya artırın.



TI değerini azaltmak için parametre ayarını azaltın veya düşürün.

Çıktı göstergesi

Aşağıdaki tablo, her bir işletim modu için TI veya MI değerinin 1,0 değerinden daha yüksek veya bu değere eşit olup olmadığını ve dolayısıyla görüntüleme gereksinimini belirtir.

Tablo 4: İşletim moduna göre MI veya TI değeri

İşletim modu	MI	TIC, TIB veya TIS
2D/ M Modu	$\geq 1,0$	$< 1,0$
CPD/Renkli	$< 1,0$	$< 1,0$
PW Doppler	$\geq 1,0$	$\geq 1,0$
CW Doppler	$< 1,0$	$\geq 1,0$

Dönüştürücü yüzey sıcaklığı yükselişi

Tablo 5: Yüzey sıcaklığı yükselişi

Test	°C Artış
Durgun hava	10,7
Simülasyonlu kullanım	3,6 ($\leq 6^{\circ}\text{C}$)

Sıcaklık kalibrasyon testi

En az yılda bir kez sıcaklık ölçüm işlevinin teknik özelliklere uygunluğunu doğrulayın.

Testi ayarlamak için

Test için aşağıdaki maddeleri bir araya getirin:

- Sıcaklığı stabilize edilmiş su banyosu
- $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$ 'lik doğruluğa sahip sıcaklık göstergesi

Kalibrasyonu test etmek için

- 1 Su banyosunun sıcaklığını $43,3^{\circ} \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ olarak ayarlayın ve gösterge yardımıyla sıcaklığı izleyin.
- 2 Doğru ve tutarlı bir su banyosu bulunamazsa, sıcaklık ultrason sisteminden okunduğunda eklenen hatayı da değerlendirmeye alın. $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ 'nin üzerindeki sapmalar kabul edilemez. Isı regülasyonu olmaksızın bu doğruluk seviyesinin tutturulması zor olabilir.
- 3 TEEp dönüştürücüyü ultrason sistemine bağlayın veya Üçlü Dönüştürücü Bağlantısı kullanıyorsanız, TEEx dönüştürücüyü seçin.

- 4 Resmi dondurun.
- 5 Dönüştürücünün ucunu su banyosuna batırın.
- 6 Distal ucun en az 10 cm'lik bölümünün batırılmış olması gerekir.
- 7 Sistem ekranında belirtilen sıcaklığı gözlemleyin.
- 8 Üç dakika bekleyin veya ısı göstergesi $43,3^{\circ} \pm 0,5^{\circ}\text{C}$ artı/eksi her türlü su banyosu ısı sapması değerinde sabitlenene kadar bekleyin.
- 9 Uyarı penceresinin görüntülenmesini gözlemleyin.

Sıcaklı uyarısı **“Termal sınırlar”** sayfa 31'deki gibi çalışıyorsa, dönüştürücü testi geçer. Aksi takdirde FUJIFILM SonoSite veya yerel temsilcinizle temasa geçin.

Elektrik güvenliği

Maksimum kablo uzunluğu

Tablo 6: TEEExp Maksimum kablo uzunluğu

Tanım	Maksimum Kablo Uzunluğu
TEEExp Dönüştürücü ^a	2,2 m

^a Dönüştürücüler için maksimum kablo uzunluğu gerginlik giderme kısımları arasında ölçülür. Belirtilen uzunluklar, aşağıdaki konumlardaki kablo uzunluklarını kapsamaz: gerginlik giderme kısımları altında, dönüştürücü muhafazası içinde veya dönüştürücü bağlantısı içinde.

Elektrik kaçağı testi ve ısıрма deliği saptanması

Endoskop milinde elektriksel olarak iletken yüzeyler bulunmaz ve bu mil sıvıların elektriğin içinden geçmesine izin vermeyen bir materyal katmanıyla kaplanmıştır. Dönüştürücünün elektrik güvenliği bu maddenin hasarsız tutulmasıyla sağlanır. Malzemedeki delinmeler, örneğin ısırlıklardan veya yanlış kullanımdan kaynaklanan, endoskopik milden sıvı girişine ve hastanın elektrik akımına maruz kalmasına neden olabilir.

