



# T8-3 트랜스듀서(P29465)

---

사용 설명서

제조업체	EC 공인 대리인	호주 후원업체
FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 미국 T: 1-888-482-9449 또는 1-425-951-1200 F: 1-425-951-1201	FUJIFILM SonoSite B.V. Joop Geesinkweg 140 1114 AB Amsterdam, 네덜란드	FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 호주



#### 경고

미국 연방법에 따라 이 장치는 의사에 한해 또는 의사의 요구에 따라 판매하도록 제한됩니다.

SONOSITE는 여러 관할에서 FUJIFILM SonoSite, Inc.의 등록 상표입니다. FUJIFILM은 여러 관할 구역에서 FUJIFILM Corporation의 등록상표입니다. Value from Innovation은 FUJIFILM Holdings America Corporation의 상표입니다.

그 밖의 모든 상표는 각 소유주의 재산입니다.

특허: [www.sonosite.com/patents](http://www.sonosite.com/patents)

**CE**  
2797

P25461-02

발행일: Jan 16, 2023

저작권 © 2023 FUJIFILM SonoSite, Inc. 모든 권리 보유.

# 차례

<b>서론(Introduction)</b> .....	<b>1</b>
사용 설명서 소개 .....	1
보증서 .....	1
고객지원 .....	2
<b>시작하기</b> .....	<b>3</b>
T8-3 트랜스듀서 정보 .....	3
용도 .....	3
금기사항 .....	3
트랜스듀서 포장 해체 .....	4
내용물 검사 .....	5
트랜스듀서 및 시스템 인터페이스 .....	5
T8-3 트랜스듀서 제어부 .....	6
<b>검사</b> .....	<b>13</b>
사전 검사 .....	13
예방 조치 .....	14
긴급 후퇴 .....	15
매 사용 후 사전 세척 .....	16
<b>T8-3 트랜스듀서 관리</b> .....	<b>17</b>
시작 전 주의사항(Before getting started) .....	17
트랜스듀서 세척 .....	18
트랜스듀서 전기 누전 시험 .....	21
누전 시험 정보 .....	22
트랜스듀서 소독 .....	24
트랜스듀서의 청결성 및 안전성 확인 .....	27
트랜스듀서 운반하기(Transporting the transducer) .....	28
트랜스듀서 보관 .....	29
트랜스듀서 폐기 .....	30
<b>안전성</b> .....	<b>31</b>
표준 준수 .....	31
연례 검사 .....	31
작업 시 안전한 사용 .....	32
열 안전성 .....	33
전기 안정성 .....	36
<b>트랜스듀서 사양</b> .....	<b>37</b>
T8-3/8-3 MHz 트랜스듀서 .....	37
음향 출력 .....	37

---

# 서론(Introduction)

T8-3은 FUJIFILM Sonosite가 제작한 Sonosite PX, Sonosite LX 및 Sonosite ZX 초음파 시스템과 함께 작동하도록 설계된 식도경유 심장초음파 트랜스듀서입니다.

식도경유 절차는 환자에게 다양한 내재적 위험을 수반합니다. 이 사용 설명서의 정보 및 지침은 이러한 위험을 최소화하는 데 도움이 됩니다. 또한 T8-3 트랜스듀서는 매우 복잡하고 섬세한 정밀 기기입니다. 잘못된 사용 또는 부적절한 취급은 사용 수명을 크게 단축시킬 수 있습니다.



## 주의

환자에게 해를 끼치거나 트랜스듀서가 손상될 수 있는 상황을 방지하려면, 이 트랜스듀서를 사용하거나 다루는 직원이 본 사용 설명서에 포함된 지침, 경고, 주의 및 교육 자료를 읽고 이해하는 것이 중요합니다. 본 사용 설명서에 수록된 정보에 대해 궁금한 점이 있으면 FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

## 사용 설명서 소개

이 사용 설명서에서는 T8-3 트랜스듀서에 대한 정보를 제공합니다. 초음파 및 적절한 내시경 기술에 익숙한 독자를 위해 설계되었으며, 초음파, 심장학, 심장 초음파 또는 임상 실습에 대한 교육은 제공하지 않습니다. 초음파 시스템에 대한 내용은 초음파 시스템의 사용 설명서 및 기타 관련 문서를 참조하십시오.

환자를 보호하고 안정적인 트랜스듀서 작동을 보장하기 위해, FUJIFILM Sonosite는 T8-3 트랜스듀서 취급의 모든 단계에서 이 사용 설명서를 참조할 수 있도록 할 것을 권장하며, 미국 현장 진단 TEE 심장 초음파 협회(ASE), 미국 심장학회(ACC), 미국 마취과 의사 협회(ASA), 미국 응급의학회(ACEP), 심혈관 마취학회(SCA)의 가이드라인도 참조하십시오.

## 문서 규칙

사용자 설명서는 다음의 용례를 따릅니다.

-  **경고** 는 부상이나 사망을 방지하기 위해 필요한 예방 조치를 안내합니다.
-  **주의** 는 제품을 보호하는 데 필요한 예방 조치를 안내합니다.
-  **참고** 는 보충 정보를 제공합니다.
- 숫자 및 문자로 쓰인 단계는 특정 순서대로 수행해야 합니다.
- 불릿 기호가 붙은 목록은 목록 형식으로 정보를 보여주지만 순서를 의미하지는 않습니다.

시스템과 트랜스듀서에서 사용하는 기호 및 용어는 초음파 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

## 보증서

T8-3 트랜스듀서는 FUJIFILM Sonosite가 배송한 날짜로부터 12개월 동안 자재 및 제조상의 결함에 대해서만 보증됩니다.

보증은 환자의 물기, 최종 사용자의 오남용, 부정확한 소독 또는 FUJIFILM Sonosite가 승인하지 않은 화학 물질을 사용한 소독 또는 제품의 정상적인 사용으로 간주되지 않는 상황에는 적용되지 않습니다.

## 고객지원

오래된 시스, 마우스 가드, 팁 커버 및 기타 소모품의 주문처 정보는 FUJIFILM Sonosite 또는 현지 대리점에 문의 하십시오.

- FUJIFILM Sonosite 기술 지원:

미국 및 캐나다	+1 877-657-8118
유럽 및 중동	본점: +31 20 751 2020 영어 지원: +44 14 6234 1151 프랑스어 지원: +33 1 8288 0702 독일어 지원: +49 69 8088 4030 이탈리아어 지원: +39 02 9475 3655 스페인어 지원: +34 91 123 8451
아시아 태평양	+61 2 9938 8700
기타 지역	+1 425-951-1330 또는 현지 대리점으로 전화하십시오
팩스	+1 425-951-6700
이메일	일반: <a href="mailto:ffss-service@fujifilm.com">ffss-service@fujifilm.com</a> 영국: <a href="mailto:uk-service@fujifilm.com">uk-service@fujifilm.com</a> 유럽, 중동, 아프리카: <a href="mailto:eraf-service@fujifilm.com">eraf-service@fujifilm.com</a> 아시아 태평양: <a href="mailto:ffss-apacme-service@fujifilm.com">ffss-apacme-service@fujifilm.com</a>
웹사이트	<a href="http://www.sonosite.com">www.sonosite.com</a>

# 시작하기

## T8-3 트랜스듀서 정보



### 주의

- FUJIFILM Sonosite는 자사 시스템 근처에서 고주파 전자 의료기기를 사용하는 것을 권장하지 않습니다. FUJIFILM Sonosite 장비는 고주파 전자 수술 기기 또는 절차와 함께 사용하는 것에 대해 검증을 받지 않았습니다. 시스템 근처에서 고주파 전기 수술 기기를 사용하면 시스템이 비정상적으로 동작하거나 종료될 수 있습니다.
- 화상 위험을 방지하려면 고주파 수술 장비와 함께 트랜스듀서를 사용하지 마십시오. 이러한 위험은 고주파 수술용 중성 전극 연결에 결함이 있는 경우에 발생할 수 있습니다.
- 환자의 부상을 방지하기 위해 T8-3 트랜스듀서는 현재의 관련 의료 관행에 따라 내시경 기법과 초음파 시스템 및 트랜스듀서의 올바른 작동법에 관해 적절한 교육을 받은 의료 전문가만 사용하도록 되어 있습니다. 미국 현장 진단 TEE 심장 초음파 협회와 미국 응급의학회의 표준 및 프로토콜을 준수하십시오.



### 경고

실수로 트랜스듀서가 손상되지 않도록 T8-3 트랜스듀서 취급 및 세척 전에 이 사용 설명서를 읽으십시오.

T8-3 트랜스듀서는 전자적으로 조향되는 위상 배열 초음파 트랜스듀서 어셈블리로, 종래의 내시경 끝에 밀봉된 팁이 장착된 형태입니다.

T8-3 트랜스듀서는 식도의 여러 위치에서 하나의 원뿔 안에 초음파 영상 세트 또는 슬라이스를 생성하는 데 사용됩니다. 스캔 평면의 회전은 제어 핸들의 모터에 의해 구동됩니다.

## 용도

T8-3 트랜스듀서는 환자의 식도나 위를 통해 심장에 초음파 에너지를 가하여 2D, M 모드, 컬러 도플러(Color), 펄스파(PW) 도플러, 연속파(CW) 도플러 영상 촬영을 수행하는 내시경 트랜스듀서입니다. T8-3 트랜스듀서는 성인용으로만 사용됩니다. 환자의 심장에서 후방 산란된 초음파 에너지는 심장의 이미지를 형성하여 구조나 기능의 이상을 감지합니다. 색상과 스펙트럼 도플러로 혈류 방향과 속도를 평가할 수도 있습니다.

## 금지사항



### 주의

의사는 검사를 시작하기 전에 다음 요소를 고려해야 합니다.

식도경유 트랜스듀서 사용에 대한 금지사항은 다음을 포함하며 이에 국한되지 않습니다.

- 태아 영상 촬영
- 소아 영상 촬영
- 환자가 다음 또는 유사한 병태를 보이는 경우 영상 촬영 수행:
  - 식도 협착, 경련, 열상, 삼킴 문제(연하 곤란)
  - 식도 게실, 식도 정맥류(부은 정맥)
  - 위장관 출혈
  - 소화성 궤양, 식도 열공 탈장, 식도 막양 및 환양 구조
  - 최근 식도 방사선 치료
  - 트랜스듀서를 삼키거나 수용할 수 없음
  - 위식도 질병 이력

## 트랜스듀서 포장 해체

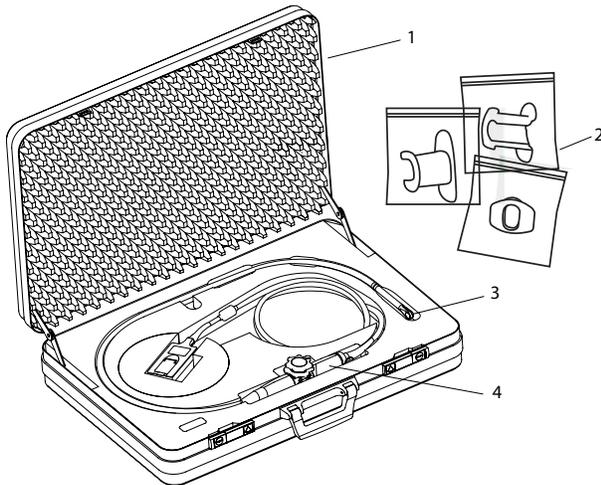
적절한 관리와 유지관리가 필수적입니다. 포장 해체 절차를 따르십시오. FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 즉시 문의하여 손상 또는 불일치를 보고하십시오.