FUJIFILM SonoSite her bir TEEExp dönüştürücüyü elektrik izolasyonu ve kaçak akım bakımından müşteriye gönderilmeden önce test eder.

Her kullanımdan önce dönüştürücünün kullanılmasının güvenli olduğundan ve düzgün şekilde çalıştığından emin olmayı sağlayacak standartlaştırılmış bir prosedürü belirlemeniz ve kullanmanız son derece önemlidir. Herhangi bir düzensizlik veya standartların altında çalışma veya güvensiz koşullar gözlemlenecek veya bunların varlığından şüphelenilecek olursa, TEEp dönüştürücüyü kullanmayın. FUJIFILM SonoSite'ı veya kendi yerel temsilcinizi arayın.

UYARI

Hastanın zarar görmesini önlemek için, yalıtım malzemesi delinmişse veya başka bir şekilde tehlikeliyse, dönüştürücüyü kullanmayın.

Not

Elektrik kaçağı testi ve ısıрма deliği saptanması farklı zamanlarda gerçekleştirilebilen birbirinden bağımsız prosedürlerdir.

Elektrik kaçağı testi

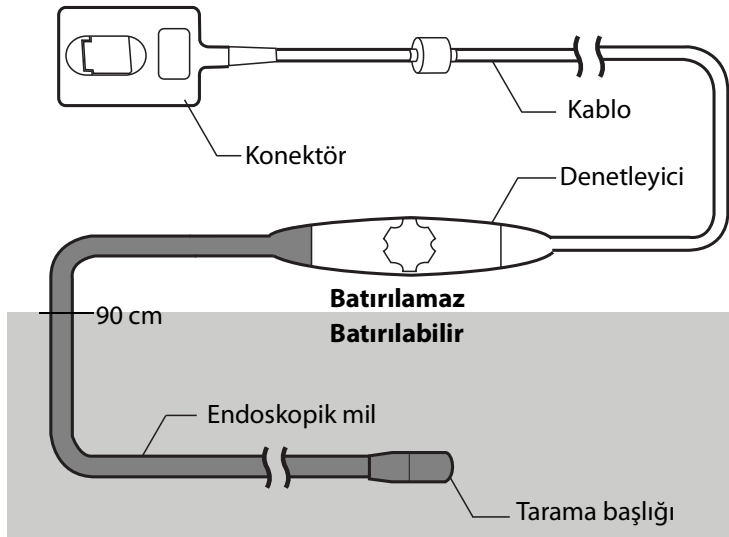
Düzenli şekilde elektrik kaçak akımını ölçmek için bir program oluşturmanız gerekir. Elektrik kaçağı testleri en az yılda bir kez veya yerel düzenlemelerde gerektiği şekilde yapılmalıdır.

UYARI

Elektrik kaçağı akımını sadece uzman personel ölçmelidir. Voltaj uygulanan yalıtımı yapılmamış parçalarla temastan kaçınılması için tüm gerekli önlemleri alın.

Isırma deliği saptanması

Isırma deliği saptama testinin başarılı bir şekilde yapılması için TEE dönüştürücü bileşenlerinin temel olarak anlaşılması önemlidir. Bu kılavuzda, aşağıdaki bileşenlere yapılan referansları bulacaksınız:



Her TEEp dönüştürücü için elektrik akımı kaçağı ve ısıрма deliği testlerinin kaydı tutulmalıdır.