### 주의

- 환자/작업자의 부상을 방지하기 위해 수령 후 및 매번 사용하기 전에 모든 장비를 주의 깊게 검사하십시오.
- T8-3 트랜스듀서는 사용하기 전에 세척한 후 전기 누전 여부를 시험하고 소독해야 합니다. [T8-3 트랜스듀서 관리 \[17\]](#)를 참조하십시오.

그림 1. T8-3 트랜스듀서 배송 케이스



1	T8-3 보호 케이스	3	트랜스듀서 팁 커버
2	마우스 가드(3가지 크기, 별도 상자에 배송)	4	T8-3 트랜스듀서

### 트랜스듀서 포장 해체

1. T8-3 키트는 한 박스에 포장되어 배송되며, 마우스 가드는 개별 배송됩니다. 배송 상자, 트랜스듀서 케이스, T8-3 트랜스듀서 및 마우스 가드의 손상 여부를 육안으로 검사하십시오.

2. 파손이나 기타 명백한 손상이 있는 경우 기록하고 증거를 보관한 후 운송 회사에 알리십시오.
3. 배송 상자에 포장 목록에 나열된 구성 요소가 포함되어 있는지 확인하십시오.
  - T8-3 트랜스듀서 배송 상자
    - 보호케이스
    - T8-3 트랜스듀서
    - 비멸균 팁 커버
  - 마우스 가드 배송 상자
    - 마우스 가드(3가지 크기)
    - T8-3 트랜스듀서(P29465) 사용 설명서
    - T8-3 트랜스듀서 관리(세척, 시험 및 소독 지침 포함)



### 주의

환자의 부상을 방지하려면 다음의 절차를 준수하십시오.

- T8-3 트랜스듀서의 안전한 작동을 위해서는 적절한 관리, 유지관리 및 절차에 대한 세부적 이해가 필수적입니다.
- 검사를 수행하는 의료 전문가는 절차에 사용할 트랜스듀서를 선택할 때 올바른 의학적 판단을 내려야 합니다.



### 경고

- 트랜스듀서의 내부 컨트롤 와이어가 영구적으로 손상될 수 있으니 팁을 어떤 방향으로든 수동으로 구부리지 마십시오. 이 용도로는 제어 휠만 사용하십시오.
- 실수로 트랜스듀서가 손상되지 않도록 T8-3 트랜스듀서 취급 및 세척 전에 이 사용 설명서를 읽으십시오.

## 내용물 검사

내용물의 포장을 해체한 후 T8-3 트랜스듀서에 대해 다음 절차를 수행하십시오.

- 육안 및 촉각 검사. [트랜스듀서의 육안 및 촉각 검사 \[7\]](#)을 참조하십시오.
- 팁 굴곡 검사. [팁 굴곡 검사 \[9\]](#)을 참조하십시오.
- 브레이크 검사. [팁 굴곡 브레이크 검사 \[9\]](#)을 참조하십시오.
- 스캔 평면 회전 검사. [스캔 평면 회전 검사 \[11\]](#)을 참조하십시오.
- 누전 시험. [트랜스듀서 전기 누전 시험 \[21\]](#)을 참조하십시오.

FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 즉시 문의하여 손상 또는 불일치를 보고하십시오. [고객지원 \[2\]](#)을 참조하십시오.



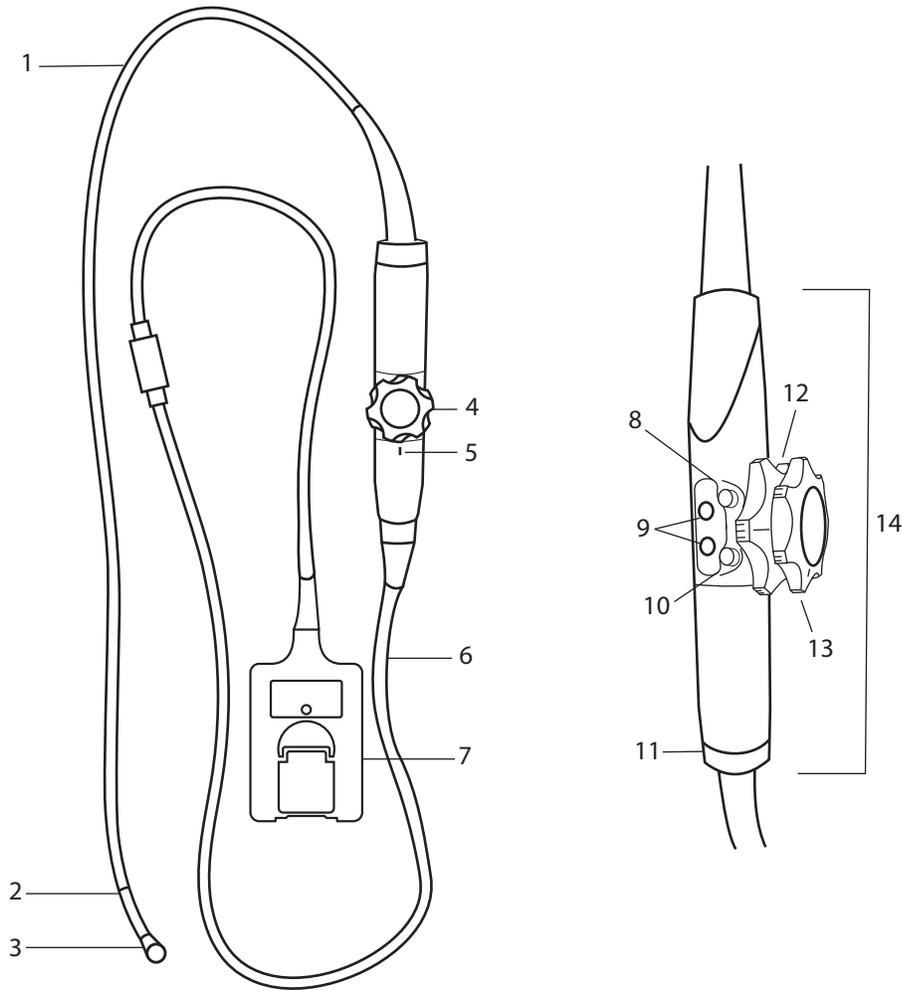
### 주의

환자가 부상을 입을 수 있으니 이상, 표준에 미달하는 기능, 안전하지 않은 상태가 관찰되거나 의심되면 T8-3 트랜스듀서를 사용하지 마십시오.

## 트랜스듀서 및 시스템 인터페이스

T8-3 트랜스듀서는 전자적으로 조향되는 위상 배열 초음파 트랜스듀서 어셈블리로 구성되며, 종래의 내시경 끝에 밀봉된 팁이 장착된 형태입니다. 케이블과 커넥터를 사용하여 초음파 시스템에 연결됩니다([그림 2. "T8-3 트랜스듀서" \[6\]](#) 참조).

그림 2. T8-3 트랜스듀서



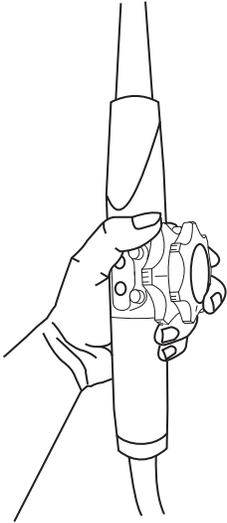
1	가요성 내시경 샤프트	8	좌측/우측 굴곡 브레이크
2	관절부	9	스캔 평면 제어 버튼
3	스캔 헤드가 장착된 트랜스듀서 팁	10	전방/후방 굴곡 브레이크
4	굴곡 제어 휠	11	부착 링
5	중립 표시자	12	전방/후방 굴곡 제어부
6	트랜스듀서 케이블	13	좌측/우측 굴곡 제어부
7	트랜스듀서 커넥터	14	핸들

## T8-3 트랜스듀서 제어부

트랜스듀서는 굴곡 및 스캔 평면 제어부를 한 손으로 조작하도록 설계되었습니다. [그림 3. “트랜스듀서를 왼손으로 잡은 모습” \[7\]](#)은 사용자가 왼손으로 내시경 핸들을 잡고 있는 모습을 보여줍니다. 엄지와 집게 및 가운데 손가락은 굴곡 및 스캔 평면 제어부를 작동시킵니다.

트랜스듀서를 상자에서 꺼낸 후에, 그리고 검사 전마다 트랜스듀서의 기계적 작동 및 물리적 무결성을 점검하십시오.

그림 3. 트랜스듀서를 왼손으로 잡은 모습



### 주의

환자의 부상을 방지하기 위해 다음의 절차를 준수하십시오.

- 트랜스듀서가 제대로 소독되고 누전 시험을 통과하기 전에는 트랜스듀서를 사용하지 마십시오(T8-3 트랜스듀서 관리 [17] 참조).
- 이상, 표준에 미달하는 기능, 안전하지 않은 상태가 관찰되거나 의심되면 T8-3 트랜스듀서를 사용하지 마십시오.
- 금속 돌출부, 구멍, 거친 부분, 균열 또는 찌그러진 부분이 발견되면 T8-3 트랜스듀서를 사용하지 마십시오.

## 트랜스듀서의 육안 및 촉각 검사

상자에서 꺼낸 후 소독하기 전에 T8-3 트랜스듀서에 대해 육안 및 촉각 검사를 수행해야 합니다.

1. 트랜스듀서가 직선과 구부러진 위치에 있는 상태에서 가요성 샤프트와 굴곡부의 전체 표면을 검사하고 느껴보십시오.
2. 트랜스듀서 팁에 구멍이나 찌그러짐이 있는지 검사하십시오.

## 팁 굴곡

T8-3 트랜스듀서 내시경에는 트랜스듀서 팁 굴곡을 제어하는 두 개의 휠이 있습니다.

휠은 전방/후방 및 좌측/우측 팁 굴곡을 제어합니다. 그림 4. “굴곡 제어부” [8]는 중립(비굴곡) 위치에 있는 휠을 보여줍니다.

하부 휠은 팁의 전방/후방 굴곡을 제어합니다. 상부 휠은 트랜스듀서 팁의 좌측/우측 굴곡을 제어합니다. 핸들 측면에 있는 제어부는 한 축에 독립적으로 브레이크를 배치할 수 있습니다.

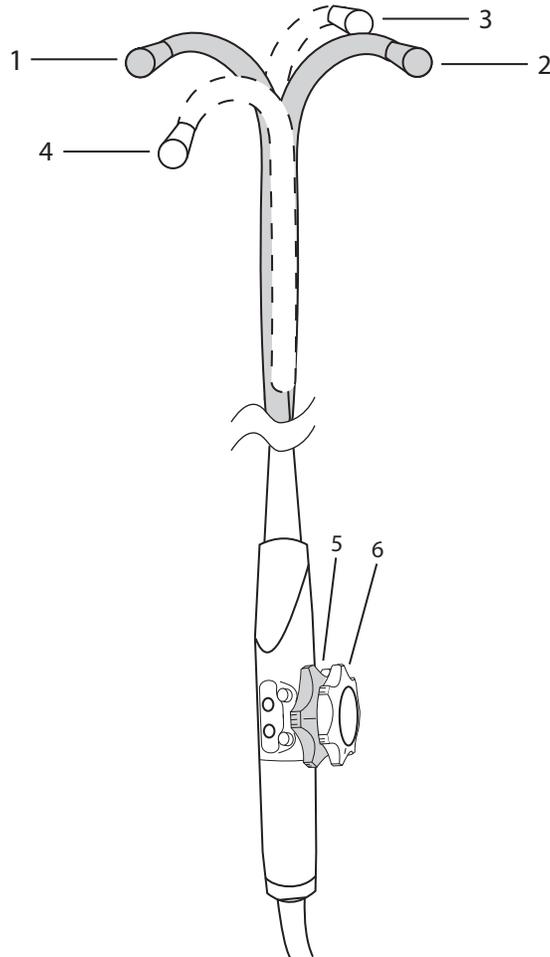
삽입, 전진, 철수 및 후퇴하는 동안 트랜스듀서는 항상 중립 브레이크 해제 위치에 두십시오.