Isırma deliği/elektrik kaçağı testi için hazırlık

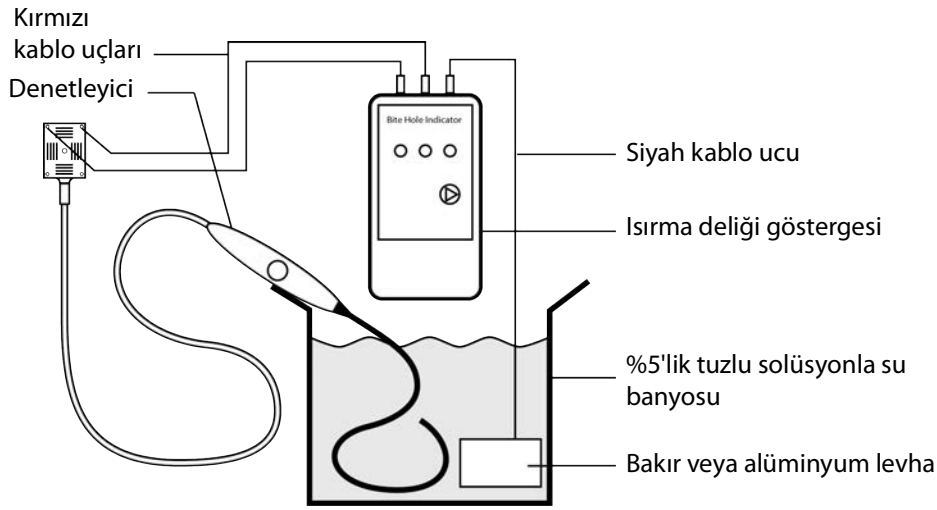
Hem dönüştürücüyü hem de endoskopik mili ısıрма delikleri açısından test edin. Aynı cihazı testler için kullanabilirsiniz, ancak her bir test için cihaz bağlantı noktaları farklıdır.

Her bir test için aşağıdaki maddeleri bir araya getirin:

- %5'lik tuzlu solüsyonla (50 g NaCl/1 litre su) su banyosu
- En az 25 cm²'lik alana sahip bakır veya alüminyumdan yapılmış bir iletken levha (biri ısıрма deliği göstergesine dahil edilmiştir)
- Kablo uçları ile ısıрма deliği göstergesi
- Delik test aracı (TEExp dönüştürücüyle birlikte verilen)

Dönüştürücü dizisinin test edilmesi

Dönüştürücü dizisinin ısıрма delikleri veya kaçak akım için test edilmesi



Şekil 15 Dönüştürücü dizisi testi ayarları

1 Tarama başlığı ve endoskopik mili 40 cm işaretinin üzerine, ancak 90 cm işaretinin altına kadar sıvıya batırın.

UYARI

Denetleyici, kablo veya konektörü herhangi bir sıvı içine batırmayın.

Dikkat

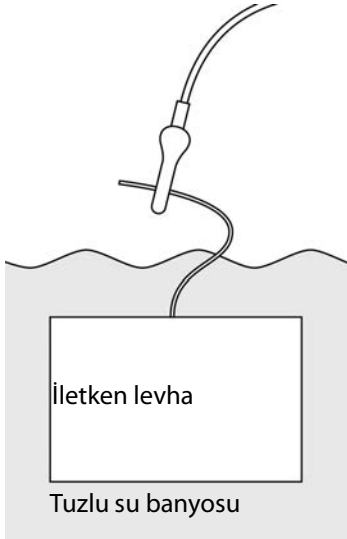
Endoskopik milin iletken levhayla temas etmesine izin vermeyin. Bu şekilde yapılması yanlış bir test sonucuna neden olabilir.

2 Isırma deliği göstergesini dönüştürücü konektörüne ve iletken levhaya bağlayın:

a Siyah kablo ucunu tuzlu su içindeki iletken levhaya **Şekil 16**'da görüldüğü gibi bağlayın.

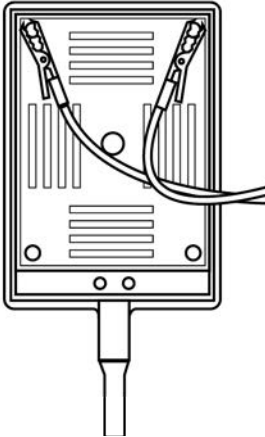
Not

iletken levhaya bağlı kablo ucunu kullanın. Gösterge klipsini batırmayın.



Şekil 16 İletken levha bağlantısı

b Kırmızı kablo uçlarını **Şekil 17**'de gösterildiği gibi dönüştürücü konektörüne takın.



Şekil 17 Dönüştürücü konektör bağlantısı

3 Basın .

4 Test sonucunu okuyun:

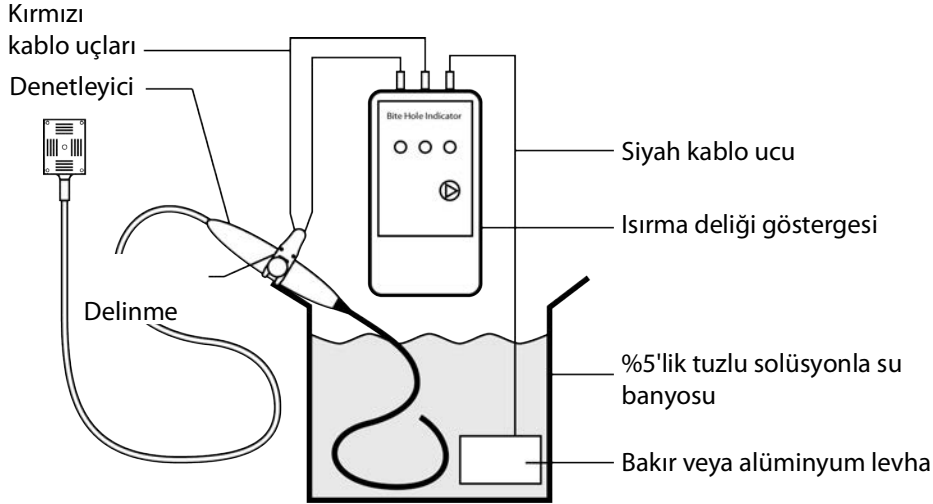
- ▶ **Leads** (Kablo Uçları) - Kablo uçları doğru olarak takılmamış. Bağlantıları kontrol edin ve yeniden test edin.
- ▶ **Fail** (Başarısız) - Dönüştürücü dizisinde saptanan bir ısıрма deliği var. Isırma deliği test prosedürünü durdurun. TEEExp dönüştürücüyü kullanmayın. Düzeltme adımları için, bkz. **“Dönüştürücü testte başarısız olursa”** sayfa 42.
- ▶ **Pass** (Başarılı) - Isırma delikleri bulunmamıştır.
- ▶ **All** (Tüm) - Tüm ışıklar yanıyorsa, pil zayıftır. Pili değiştirin.

5 Testten sonra, kalan tuzlu suyu temizlemek için endoskopik mili bol miktarda (örneğin, sekiz litre) temiz ve ılık suyla bir dakika boyunca durulayın.

6 Endoskopik mili temiz, hav bırakmayan bir havluyla kurulayın.

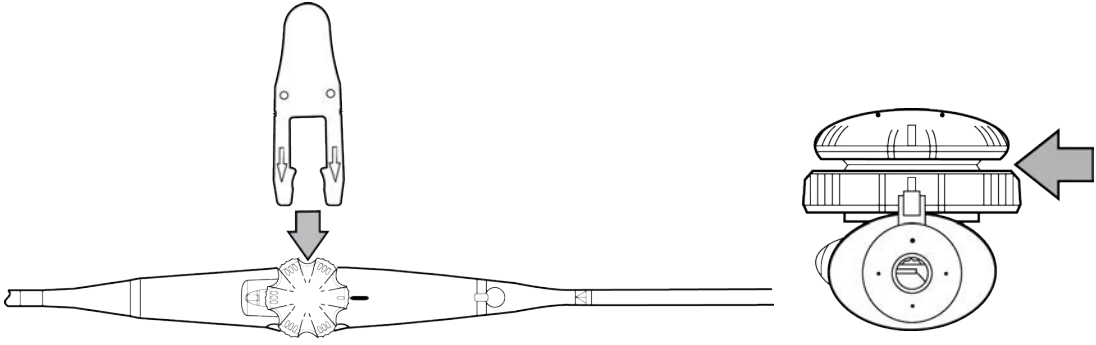
Endoskopik milin test edilmesi

Endoskopik milin ısırma delikleri için test edilmesi



Şekil 18 Endoskopik mil testi ayarları

1 Delinme test aracını **Şekil 19'**da gösterildiği gibi tarama düzlemi denetleyicisinin altına yerleştirin.



Şekil 19 Delinme test aracının yerleştirilmesi

2 Tarama başlığı ve endoskopik mili 40 cm işaretinin üzerine, ancak 90 cm işaretinin altına kadar sıvıya batırın.

UYARI

Denetleyici, kablo veya konektörü herhangi bir sıvı içine batırmayın.