### 경고

트랜스듀서가 손상될 수 있으니, 트랜스듀서의 원위 팁에 직접 힘을 가하여 굴곡시키지 마십시오. 이 작업에는 굴곡 휠을 사용하십시오.

그림 4. 굴곡 제어부



방향을 조정하려면 제어 휠을 위로 향하게 하고 가요성 샤프트를 직선 위치에 놓은 채 트랜스듀서를 멀리 향하게 합니다.

- 1 하단 휠을 시계 반대 방향으로 돌려 팁을 뒤쪽으로 이동합니다.
- 2 하단 휠을 시계 방향으로 돌려 팁을 전방으로 이동합니다.
- 3 상단 휠을 시계 방향으로 돌려 팁을 오른쪽으로 이동합니다.
- 4 상단 휠을 시계 반대 방향으로 돌려 팁을 왼쪽으로 이동합니다.
- 5 전방/후방 굴곡 제어부(하단 휠)
- 6 좌측/우측 굴곡 제어부(상단 휠)



### 주의

환자가 부상을 입지 않도록 하려면 팁 굴곡 검사 중에 트랜스듀서 팁의 급격한 "U턴"이 관찰되는 경우 트랜스듀서를 사용하지 마십시오.

### 팁 굴곡 검사

상자에서 꺼낸 후 및 각 검사 전에 T8-3 트랜스듀서에 대해 팁 굴곡 검사를 수행하십시오. 방향을 조정하려면 제어 휠을 위로 향하게 하고 가요성 샤프트를 직선 위치에 놓은 채 트랜스듀서를 멀리 향하게 합니다.

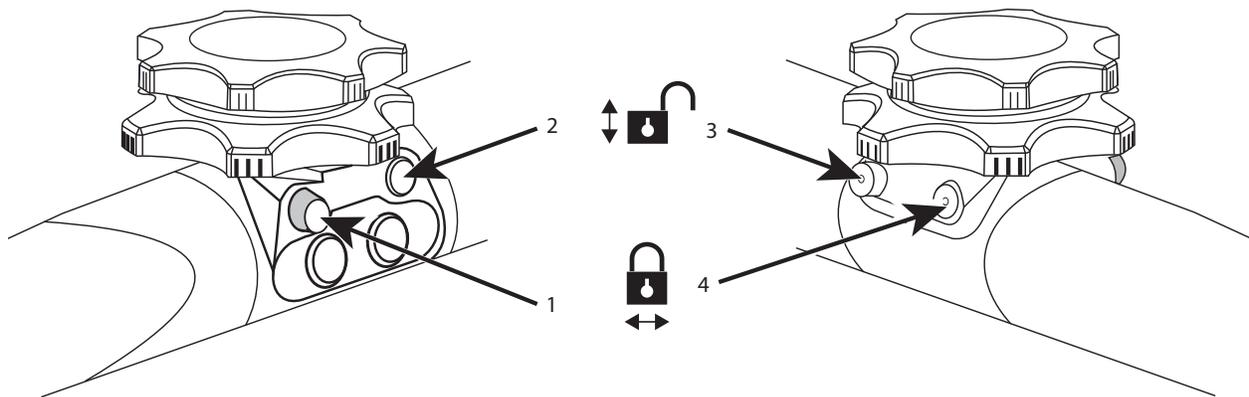
1. 팁을 네 방향 모두에서 굴곡시킵니다.
2. 굴곡 제어부가 원활하게 작동하는지 확인합니다.
3. 굴곡 제어부가 중립 위치일 때 트랜스듀서 팁도 중립(비굴곡) 위치인지 확인합니다.

### 팁 굴곡 브레이크

팁을 굴곡된 위치로 유지하려면 굴곡 제어부를 1개만, 또는 2개 모두 잠그십시오.

굴곡 브레이크는 핸들 중앙을 통과하는 파란색 버튼이고, 부착 링 근처에 있는 버튼은 전방/후방 브레이크이며, 트랜스듀서 팁 근처에 있는 버튼은 좌측/우측 브레이크입니다(그림 5. "팁 굴곡 브레이크 작동" [9] 참조).

그림 5. 팁 굴곡 브레이크 작동



- |   |                                |   |                         |
|---|--------------------------------|---|-------------------------|
| 1 | 잠김 위치의 좌측/우측 브레이크(파란색이 보임)     | 3 | 잠금 해제 위치의 전방/후방 브레이크 후면 |
| 2 | 잠금 해제 위치의 전방/후방 브레이크(파란색이 가려짐) | 4 | 잠김 위치의 좌측/우측 브레이크 후면    |

### 팁 굴곡 브레이크 작동

- 두 브레이크 중 하나를 잠그려면 파란색 표시기가 나타나도록 해당 브레이크 제어부를 잠금 위치까지 미십시오.
- 두 브레이크 중 하나를 잠금 해제하려면 파란색 표시기가 숨겨지도록 해당 브레이크 제어부를 잠금 해제 위치까지 미십시오.

### 팁 굴곡 브레이크 검사

상자에서 꺼낸 후 및 각 검사 전에 트랜스듀서에 대해 팁 굴곡 브레이크 검사를 수행하십시오.

1. 두 브레이크 제어부가 모두 잠금 해제 위치에 있는지 확인합니다.
2. 팁을 전방으로 굴곡시킵니다.
3. 전방/후방 브레이크 제어부를 잠김 위치로 옮깁니다.
4. 팁이 굴곡 위치에 유지되는지 확인합니다.

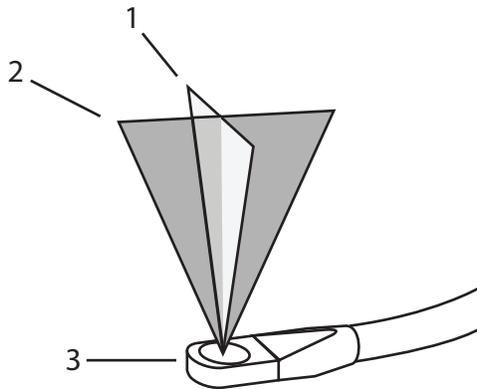
5. 제어부 잠금을 해제하고 팁이 쉽게 퍼지는지 확인합니다.
6. 후방 방향에 대해 1~5단계를 반복합니다.
7. 좌측/우측 브레이크 제어부를 사용하여 1~6단계를 반복합니다.

### 스캔 평면 회전

스캔 평면 회전에 익숙해지려면 가로 평면 중 하나에서 스캔을 시작해보면 됩니다. 예를 들어 시스템 화면의 0°가 표준 단면입니다. 스캔 평면을 90° 회전하면 세로 평면에서 스캔이 진행되며 원뿔의 반대 사분면 두 개가 스캔됩니다.

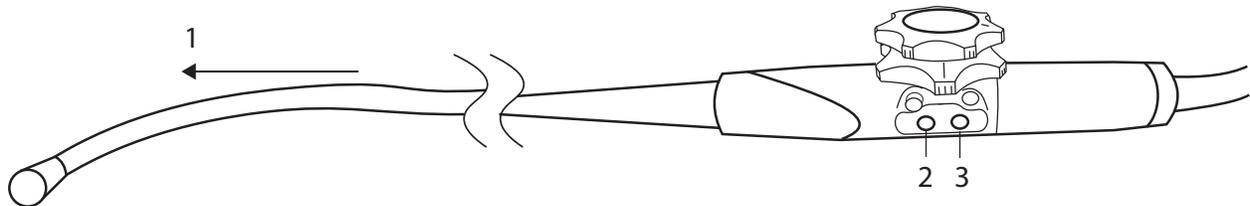
스캔 평면을 동일한 방향으로 90° 회전하면 첫 번째 가로 평면의 반전 영상에서 스캔이 이루어집니다. 서로 동등한 평면은 서로의 반전 영상인 0°와 180°의 두 가로 평면뿐입니다. **그림 6. “다른 영상 평면으로 회전하기” [10]**에 보이듯이, 스캔 평면의 180° 회전은 원뿔 영상 볼륨의 4분면을 모두 채웁니다.

**그림 6. 다른 영상 평면으로 회전하기**



스캔 평면 회전은 트랜스듀서 핸들의 모터에 의해 구동되며 핸들 브레이크 제어부 아래의 흰색 버튼에 의해 제어됩니다(**그림 7. “스캔 평면 회전 제어부” [10]** 참조).

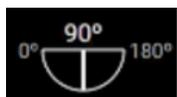
**그림 7. 스캔 평면 회전 제어부**



- |   |                     |
|---|---------------------|
| 1 | 트랜스듀서 팁             |
| 2 | 시계 방향 버튼(회전각 증가)    |
| 3 | 시계 반대 방향 버튼(회전각 감소) |

스캔 평면 표시기는 임상 모니터에 표시되며, 0°의 표준 단면에서 초음파 평면의 회전각을 명확하게 표시합니다(**그림 8. “화면상 스캔 평면 표시기” [10]** 참조). 이 표시기는 올바른 TEE 뷰를 얻는 데 도움이 될 수 있습니다. 각도 범위는 0°~180°이며 정확도는 +/-7° 이내입니다.

**그림 8. 화면상 스캔 평면 표시기**





## 경고

트랜스듀서 커넥터의 손상을 방지하기 위해 커넥터를 먼지 및 습기로부터 보호하십시오.

## 스캔 평면 회전

1. 트랜스듀서를 연결하고 초음파 시스템의 전원을 켜십시오. (지침은 초음파 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.)  
트랜스듀서가 스캔 평면을 0도로 자동 설정합니다.
2. 트랜스듀서 핸들의 브레이크 제어부 아래에 있는 흰색 버튼을 누릅니다.
  - 트랜스듀서 팁에 가장 가까운 버튼은 스캔 평면을 0°에서 180°로 회전시킵니다(스캔 평면 각도 증가).
  - 트랜스듀서 팁에서 가장 먼 버튼은 스캔 평면을 180°에서 0°로 회전시킵니다(스캔 평면 각도 감소).

영상 평면은 표준 가로 0° 평면에서 180°(표준 가로 평면의 반전 영상)까지 전방으로 전체 회전이 가능합니다. 그런 다음 180°에서 0°로 후방 회전할 수 있습니다. 뷰를 최적화하려는 경우 각도를 단계적으로 조금씩 변경해야 할 수 있습니다. 화면에 현재 회전 및 각도 설정이 표시됩니다.

## 스캔 평면 회전 검사

상자에서 꺼낸 후 및 각 검사 전에 트랜스듀서에 대해 스캔 평면 회전 검사를 수행하십시오.

1. T8-3 트랜스듀서를 초음파 시스템에 연결합니다.
2. 트랜스듀서를 삽입하지 않고 적은 양의 멸균 젤을 트랜스듀서에 바른 다음 이득을 올려 영상을 얻습니다.
3. 핸들의 스캔 평면 제어 버튼을 눌러 스캔 평면을 0°에서 180°로, 180°에서 0°로 후방 회전합니다. **그림 7. “스캔 평면 회전 제어부” [10]**을 참조하십시오.
4. 화면의 영상이 스캔 평면 표시기의 숫자에 따라 변경되는지 확인합니다. **그림 8. “화면상 스캔 평면 표시기” [10]**을 참조하십시오.  
스캔 평면 회전 버튼을 누르는 동안 영상이 변경되면서 트랜스듀서 모터가 작동해야 합니다.

화면상의 스캔 평면 표시기에만 의존해서 스캔 평면의 회전 여부를 확인하지 마십시오.

## 화면상 가이드

이 가이드는 임상가가 심장 소생 중에 TEE를 수행하는 데 도움이 되는 식도경유 뷰를 얻을 수 있도록 설계되었습니다.<sup>a</sup> 심장 소생 검사 유형과 함께 T8-3 트랜스듀서를 사용할 경우 임상 모니터 화면에 빠른 참조 가이드가 표시됩니다(**그림 9. “화상 빠른 참조 가이드” [12]** 참조).

<sup>a</sup>심폐소생 식도경유 심장초음파술 수행에 대한 자세한 내용은 다음 문서를 참조하십시오.

- O’Neil, Michael, MD, et al. “응급 의학과에서 심폐소생 식도경유 심장초음파술을 수행하는 방법(How to Perform Resuscitative Transesophageal Echocardiography in the Emergency Department).” ACEP Now, 2020년 7월 21일, 미국 응급의학회, <https://www.acepnow.com/article/how-to-perform-resuscitative-transesophageal-echocardiography-in-the-emergency-department/>
- Teran, Felipe, MD, Amy Zeidan, MD. “ED-ICU 인터페이스에 심폐소생 TEE 프로그램 구현(Implementation of a Resuscitative TEE Program in the ED-ICU Interface).” ACEP, 2018년 3월. 미국 응급의학회, <https://www.acep.org/how-we-serve/sections/critical-care-medicine/news/march-2018/implementation-of-a-resuscitative-tee-program-in-the-ed-icu-interface/>
- Teran, Felipe, MD, et al, “심장 정지 소생 도중 집중 식도경유 심장초음파술 수행(Focused Transesophageal Echocardiography During Cardiac Arrest Resuscitation)”, J Am Coll Cardiol. 2020 Aug, 76 (6) 745-754, <https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2020.05.074>

## 그림 9. 화상 빠른 참조 가이드



# 검사

TEE는 식도를 통해 심장에 접근할 수 있다는 특성으로 심장과 주변 혈관에 대한 향상된 이미지 액세스를 제공하는 반 침습적 절차입니다. 검사 담당의는 사용을 신중하게 고려해야 합니다. ASE, SCA, ACEP 가이드라인을 따르십시오. 금기 사항과 고려 사항 목록이 검사를 시작하기 전에 검사 담당의가 고려해야 하는 모든 사항을 포함하고 있는 것은 아닙니다. 몇 가지 예를 든 것일 뿐입니다. [금기사항 \[3\]](#)을 참조하십시오.



## 주의

- 환자의 입, 목, 식도 또는 위에 대한 외상을 방지하기 위해 삽입, 전진, 위치 지정 또는 후퇴 중에 과도한 힘을 사용하지 마십시오.
- 트랜스듀서를 삽입하거나 뺄 때 환자의 식도 손상을 방지하려면 제어 휠이 자유롭게 움직이고 중립과 브레이크 해제 상태에 있어야 합니다. [그림 5. "팁 굴곡 브레이크 작동" \[9\]](#)을 참조하십시오.

## 사전 검사

매번 트랜스듀서를 사용하기에 안전하고 올바르게 작동하는지 확인하기 위한 점검 절차를 마련해서 따르는 것이 중요합니다. 이상이 관찰 또는 의심되거나, 기능이 기준에 미달하거나, 안전하지 않은 상태이면 T8-3 트랜스듀서를 사용하지 마십시오. FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 연락하십시오.

각 검사 전에 다음 작업을 수행하십시오.

- 육안 촉각 검사. [트랜스듀서의 육안 및 촉각 검사 \[7\]](#)을 참조하십시오.
- 팁 굴곡 검사. [팁 굴곡 검사 \[9\]](#)을 참조하십시오.
- 브레이크 검사. [팁 굴곡 브레이크 검사 \[9\]](#)을 참조하십시오.
- 스캔 평면 회전 검사. [스캔 평면 회전 검사 \[11\]](#)을 참조하십시오.
- 저전압 전기 누전 시험. [트랜스듀서 전기 누전 시험 \[21\]](#)을 참조하십시오.
- 트랜스듀서 세척 및 소독. [T8-3 트랜스듀서 관리 \[17\]](#)을 참조하십시오.

FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 문의하여 손상 또는 불일치를 보고하십시오. [고객지원 \[2\]](#)을 참조하십시오.



## 주의

환자의 부상을 방지하기 위해 다음의 절차를 준수하십시오.

- FUJIFILM Sonosite에서는 각 검사 전에 위의 절차를 수행할 것을 권장합니다.
- 금속 돌출부, 구멍, 거친 부분, 균열 또는 찌그러진 부분이 발견되면 트랜스듀서를 사용하지 마십시오.
- 굴곡 검사 중에 트랜스듀서 팁의 급격한 "U턴"이 관찰되는 경우(트랜스듀서 팁 각도가 [트랜스듀서 사양 \[37\]](#)에 명시된 최대 굴곡 각도를 초과함) 트랜스듀서를 사용하지 마십시오. FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 연락하십시오.
- 일부 젤과 소독제는 때로 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

## 예방 조치

T8-3 트랜스듀서를 환자 체내에 도입하는 기법은 사용 설명서의 범위를 벗어납니다. 교육과 절차 프로토콜에 대한 가이드라인은 미국 심초음파 협회, 미국 마취과 의사 협회, 미국 응급의학회에 의해 규정된 것입니다. 이 절차를 수행하기 위해서는 위험과 복잡성에 대한 완벽한 이해와 함께 최적의 교육이 권장됩니다.

검사를 수행할 때 다음 예방 조치를 준수하십시오.

- 기도를 막힘 없이 유지하는 것이 모든 환자에게 가장 중요한 고려 사항입니다.
- 트랜스듀서 팁에 의해 식도에 장기간 압력이 가해지면 압력 과사 상태가 발생할 수 있습니다. 따라서 수술실 모니터링 용도로 사용 중에 스캔하지 않을 때는 팁을 중립 위치에 놓아 식도 벽에 팁이 닿지 않도록 해야 합니다. 지속적인 모니터링이 필요한 경우 트랜스듀서 팁의 위치를 자주 변경해야 합니다.
- 초음파에 장기간 노출되는 것은 최소화해야 합니다. T8-3 트랜스듀서의 음향 출력 수준에서 입증된 생체 효과는 없지만, 합리적으로 달성 가능한 가장 낮은 수준(ALARA)의 원칙에 따라 환자의 초음파 노출을 최소화하는 것이 좋습니다. 초음파 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.
- 위의 두 가지 사항을 고려해 이미지를 정지시켜 트랜스듀서의 전원을 끄고 활성 스캔이 필요하지 않을 때는 내시경 굴절 제어부를 해제해야 합니다.
- 성공적인 검사를 위해서는 적절한 환자 준비가 필수적입니다. ASE, ASA 및 ACEP에서 규정한 가이드라인을 참조하십시오.
- 트랜스듀서의 손상을 방지하려면 모든 T8-3 검사 중에 마우스 가드/블록을 사용해야 합니다.
- 검사 중에 보호 장갑을 사용하는 것이 좋습니다. 미국 식품의약국의 라텍스 제품에 대한 의료 경보(FDA 1991)를 참조하십시오.
- 높은 수준의 소독 외에도 보호 시스는 트랜스듀서의 오염 방지 효과를 높일 수 있습니다. 보호 시스 및 보호 시스 용 어플리케이터는 CIVCO에 문의하십시오.

## 마우스 가드/블록

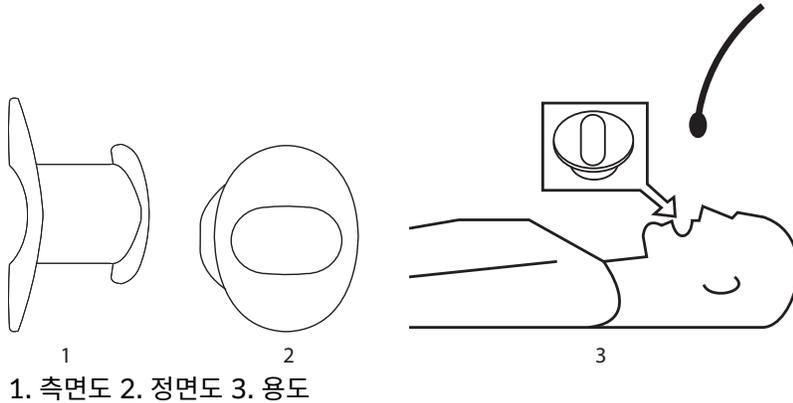


### 경고

트랜스듀서가 손상되지 않도록 모든 T8-3 검사 중에 마우스 가드/블록을 사용하십시오. 내시경을 물면 트랜스듀서에 심각한 영구적인 손상이 발생하여 환자에게 사용하기에 안전하지 않을 수 있습니다. 마우스 가드를 사용하지 않아 트랜스듀서가 손상되면 트랜스듀서 보증이 무효화됩니다.

T8-3 트랜스듀서에는 마우스 가드 사용이 필수입니다(그림 10. “마우스 가드” [15] 참조). FUJIFILM Sonosite의 각 T8-3 트랜스듀서는 3가지 크기의 마우스 가드와 함께 제공됩니다. 틀니 환자의 경우 마우스 가드를 사용해야 합니다. 환자의 입에 마우스 가드를 장착하기 전에 틀니를 제거하십시오. 틀니를 제거한 후 환자의 편안함을 위해 부드러운 스티로폼 커버를 씌운 마우스 가드를 장착하십시오. 마우스 가드를 더 주문하는 데 도움이 필요하다면 FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

## 그림 10. 마우스 가드



## 멸균 시스

격리 위험이 있는 환자를 검사할 때는 항상 멸균된 시스를 사용하십시오.

환자와 내시경이 직접 닿지 않게 해 주는 다양한 멸균 시스가 제공됩니다. T8-3 트랜스듀서에서 시스를 적용하고 제거할 때 특정 시스에 대한 사용자 지침을 따르십시오. 멸균 시스 및 어플리케이터를 주문하려면 CIVCO에 문의하십시오.



### 경고

T8-3 트랜스듀서의 손상을 방지하려면:

- 시스를 적용하고 제거하는 동안 팁은 일직선이어야 합니다.
- 시스를 제거하는 동안 트랜스듀서 팁에 과도한 힘을 가하지 않도록 주의하십시오.

시스 내에 적절한 음향 결합이 형성될 수 있도록 FUJIFILM Sonosite에서는 멸균 젤을 사용하는 것을 권장합니다.

## 트랜스듀서 시스 적용

FUJIFILM Sonosite에서는 강내 애플리케이션에 대해 판매 허가를 받은 트랜스듀서 시스를 사용할 것을 권장합니다. 오염 위험을 줄이려면 절차를 수행할 준비가 되었을 때만 시스를 적용하십시오.

1. 시스 내부에 젤을 바릅니다.
2. 트랜스듀서를 시스에 삽입합니다.
3. 시스가 완전히 퍼질 때까지 시스를 당겨 트랜스듀서 샤프트에 씩읍니다.
4. 시스와 함께 공급된 밴드를 이용하여 시스를 고정시킵니다.
5. 트랜스듀서의 표면과 시스 사이 공간에 기포가 있는지 점검하고 기포가 있다면 제거합니다.  
트랜스듀서의 표면과 시스 사이 공간에 있는 기포는 초음파 이미지에 영향을 미칠 수 있습니다.
6. 시스를 검사하여 구멍이나 찢김이 없는지 확인합니다.