Dikkat

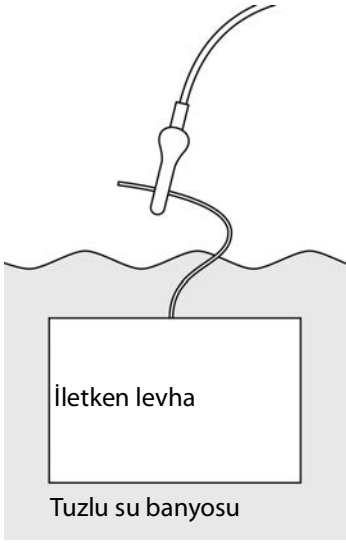
Endoskopik milin iletken levhayla temas etmesine izin vermeyin. Bu şekilde yapılması yanlış bir test sonucuna neden olabilir.

3 Isırma deliği göstergesini delinme test aracına ve bakır levhaya takın:

a Siyah kablo ucunu tuzlu su içindeki bakır veya alüminyum levhaya **Şekil 20'**de görüldüğü gibi takın.

Not

İletken levhaya bağlı kablo ucunu kullanın. Gösterge klipsini batırmayın.

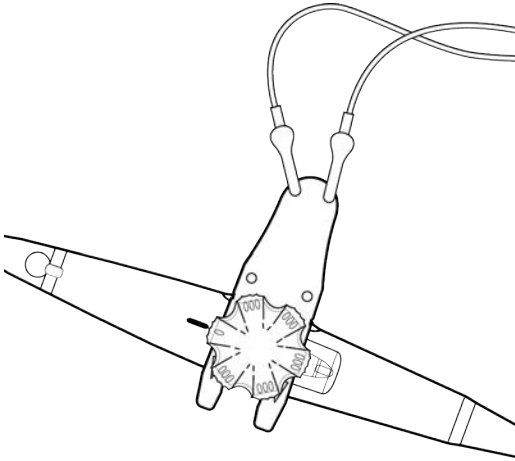


Şekil 20 İletken levha bağlantısı

- b** Kırmızı kablo uçlarını **Şekil 21**'de gösterildiği gibi delinme test aracına takın.

Not

Her bir klips delinme test aracına ayrı ayrı bağlanmalıdır.



Şekil 21 Delinme test aracı bağlantısı

- 4** Basın .

5 Test sonucunu okuyun:

- ▶ **Leads** (Kablo Uçları) - Kablo uçları doğru olarak takılmamış. Bağlantıları kontrol edin ve yeniden test edin.
- ▶ **Fail** (Başarısız) - Endoskopik milde saptanan bir ısıрма deliği var. Isırma deliği test prosedürünü durdurun. TEEp dönüştürücüyü kullanmayın. Düzeltme adımları için, bkz. **“Dönüştürücü testte başarısız olursa”** sayfa 42.
- ▶ **Pass** (Başarılı) - Isırma delikleri bulunmamıştır.
- ▶ **All** (Tüm) - Tüm ışıklar yanıyor, pil zayıftır. Pili değiştirin.

6 Testten sonra, kalan tuzlu suyu temizlemek için endoskopik mili bol miktarda (örneğin, sekiz litre) temiz ve ılık suyla bir dakika boyunca durulayın.

7 Endoskopik mili temiz, hav bırakmayan bir havluyla kurulayın.

Isırma deliği saptanmadıysa

Dönüştürücünün güvenli olduğunu belirtmek için dönüştürücüyle beraber testin tarihini, adını veya test cihazının diğer kimliğini ve testin sonucunu içeren etiket veya sertifika bulundurmalısınız. Isırma deliği testi temizleme prosedürünün bir kısmı olarak gerçekleştirildiyse, dönüştürücüyü temizlemeye ve dezenfekte etmeye devam edin.

Dönüştürücü testte başarısız olursa

Dönüştürücüyü kullanmayın. Dönüştürücüyü ultrason sistemine bağlamayın. Tamir için FUJIFILM SonoSite'a başvurun.

Dönüştürücünün güvenli olmadığını belirtmek için dönüştürücüyle beraber testin tarihini, adını veya test cihazının diğer kimliğini ve testin sonucunu içeren etiket veya sertifika bulundurmalısınız.

BÖLÜM 6

Dönüştürücü teknik özellikleri

TEExp/8-3 MHz dönüştürücü

Tablo 7: Dönüştürücü teknik özellikleri

Endoskopik mil	Dış Çap: 10,5 mm
	Uzunluk: 110 cm
Direksiyon yönelimi	Alt defleksiyon kontrol tekerinin saat yönünde döndürülmesi, dönüştürücünün ucunu ön tarafa döndürecek. Alt defleksiyon kontrol tekerinin saat yönünün tersi yönünde döndürülmesi, dönüştürücünün ucunu arka tarafa döndürecek. Üst defleksiyon kontrol tekerinin saat yönünde döndürülmesi, dönüştürücünün ucunu sağ tarafa döndürecek. Üst defleksiyon kontrol tekerinin saat yönünün tersi yönünde döndürülmesi, dönüştürücünün ucunu sol tarafa döndürecek.
Ucun defleksiyonu	Öne Doğru: $\geq 120^\circ$ Arkaya Doğru: $\geq 40^\circ$ Sağa ve Sola: $\geq 40^\circ$
Tarama düzleminin rotasyonu	Dönüştürücü herhangi bir düzlemdeki resimleri çapraz bir düzlemde nominal 180° lik bir koni halinde, uzunlamasına düzlem boyunca ve ilk çapraz düzlemin yansımasında bitecek şekilde tarar. Tarama düzleminin rotasyonu motor tahrikli olarak, endoskop sapının üzerindeki düğmelerle seçilen hız ve yönde gerçekleştirilir. Maksimum hız: Yaklaşık olarak 5 saniyede 180° .
Görüş alanı	90° maksimum
Dönüştürücü ucunun boyutları	Uzunluk: 35 mm Çapraz kesit maksimum: 14 mm x 12,5 mm
Dezenfeksiyon sınıflandırması	Spaulding sınıfı, yarı kritik

Tablo 7: Dönüştürücü teknik özellikleri

Elektrik güvenliği	BF sınıfı için uygulanabilir UL, CSA, IEC gereksinimlerine uyumludur.
Sıcaklık doğruluğu	35° ila 45°C aralık içinde $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$
Dönüştürücü ucunun sıcaklık limitleri	Üst limit: 45°C Alt Limit: 17,5°C
Dönüştürücü	Merkez Frekansı 5,0 MHz
Maksimum kablo uzunluğu	2,2 m (gerginlik giderme kısımları arasında ölçülür)
Biyolojik uyumluluk	TEExp dönüştürücü/endoskop sisteminin hastayla temas eden tüm materyallerinin ISO 10993-1 ile uyumlu olması gerekir. Dönüştürücü doğal kauçuk lateks olmadan üretilmiştir.
Ortamla ilgili limitler (nakliye ve depolama)	Sıcaklık: Nakliye: -35° ila +65°C Depolama: 0° ila +45°C Nem: %15 ila 95 B.N. Basınç: 700 ila 1060 hPa (0,7–1,05 ATM)

Akustik çıktı

Akustik çıktı bilgisi için ultrason sistemi kullanıcı kılavuzuna bakın.

Tablo 8: Dönüştürücü modeli: TEEExp İşletim Modu: 2B

İndeks etiketi		MI	TIS		TIB		TIC
			Yüzeyde	Yüzey altında	Yüzeyde	Yüzey altında	Yüzeyde
Maksimum indeks değeri		1,2	(a)		(a)		(b)
İndeks bileşen değeri			#	#	#	#	
Akustik parametreler	$z_{MI}'da p_{r,\alpha}$ (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_{avf} (MHz)	4,60	#		#		#
Diğer bilgiler	p_{rr} (Hz)	1750					
	s_{rr} (Hz)	50,0					
	η_{pps}	1					
	$z_{pii,\alpha}'da I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	366					
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'da I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	26,3					
	z_{pii} veya $z_{sii}'da I_{spta}$ (mW/cm ²)	33,5					
	$z_{pii}'de p_r$ (MPa)	3,38					
Çalıştırma kontrolleri	Muayene türü	Crd					
	Optimizasyon	Pen					
	Derinlik (cm)	4,0					
	Sektör genişliği	Dar					

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.

(b) Bu dönüştürücü transkranyal veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.