## 긴급 후퇴

환자 체내에 삽입된 트랜스듀서 팁이 굴곡된 부분에 걸리고 구부러진 팁을 해제하려는 시도가 모두 실패하면 이러한 단계에 따라 트랜스듀서를 안전하게 후퇴시키십시오.

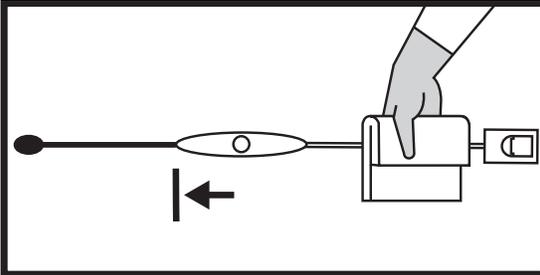
1. 초음파 시스템에서 트랜스듀서를 분리합니다.

2. 트랜스듀서 핸들과 환자 사이의 접근 가능한 위치에서, 고성능 절단 플라이어나 다른 적절한 공구를 사용하여 모든 내부 배선을 포함한 샤프트를 절단합니다.  
그러면 굴곡 메커니즘이 해제되고 트랜스듀서를 안전하게 후퇴시킬 수 있습니다.

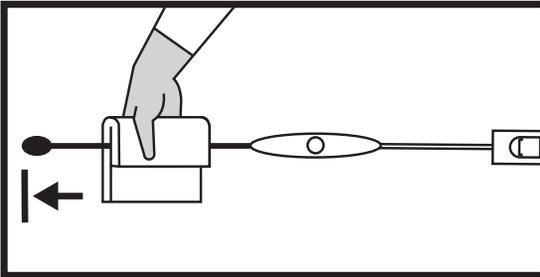
## 매 사용 후 사전 세척

체액이 트랜스듀서에 묻은 채로 건조되도록 두지 마십시오. 트랜스듀서의 사용을 마친 직후에 다음 사전 세척 절차를 수행하십시오.

1. 시스템에서 트랜스듀서를 분리합니다.
2. 깨끗한 천에 물을 적셔 트랜스듀서의 케이블과 컨트롤러를 닦습니다. 커넥터를 닦지 마십시오. 눈에 보이는 모든 생물학적 물질을 제거해야 합니다.



3. 또 다른 깨끗한 천에 물을 적셔 내시경 샤프트와 스캔 헤드를 닦습니다. 눈에 보이는 모든 생물학적 물질을 제거해야 합니다.



### 경고

세척하기 전에 항상 트랜스듀서를 시스템에서 분리하십시오. 시스템에서 트랜스듀서를 분리할 때 초음파 시스템의 사용 설명서에 나와 있는 지침을 따르십시오.



### 참고

오염된 T8-3 트랜스듀서를 옮기는 방법에 대한 자세한 내용은 [청소하기 위해 오염된 트랜스듀서 운반 \[28\]](#)을 참조하십시오.

## T8-3 트랜스듀서 관리

T8-3 트랜스듀서는 스파울딩 분류 체계에서 준위험 장치로 분류되었으며 사용하기 전에 세척한 후 누전을 시험하고 소독해야 합니다. 매년 사용하기 전에 트랜스듀서의 세척, 소독, 누전 시험과 관련해 미국 심장 초음파 협회와 미국 응급의학회가 제시한 가이드라인을 준수하십시오.

### 시작 전 주의사항(Before getting started)

- 보호안경 및 장갑 등과 같은 적절한 개인보호장비(PPE)에 관한 소독제 제조업체의 권장사항을 따르십시오.
- 트랜스듀서를 검사하여 허용되지 않는 열화나 손상이 없는지 확인하십시오. 이로 인해 샤프트에 액체가 유입되거나 환자가 전류에 노출될 수도 있습니다. 손상 흔적이 있는 경우 사용을 중단하고 FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 문의하십시오.
- 손상 위험을 최소화하기 위해 트랜스듀서는 항상 주의해서 다루십시오.
- 청소 및 소독 재료가 해당 시설에 사용하기에 적절한지 확인하십시오. FUJIFILM Sonosite는 FUJIFILM Sonosite 시스템과 트랜스듀서에 사용되는 세정제 및 소독제를 정기적으로 시험합니다.
- 이 장에 나열되어 있는 소독제 및 청소 방법은 효능 때문에 그리고 시스템 및 트랜스듀서 제품에 적합하기 때문에 FUJIFILM Sonosite에서 권장하는 것들입니다.
- 소독제 종류, 농도 및 접촉 시간이 장비 및 사용법에 적절한지 확인하십시오.
- 화학물질을 준비하고, 사용하고 폐기할 때에는 제조업체의 권장사항 및 현지 규정을 따르십시오.



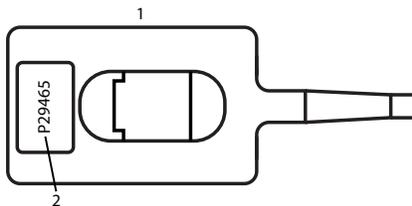
#### 주의

- 세정제 및 소독제의 유효기간이 만료되지 않았는지 확인하십시오.
- 일부 세정제 및 소독제는 일부 개인에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다.

### 과정 개요

다음은 T8-3 트랜스듀서의 수동 세척, 누전 시험, 소독에 권장되는 과정이며 파트 번호 P29465는 커넥터 라벨의 **REF** 옆에 표시되어 있습니다(그림 11. "T8-3 파트 번호 위치" [17] 참조).

그림 11. T8-3 파트 번호 위치



1. 커넥터 2. 파트 번호

자동 소독을 이용하는 경우 제조업체의 절차를 따르십시오.

#### 표 1. 수동 작업

##### 단계

1. 세척
2. 누전 시험
3. 소독



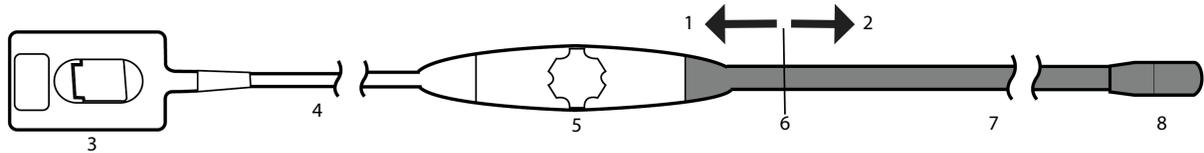
### 주의

세척, 누전 시험, 소독 관련 지침을 빠짐없이 따르십시오. 그렇지 않으면 환자가 부상을 입거나 감염될 수 있습니다.

## 트랜스듀서 구성 요소

T8-3 트랜스듀서의 구성 요소 중 일부는 세척 요구 사항과 제약이 다릅니다. 세척, 시험, 소독 절차는 트랜스듀서의 특정 구성 요소에 따라 달라집니다. 트랜스듀서 구성 요소에 대한 다이어그램을 **그림 12. “트랜스듀서 구성 요소” [18]**에서 확인하십시오.

그림 12. 트랜스듀서 구성 요소



1	물에 잠기면 안 됨	5	컨트롤러
2	물에 잠겨도 됨	6	90 cm
3	커넥터	7	내시경 샤프트
4	케이블	8	스캔 헤드

## 트랜스듀서 세척



### 주의

보호 안경 및 장갑 등과 같이 화학물질 제조업체가 권장하는 적합한 개인보호장비(PPE)를 착용하십시오.



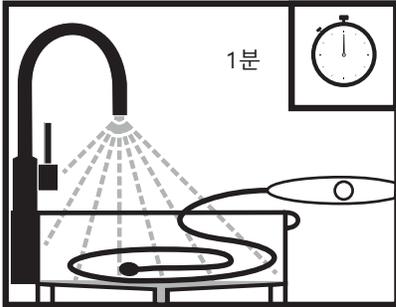
### 경고

- 세척하기 전에 항상 트랜스듀서를 시스템에서 분리하십시오. 시스템에서 트랜스듀서를 분리할 때 초음파 시스템의 사용 설명서에 나와 있는 단계를 따르십시오.
- 샤프트를 20 cm(8인치)보다 작게 구부리지 마십시오. 이 최소 굽힘 지름을 초과하면 트랜스듀서 또는 방수 코팅이 손상될 수 있습니다.
- 승인되지 않은 세정제를 사용하면 트랜스듀서가 손상되고 보증이 무효화될 수 있습니다. 샤프트와 스캔 헤드에 대해 승인된 세정제에 대한 자세한 내용은 **표 2. “승인된 세정제” [19]**에서 확인하고 컨트롤러와 케이블에 대한 정보는 **표 3. “트랜스듀서 케이블과 컨트롤러에 사용할 수 있는 와이프” [20]**에서 확인할 수 있습니다.
- 어떤 단계도 건너 뛰거나 청소 및 소독 과정을 어떤 방식으로든 생략하지 마십시오.

FUJIFILM Sonosite의 웹 사이트에 안내되어 있지 않은 세정제와 소독제는 호환성이 평가되지 않아 트랜스듀서가 손상될 수도 있습니다. 승인된 화학물질을 확인하려면 농도, 온도 및 지속 기간에 대한 제조업체의 지침을 따르십시오.

## 트랜스듀서를 세척하는 방법

- 1회용 팁 커버를 제거합니다(부착되어 있는 경우).
- 트랜스듀서 및 케이블에 액체가 들어갈 수 있는 균열이나 갈라짐 등과 같은 손상이 있는지 검사합니다. 손상 흔적이 있는 경우 트랜스듀서 사용을 중단하고 FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 문의하십시오.
- 흐르는 물에 내시경 샤프트와 스캔 헤드를 1분 이상 씻어 냅니다. 실온의 깨끗한 물이어야 합니다.



- 세척 작업을 진행할 공간에 승인된 액체 세정제를 담글 준비를 합니다.

### 표 2. 승인된 세정제

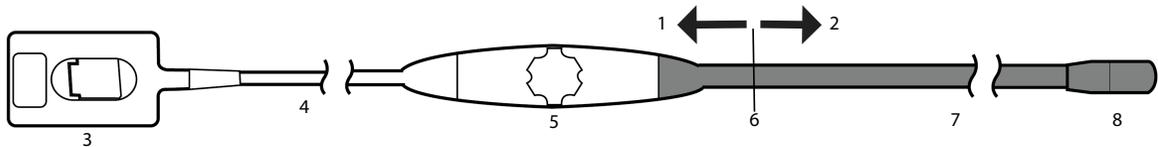
승인된 세정제 <sup>a, b</sup>	
EMPower	Cidezyme 또는 Enzol <sup>c</sup>
Metrizyme	Prolystica 2x Conc. Enzymatic Presoak & Cleaner <sup>c</sup>
Neodisher MediClean Forte	

<sup>a</sup>농도, 온도 및 지속 기간은 제조업체의 지침을 참조하십시오.

<sup>b</sup>[www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)의 승인된 전체 세정제 및 소독제 목록에서 사용 가능한 세정제와 소독 도구에 대해 자세히 알아보십시오.

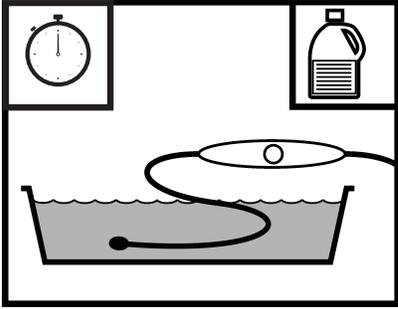
<sup>c</sup>누전 시험에 사용할 수 있습니다.

- 용기에 표시된 유효 기간을 **점검**하여 세정제의 유효 기간이 지나지 않았는지 확인합니다.
  - 세정제의 농도가 제조업체가 권장하는 농도인지 **확인**합니다(예를 들면 화학물질 스트립 검사 사용).
- 세척액에 트랜스듀서가 빠지지 않도록 제어 핸들을 고정한 다음 샤프트와 스캔 헤드를 준비된 효소 세척액이 담긴 플라스틱 용기에 넣습니다. 이때 트랜스듀서를 90 cm 이상 담그면 안 됩니다.



1	물에 잠기면 안 됨	5	컨트롤러
2	물에 잠겨도 됨	6	90 cm
3	커넥터	7	내시경 샤프트
4	케이블	8	스캔 헤드

- 세척액 제조업체의 지침에 따라 내시경 샤프트와 스캔 헤드를 승인된 세정제에 담급니다.



**경고**

- 화학물질 제조업체에서 권장하는 시간보다 더 오래 트랜스듀서를 침지시켜서는 안 됩니다.
- 케이블, 커넥터, 컨트롤러가 액체에 닿지 않게 하십시오.

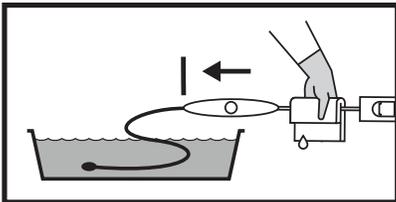
- a. 샤프트를 담가 둔 상태로 표 3. “트랜스듀서 케이블과 컨트롤러에 사용할 수 있는 와이프” [20]에 명시된 와이프를 사용해 케이블과 컨트롤러를 조심스럽게 닦습니다. 커넥터를 닦지 마십시오.

**표 3. 트랜스듀서 케이블과 컨트롤러에 사용할 수 있는 와이프**

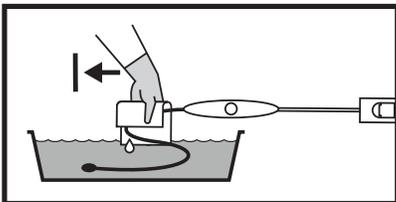
케이블 및 컨트롤러용 와이프 <sup>a, b</sup>	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

<sup>a</sup>[www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)의 승인된 전체 세정제 및 소독제 목록에서 사용 가능한 세정제와 소독 도구에 대해 자세히 알아보십시오.

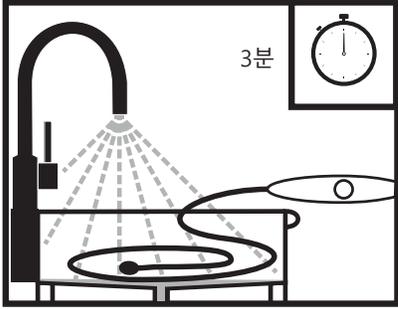
<sup>b</sup> 접촉 시간은 제조업체의 지침을 참조하십시오.



- b. 그런 다음 부드러운 천 또는 스폰지에 준비한 세정제를 적신 후 내시경 샤프트와 스캔 헤드를 살살 닦아냅니다.



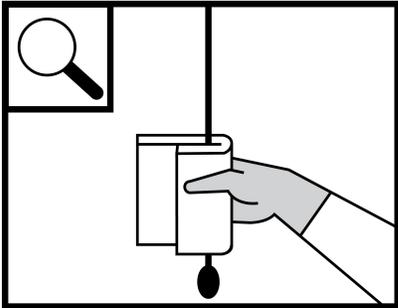
7. 세정제 제조업체가 지정한 담금 시간이 지나면 내시경 샤프트와 스캔 헤드에 세척액에 남아 있지 않도록 실온의 흐르는 물에 3분 이상 씻어 냅니다.



### 주의

트랜스듀서에 세정제가 남아 있으면 환자가 화상을 입거나 트랜스듀서가 손상될 수 있습니다.

8. 스캔 헤드와 샤프트에 생물학적 물질이 남아 있는지 확인합니다. 남아 있는 경우 세척 절차를 반복합니다.
9. 보푸라기가 없는 깨끗한 수건이나 의료용 공기로 트랜스듀서를 건조시킵니다.



10. 트랜스듀서와 케이블에 손상된 부분이 없는지 다시 한 번 검사합니다. 처음 확인했을 때 발견하지 못했거나 생물학적 이물질이 손상된 부분을 가리고 있었을 수도 있습니다.  
손상 흔적이 있는 경우 트랜스듀서 사용을 중단하고 FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 문의하십시오.
11. 트랜스듀서 전기 누전 시험 [21]으로 넘어가십시오.



### 참고

- Cidezyme, Enzol이나 Prolystica 2x Conc. Enzymatic Presoak & Cleaner로 세척 중인 경우 누전 시험에도 동일한 세척액을 사용하십시오.
- 다른 세척 화학물질 또한 누전 시험 사용 승인을 받았을 수 있습니다.  
[www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)의 승인된 전체 세정제 및 소독제 목록에서 사용 가능한 세정제와 소독 도구에 대해 자세히 알아보십시오.

## 트랜스듀서 전기 누전 시험



### 경고

스캔 헤드 또는 샤프트의 방수 코팅이 손상되거나 벗겨진 경우 FUJIFILM Sonosite에 트랜스듀서를 세척하고 수리를 맡길 수 있는 방법을 문의하십시오.

## 누전 시험 정보

ULT-2020과 같은 트랜스듀서 누전 시험기를 사용해 표면에 구멍이 나거나 표면이 손상되어 발생하는 전기 누전을 감지할 수 있습니다.



### 참고

누전 시험기 사용 관련 지침은 ULT2000 시리즈 사용자 설명서를 참조하십시오.

전기 누전 시험은 전기 안정성 시험과는 다릅니다([전기 안전성 시험 \[36\]](#) 참조). 배송 과정에서 제품이 손상되지 않았는지 점검하기 위해 처음 사용하기 전에 T8-3을 대상으로 누전을 확인해야 사용 후에도 항상 검사를 진행해야 합니다. 또한 각 T8-3 트랜스듀서에 대한 시험 결과의 기록을 보존해야 합니다.

## 필요한 장비

- 비전도성 용기 또는 비전도성 표면에 놓인 용기
- 다음 누전 시험용 액체 중 하나:
  - Cidezyme 또는 Enzol
  - Prolystica 2x Conc. Enzymatic Presoak & Cleaner
  - 0.9% 식염수
- 전도성 프로브



### 참고

FUJIFILM Sonosite에서 승인한 전도성 프로브만 사용하십시오. 현재 승인된 모델로는 BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15, ULT-PC-30이 있습니다.

- ULT-2020 누전 시험기
- T8-3 트랜스듀서 어댑터

## 트랜스듀서의 누전 시험 방법



### 참고

Cidezyme, Enzol이나 Prolystica 2x Conc. Enzymatic Presoak & Cleaner로 트랜스듀서를 세척했으며 누전 시험에 동일한 세척액을 사용하는 경우 첫 단계를 건너뛰십시오.

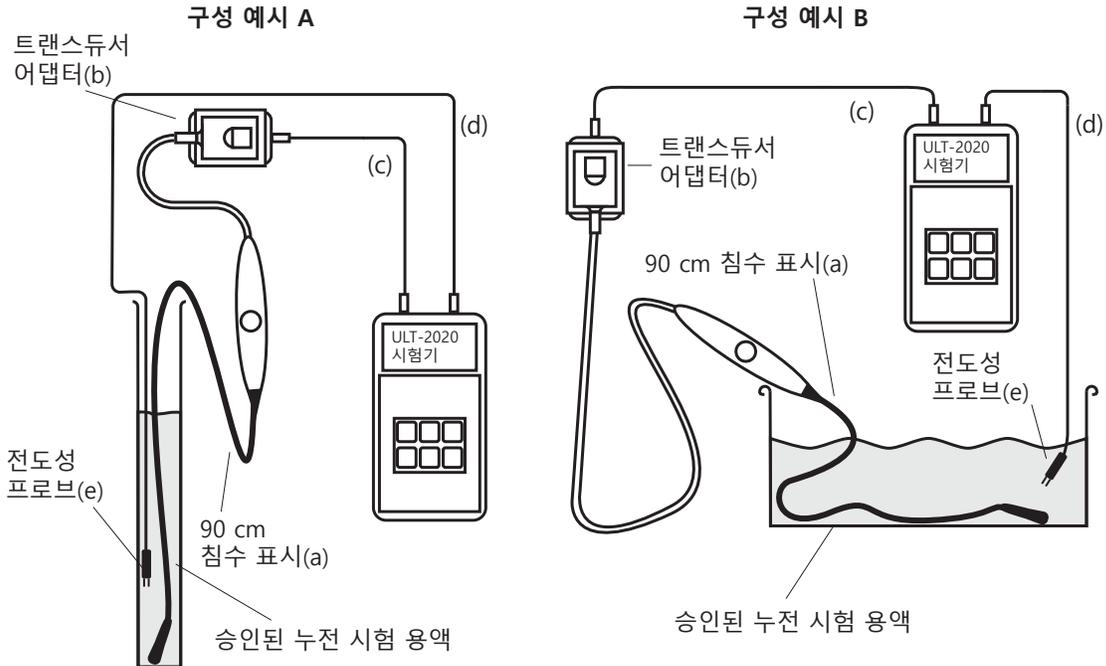
1. 누전 시험용 액체를 준비합니다.
  - a. 병에 표시된 유효 기간을 **점검**하여 누전 시험용 액체의 유효 기간이 지나지 않았는지 확인합니다.
  - b. 누전 시험용 액체의 농도가 제조업체가 권장하는 농도인지 **확인**합니다(예를 들면 화학물질 스트립 검사 사용).
2. 테스트 장비를 연결합니다.



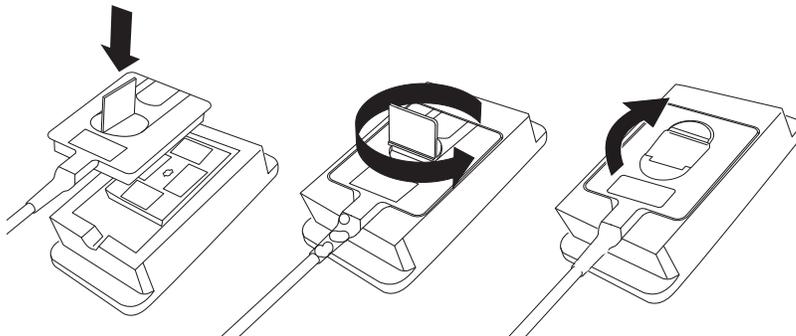
### 참고

그림에 묘사된 전도성 프로브는 설명을 위한 것이며 승인된 다른 전도성 프로브도 사용 가능합니다. 현재 승인된 전도성 프로브 모델로는 BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15, ULT-PC-30이 있습니다.

누전 시험기 사용 관련 지침은 ULT2000 시리즈 사용자 설명서를 참조하십시오.



- a. 트랜스듀서가 테스트 용액에 빠지지 않도록 T8-3 트랜스듀서 제어 핸들을 고정한 다음 내시경 샤프트를 90 cm 표시 지점까지 넣습니다.
- b. 트랜스듀서 커넥터를 트랜스듀서 어댑터에 삽입합니다.