Aşağıda belirtilen nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan, bu çalışma koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans global maksimum indeks değeri çizgisi.)

— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

Tablo 9: Dönüştürücü modeli: TEEp İşletim Modu: 2B + M Modu

İndeks etiketi		MI	TIS		TIB		TIC
			Yüzeyde	Yüzey altında	Yüzeyde	Yüzey altında	Yüzeyde
Maksimum indeks değeri		1,0	(a)		(a)		(b)
İndeks bileşen değeri			#	#	#	#	
Akustik parametreler	$z_{MI}'da p_{r,\alpha}$ (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	#		#		#
	prr (Hz)	400					
Diğer bilgiler	srr (Hz)	30,8					
	η_{pps}	1					
	$z_{pii,\alpha}'da I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	244					
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'da I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	31,5					
	z_{pii} veya $z_{sii}'da I_{spta}$ (mW/cm ²)	54,9					
	$Z_{pii}'de p_r$ (MPa)	2,74					
Çalıştırma kontrolleri	Muayene türü	Crd					
	Optimizasyon	Pen					
	Derinlik (cm)	4,0					

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.

(b) Bu dönüştürücü transkranyal veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.

Aşağıda belirtilen nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan, bu çalışma koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans global maksimum indeks değeri çizgisi.)

— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

Tablo 10: Dönüştürücü modeli: TEEExp İşletim Modu: PW Doppler

İndeks etiketi		MI	TIS		TIB		TIC
			Yüzeyde	Yüzey altında	Yüzeyde	Yüzey altında	Yüzeyde
Maksimum indeks değeri		1,3	(a)		1,9		(b)
İndeks bileşen değeri			#	#	0,6	1,9	
Akustik parametreler	$z_{MI'} da p_{r,\alpha}$ (MPa)	2,64					
	P (mW)		#		32,8		#
	P_{1x1} (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		#
Diğer bilgiler	prr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	η_{pps}	1					
	$z_{pii,\alpha'} da I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	289					
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha'} da I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	327,5					
	z_{pii} veya $z_{sii'} da I_{spta}$ (mW/cm ²)	386,0					
	$z_{pii'} de p_r$ (MPa)	2,86					
Çalıştırma kontrolleri	Muayene türü	Crd			Crd		
	Örnek hacmi boyutu (mm)	1			2		
	Örnek hacmi konumu	Bölge 1 (16 mm)			Bölge 1 (16 mm)		
	PRF (Hz)	1008			1562		
	TDI	Açık			Kapalı		

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.

(b) Bu dönüştürücü transkranyal veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.

Aşağıda belirtilen nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan, bu çalışma koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans global maksimum indeks değeri çizgisi.)

— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.

Tablo 11: Dönüştürücü modeli: TEEExp İşletim Modu: CW Doppler

İndeks etiketi		MI	TIS		TIB		TIC
			Yüzeyde	Yüzey altında	Yüzeyde	Yüzey altında	Yüzeyde
Maksimum indeks değeri		(a)	(a)		1,3		(b)
İndeks bileşen değeri			#	#	0,5	1,3	
Akustik parametreler	$z_{MI}'da p_{r,\alpha}$ (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		#
	pr (Hz)	#					
Diğer bilgiler	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$z_{pii,\alpha}'da I_{pa,\alpha}$ (W/cm ²)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ veya $z_{sii,\alpha}'da I_{spta,\alpha}$ (mW/cm ²)	#					
	z_{pii} veya $z_{sii}'da I_{spta}$ (mW/cm ²)	#					
	$Z_{pii}'de p_r$ (MPa)	#					
Çalıştırma kontrolleri	Muayene türü				Crd		
	Örnek hacmi konumu				Bölge 5 (53 mm)		

(a) Bu indeks bu işletim modu için gerekli değildir; değer <1'dir.

(b) Bu dönüştürücü transkranyal veya neonatal sefalik kullanım amaçlı değildir.

Aşağıda belirtilen nedenle global maksimum indeks değeri raporlanmamış olduğundan, bu çalışma koşulu için herhangi bir veri raporlanmamıştır. (Referans global maksimum indeks değeri çizgisi.)

— Veriler bu dönüştürücü/mod için uygulanabilir değildir.



SonoSite

P20114-06