- c. 트랜스듀서 어댑터를 누전 시험기에 연결합니다.
  - d. 전도성 프로브를 누전 시험기에 연결합니다.
  - e. 전도성 프로브 접촉부를 용기에 넣습니다. 전도성 프로브 접촉부가 완전히 용액 속으로 들어가야 하며 내시경 샤프트와 접촉하면 안 됩니다.
3. ULT-2020 누전 시험기의 전원을 켭니다.
    - a. Device Configuration(장치 구성)이 나타날 때까지 반복적으로 **MODE(모드)**를 누릅니다.
    - b. 누전 시험기가 FUJIFILM Sonosite T8-3 트랜스듀서로 설정되어 있는지 확인합니다. 그렇지 않으면 필요에 따라 설정을 변경하십시오.



### 경고

누전 시험기에 여러 트랜스듀서에 대한 설정을 포함시킬 수 있습니다. 시험을 진행하기 전에 시험기에서 **Sonosite T8-3**을 선택했는지 확인합니다.



### 참고

적합한 트랜스듀서를 선택하는 방법이나 누전 시험기에서 누전 시험 매개 변수를 조정하는 방법은 ULT2000 시리즈 사용자 설명서를 참조하십시오.

4. 내시경 샤프트, 스캔 헤드 및 전도성 프로브 접촉부가 누출 테스트 유체에 완전히 잠겼는지 확인합니다.
5. **FULL TEST(전체 테스트)** 버튼을 눌러 테스트를 시작합니다.



### 경고

정확한 테스트 결과를 보장하기 위해 테스트 시간 내내 내시경 샤프트, 스캔 헤드 및 전도성 프로브 접촉부의 위치를 모니터링합니다. 테스트 중 어떤 부분이라도 공기에 노출된 경우에는 모든 것이 완전히 잠기도록 노출된 부분을 다시 배치한 후 누출 테스트를 다시 실행하십시오.

6. 테스트 결과를 기록합니다(합격/불합격).  
결과가 **Fail(불합격)**이면 전기 누전이 감지된 것입니다. **T8-3 트랜스듀서를 사용하지 마십시오.** 해결 방법은 [트랜스듀서가 누전 시험에 불합격한 경우 \[27\]](#)을 참조하십시오.
7. T8-3 트랜스듀서를 트랜스듀서 어댑터에서 분리합니다.
8. 실온의 흐르는 물에 내시경 샤프트와 스캔 헤드를 3분 이상 씻어 냅니다.
9. 보푸라기가 없는 깨끗한 수건이나 의료용 공기로 트랜스듀서를 건조시킵니다.
10. 트랜스듀서에 손상된 부분이 없는지 검사합니다. 처음 확인했을 때 발견하지 못했을 수도 있습니다. 손상 흔적이 있는 경우 트랜스듀서 사용을 중단하고 FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 문의하십시오.
11. 트랜스듀서 소독 [24]으로 넘어가십시오.

## 트랜스듀서 소독



### 경고

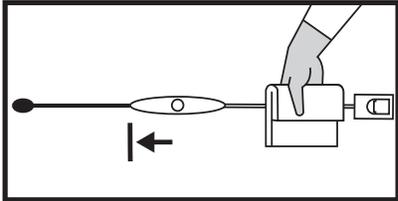
트랜스듀서의 손상을 방지하기 위해 트랜스듀서를 에틸렌 옥시드에 노출시키거나 증기, 고압 멸균 작업을 수행하지 마십시오.

FUJIFILM Sonosite의 웹 사이트에 안내되어 있지 않은 세정제와 소독제는 호환성이 평가되지 않아 트랜스듀서가 손상될 수도 있습니다. 승인된 소독제 목록은 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)에서 확인할 수 있습니다. 농도, 온도 및 지속 기간은 제조업체의 지침을 따르십시오.

아래에 명시된 절차에서는 권장되는 수동 소독 과정을 설명합니다. 자동 소독 절차를 사용하는 경우 자동 내시경 재처리기 제조업체의 절차를 따르십시오.

### 트랜스듀서 소독

1. **트랜스듀서 세척 [18]**에 명시된 절차를 따라 트랜스듀서를 청소했으며 **누전 시험 정보 [22]**에 명시되어 있는 누전 시험을 통과했는지 확인합니다.
2. **표 4. “트랜스듀서 케이블과 컨트롤러에 사용할 수 있는 와이프” [25]**에 명시된 와이프를 사용해 케이블과 컨트롤러를 조심스럽게 닦습니다. 커넥터를 닦지 마십시오.



#### 참고

내시경 샤프트는 나중에 다른 소독제로 소독됩니다.

#### 표 4. 트랜스듀서 케이블과 컨트롤러에 사용할 수 있는 와이프

케이블 및 컨트롤러용 와이프 <sup>a, b</sup>	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

<sup>a</sup>[www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)의 승인된 전체 세정제 및 소독제 목록에서 사용할 가능한 세정제와 소독 도구에 대해 자세히 알아보십시오.

<sup>b</sup> 접촉 시간은 제조업체의 지침을 참조하십시오.

- a. 유효 기간을 점검하여 와이프의 유효 기간이 지나지 않았는지 확인합니다.
3. 시설의 정책에 따라, 소독제를 닦아낼 수도 있습니다. 그렇다면, 소독제의 지정된 접촉 시간 동안 기다렸다가 물을 적신 스펀지나 깨끗하고 보푸라기가 없는 천으로 닦아 소독제를 제거합니다.
  4. **표 5. “내시경 샤프트와 스캔 헤드를 담가도 되는 소독제” [25]**에서 승인된 소독제를 선택하여 내시경 샤프트에 사용합니다.

#### 표 5. 내시경 샤프트와 스캔 헤드를 담가도 되는 소독제

샤프트 및 스캔 헤드용 소독제 <sup>a, b</sup>	
Cidex	PeraSafe
Cidex OPA	Rapicide (PA) HLD(High-Level Disinfectant)
Gigasept PAA Concentrate	Revital-Ox RESERT XL HLD(High Level Disinfectant)
Metricide	Steranios 2%, 2% N.G., 2% E.C.S.
Metricide 28	TD5
Metricide Plus 30	Tristel Trio 와이프
Metricide OPA Plus	

<sup>a</sup>농도, 온도 및 침지 시간은 제조업체의 지침을 참조하십시오.

<sup>b</sup>[www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)의 승인된 전체 세정제 및 소독제 목록에서 사용할 가능한 세정제와 소독 도구에 대해 자세히 알아보십시오.

5. 제조업체의 지침에 따라 다음 사항에 주의하여 소독액을 준비합니다.
  - a. 소독제 병에 표시된 유효 기간을 **점검**하여 소독제가 만료되지 않았는지 확인합니다.

- b. 소독제의 농도가 제조업체가 권장하는 농도인지 **확인**합니다(예를 들면 화학물질 스트립 검사 사용).



### 참고

세척과 소독에 동일한 용기를 사용하는 경우 남아 있는 세정제를 씻어 낸 다음에 소독제를 붓습니다.

6. 트랜스듀서가 용액에 빠지지 않도록 제어 핸들을 고정합니다. 소독액 제조업체의 지침에 따라 샤프트와 스캔 헤드를 90 cm 지점(그림 12. “트랜스듀서 구성 요소” [18] 참조)까지 담가 트랜스듀서를 소독합니다.



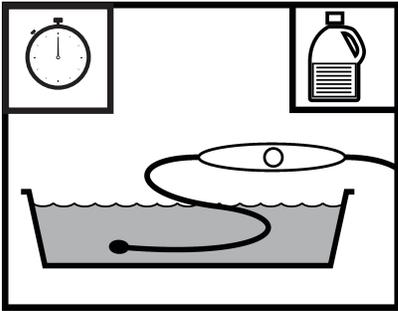
### 주의

화학물질 제조업체의 지침을 따르십시오. 화학물질 제조업체에서 권장하는 시간보다 더 오래 트랜스듀서를 침지시켜서는 안 됩니다. 화학 소독제에 장시간 담가 두면 환자가 화학적 화상을 입거나 트랜스듀서가 손상될 수 있습니다.



### 경고

- 승인되지 않은 소독제를 사용하면 트랜스듀서가 손상될 수 있습니다. 사용 가능한 소독제에 대한 자세한 내용은 표 5. “내시경 샤프트와 스캔 헤드를 담가도 되는 소독제” [25]을 참조하십시오.
- 케이블, 커넥터, 컨트롤러가 액체에 닿지 않게 하십시오.

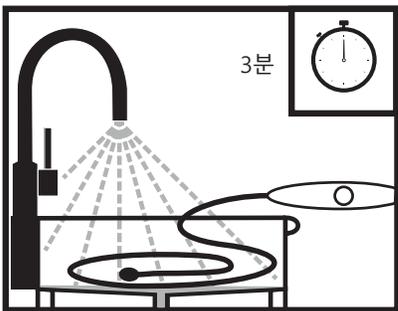


7. 소독제 제조업체에서 지정한 담금 시간이 지나면 내시경 샤프트와 스캔 헤드를 실온의 흐르는 물에 3분 이상 씻어 냅니다. 컨트롤러나 케이블은 씻지 마십시오. 여러 번 씻어 내는 것을 권장하는 소독제 제조업체도 있습니다. 자세한 내용은 제조업체의 가이드라인을 참조하십시오.

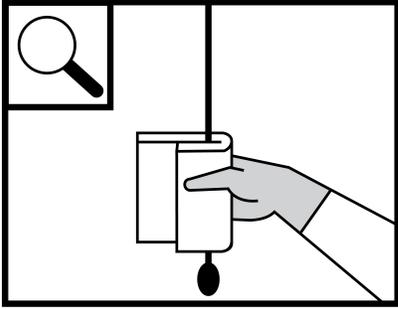


### 주의

화학 소독제는 트랜스듀서에서 완전하게 제거하지 않는 경우 환자에게 해를 끼칠 수 있습니다. 자세한 내용은 소독제 제조업체의 지침을 참조하십시오.



8. 보푸라기가 없는 깨끗한 수건이나 의료용 공기로 트랜스듀서를 건조시킵니다.



9. 트랜스듀서에 액체가 들어갈 수 있는 균열이나 갈라짐 등과 같은 손상이 있는지 검사합니다. 손상 흔적이 있는 경우 트랜스듀서 사용을 중단하고 FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 문의하십시오.
10. 트랜스듀서의 스캔 헤드에 새로운 1회용 팁 커버를 부착합니다. 팁 커버가 스캔 헤드를 감싸 주고 운반과 보관 과정에서 발생할 수 있는 기계적 변형과 충격으로부터 보호해 줍니다. 트랜스듀서를 사용하기 전까지 팁 커버를 부착해 둡니다.



#### 주의

깨끗한 상태의 트랜스듀서를 취급할 때는 항상 교차 오염을 방지하기 위해 적절한 조치를 취해야 합니다. 내시경 샤프트를 깨끗한 슬리브에 넣을 수 있습니다.



#### 경고

팁 커버는 1회용입니다. 팁 커버를 재사용하지 마십시오. 재사용하면 스캔 헤드가 오염되거나 손상될 수 있습니다.

11. 트랜스듀서를 운반하려면 [트랜스듀서 운반하기\(Transporting the transducer\)](#) [28]에 설명되어 있는 절차를 참조하십시오.
12. 트랜스듀서를 보관하려면 [트랜스듀서 보관](#) [29]에 설명되어 있는 절차를 참조하십시오.
13. 제조업체의 가이드라인에 따라서 소독제를 제거합니다.



#### 주의

제조업체의 가이드라인에 따라 소독제를 취급하는 경우 적합한 개인보호장비(PPE)를 착용하십시오.

## 트랜스듀서의 청결성 및 안전성 확인

트랜스듀서의 청결성을 확인하려면 깨끗한 트랜스듀서를 운반하는 데 사용되는 용기에 세척 날짜와 세척을 진행한 담당자의 이름(또는 그 외 신원 정보)이 명시된 확인 스티커 또는 인증서를 붙여 놓아야 합니다. T8-3 트랜스듀서 세척, 소독, 누전 시험 관련 기록을 올바르게 관리하기 위한 가이드라인을 확인하십시오.

### 전기 누전이 감지되지 않은 경우

트랜스듀서의 안전성을 확인하려면 트랜스듀서에 시험 날짜, 시험 진행자의 이름(또는 그 외 신원 정보), 테스트 결과가 명시된 스티커 또는 인증서를 동봉해야 합니다. 세척 과정에서 시험을 진행한 경우 트랜스듀서의 세척과 소독을 이어서 진행합니다.

### 트랜스듀서가 누전 시험에 불합격한 경우

먼저 테스트 구성이 올바르고 장비가 잘 연결되었는지 확인합니다. 테스트 구성이 올바른 경우 트랜스듀서를 사용하거나 초음파 시스템에 연결하지 마십시오. 수리가 필요하면 FUJIFILM Sonosite에 연락하십시오.

트랜스듀서가 안전하지 않다는 것을 확인하려면 트랜스듀서에 시험 날짜, 시험 진행자의 이름(또는 그 외 신원 정보), 테스트 결과가 명시된 스티커 또는 인증서를 동봉해야 합니다.

## 트랜스듀서 운반하기(Transporting the transducer)

T8-3 트랜스듀서를 운반할 때에는 반드시 트랜스듀서의 손상을 방지하고 교차 오염을 방지하기 위한 예방책을 강구해야 합니다. 해당 기관의 승인을 받은 최소 580 mm(22.83인치) x 370mm(14.57인치) 크기의 용기를 사용해야 합니다.



### 경고

- 샤프트를 20 cm(8인치)보다 작게 구부리지 마십시오. 이 최소 굽힘 지름을 초과하면 트랜스듀서 또는 방수 코팅이 손상될 수 있습니다.
- 트랜스듀서를 떨어뜨렸거나 물리적인 충격을 가한 경우 사용하기 전에 전기 안전성 시험과 온도 보정을 수행하십시오([전기 안전성 시험 \[36\]](#) 참조). 또한 트랜스듀서를 보호 커버에 넣어 두지 않았다면 사용하기 전에 세척 및 소독해야 합니다.

## 청소하기 위해 오염된 트랜스듀서 운반

더러워진 트랜스듀서란 오염이 되었고, 따라서 검사에서 사용하기 전에 반드시 청소해야 하는 트랜스듀서입니다.

1. 트랜스듀서를 승인받은 깨끗한 용기에 집어 넣습니다.



### 주의

교차 오염을 방지하거나 또는 요원이 보호받지 못한 상태에서 생물학적 물질에 노출되는 것을 방지하기 위해, 오염된 트랜스듀서를 운반하기 위해 사용되는 용기에는 다음의 라벨과 유사한 ISO 생물학적 위험 라벨을 붙여 놓아야 합니다.



### 경고

닫혀 있는 용기에 집어 넣기 전에 트랜스듀서가 건조한지 확인합니다. 축축한 트랜스듀서에서 응결이 발생하면 커넥터와 샤프트가 손상될 수 있습니다.

2. 트랜스듀서는 용기에 담아서 처리 지점까지 운반합니다. 트랜스듀서의 청소 준비가 완료될 때까지는 용기를 열어서는 안 됩니다.



### 경고

T8-3 트랜스듀서를 장기간 동안 밀봉된 용기나 운반 용기에 남겨두어서는 안 됩니다.

## 깨끗한 트랜스듀서 운반

깨끗한 트랜스듀서란 세척, 누전 시험 및 소독 과정을 완료했으며, 적합하게 보관했으며 검사에서 사용할 준비가 된 트랜스듀서입니다.

1. 트랜스듀서를 승인받은 깨끗한 용기에 집어 넣습니다. 트랜스듀서를 깨끗하다고 식별하기 위해서는, 깨끗한 트랜스듀서를 운반하는 데 사용되는 용기에는 청소 확인 스티커 또는 인증서를 붙여 놓아야 합니다. 자세한 정보는 [트랜스듀서의 청결성 및 안전성 확인 \[27\]](#)을 참조하십시오.

2. 트랜스듀서는 용기에 담아서 사용 지점까지 운반합니다. 트랜스듀서의 사용 준비가 완료될 때까지는 용기를 열어서는 안 됩니다.

## 트랜스듀서 배송



### 주의

가능한 오염된 트랜스듀서를 배송하지 않도록 합니다. 배송 전에, 이 장에 상세하게 기술되어 있는 단계를 이용하거나 FUJIFILM Sonosite에서 수령한 특수 지침에 따라서 트랜스듀서를 세척, 시험 및 소독했는지 확인합니다. 트랜스듀서를 FUJIFILM Sonosite에 반환하려는 경우 “청소 선언문”에 소독했다는 것을 기재하고 이 선언문을 포장 목록에 부착합니다.

1. 부착하지 않은 경우 트랜스듀서의 스캔 헤드에 새로운 1회용 팁 커버를 부착합니다.



### 주의

팁 커버는 1회용입니다. 팁 커버를 재사용하지 마십시오. 재사용하면 스캔 헤드가 오염되거나 손상될 수 있습니다.

2. 트랜스듀서를 FUJIFILM Sonosite의 승인된 T8-3 배송 용기에 집어 넣고 밀봉합니다.



### 경고

트랜스듀서를 배송 용기에 넣고 보낼 때 트랜스듀서의 어떤 부분도 용기에서 튀어나오지 않게 합니다.

3. 다음과 같은 예방책을 이용하여 트랜스듀서를 배송합니다.
  - 용기에 “파손주의”라고 분명하게 표시합니다.
  - 용기의 상단에 물품들을 쌓아 두어서는 안 됩니다.
  - 배송 온도 범위인  $-25^{\circ}\text{C}(-13^{\circ}\text{F}) \sim +55^{\circ}\text{C}(149^{\circ}\text{F})$ 를 초과해서는 안 됩니다.
  - 최종 목적지에 도달할 때까지는 용기를 열어서는 안 됩니다.

도착 후에는 사용하기 전에 트랜스듀서를 이 장에 명시된 절차에 따라 반드시 세척, 시험하고 소독해야 합니다.

## 트랜스듀서 보관

사회적 가이드라인과 권장 사항을 따릅니다.

### 트랜스듀서 보관 방법

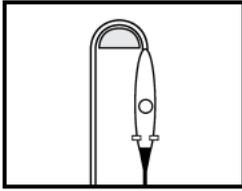
1. T8-3 트랜스듀서 세척, 테스트 및 소독. [T8-3 트랜스듀서 관리 \[17\]](#)을 참조하십시오.
2. 방해받지 않고 수직으로 걸려 있을 수 있도록 트랜스듀서를 보관하고, 다음과 같은 예방책을 준수합니다.
  - 트랜스듀서는 오염된 트랜스듀서와 멀리 떨어뜨려 보관합니다.
  - 트랜스듀서를 안전하고 공기 흐름이 좋은 곳에 보관합니다. 트랜스듀서를 닫혀 있는 용기 또는 응결이 발생할 수 있는 곳에 보관해서는 안 됩니다.
  - 트랜스듀서를 보관할 때는 스캔 헤드가 손상되지 않도록 팁 커버를 사용하십시오. 팁 커버가 스캔 헤드를 감싸 주고 보관 과정에서 발생할 수 있는 기계적 변형과 충격으로부터 보호해 줍니다. 트랜스듀서를 사용하기 전까지 팁 커버를 부착해 둡니다.



### 주의

팁 커버는 1회용입니다. 팁 커버를 재사용하지 마십시오. 재사용하면 트랜스듀서가 오염되거나 손상될 수 있습니다.

- 직사 광선을 피하고 또는 x레이에 노출되지 않게 합니다. 권장 보관 온도 범위는 -25° C(-13° F) ~ +55° C(149° F)입니다.
- 트랜스듀서를 개방된 공간에 보관하는 경우 플라스틱 슬리브에 보관해야 합니다. 또는 다음 요구 사항에 따라 폐쇄된 캐비닛에 보관할 수 있습니다.
  - 보관 랙이 단단하게 부착되어 있는지 확인
  - 보관 슬롯이 트랜스듀서나 샤프트를 손상시키지 않는지 확인
  - 트랜스듀서가 우발적으로 낙하하는 것을 방지할 수 있도록 랙의 크기 및 위치를 조절할 수 있는지 확인
- 커넥터가 지탱되어 있고 단단하게 고정되어 있는지 확인



## 트랜스듀서 폐기



### 주의

불에 태우거나 소각시키는 방식으로 트랜스듀서를 폐기하지 마십시오. 트랜스듀서를 FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점으로 보내 폐기하십시오.

## 안전성

환자 안전은 잘 설계된 제품을 안전하고 책임감 있게 사용해야만 보장됩니다. 미국 심장 초음파 협회와 미국 응급의 학회가 제시한 가이드라인 및 프로토콜을 준수하십시오. 트랜스듀서 및 초음파 시스템과 관련해서 심각한 안전 사고가 발생할 경우에는 FUJIFILM Sonosite와 사용자와 환자가 소재하고 있는 국가의 관할 당국에 알려십시오.

트랜스듀서를 매번 사용하기 전에 사용하기에 안전하고 올바르게 작동하는지 확인하기 위한 점검 절차를 수립하고 사용하는 것이 중요합니다. 이상, 표준에 미달하는 기능, 안전하지 않은 상태가 관찰되거나 의심되면 T8-3 트랜스듀서를 사용하지 마십시오. FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 연락하십시오.



### 주의

T8-3 트랜스듀서에는 고주파수 수술 기기의 중성 전극 결합 시 보호 기능이 없습니다. T8-3 트랜스듀서를 고주파 수술 장비와 함께 사용할 때는 스캔 헤드 온도를 모니터링하고 온도가 상승하는 것이 관찰되면 해당 영역에서 트랜스듀서를 제거하십시오.

## 표준 준수

해당 표준 및 요구 사항의 목록은 초음파 시스템의 사용 설명서를 참조하십시오.

## 연례 검사

본 문서의 다른 부분에 설명된 정기 검사 외에도, 최소한 연 1회 T8-3 트랜스듀서에 대해 다음 검사를 수행하십시오.

- 온도 보정 시험. 온도 보정 시험 [35]을 참조하십시오.
- 전기 안전성 시험. 전기 안전성 시험 [36]을 참조하십시오.

## 작업 시 안전한 사용



### 주의

환자의 부상을 방지하기 위해 다음의 절차를 준수하십시오.

- 제세동기 사용 시 환자로부터 트랜스듀서를 제거하십시오.
- 식도경유 절차 전에 기법, 합병증 및 위험에 대한 의료 문헌을 참조하십시오. 식도경유 절차를 수행하기 전에 본 사용 설명서를 자세히 읽어 보십시오.
- T8-3 트랜스듀서는 현재의 관련 의료 관행에 따라 내시경 기법과 초음파 시스템 및 트랜스듀서의 올바른 작동법에 관해 적절한 교육을 받은 의료 전문가만 사용하도록 되어 있습니다.
- 매번 사용하기 전에 트랜스듀서를 점검하여 안전하고 올바르게 작동하는지 확인하십시오. 이상, 표준에 미달하는 기능, 안전하지 않은 상태가 관찰되거나 의심되면 T8-3 트랜스듀서를 사용하지 마십시오. FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 연락하십시오. [사전 검사 \[13\]](#)을 참조하십시오.
- 삽입, 전진, 철수 및 후퇴하는 동안 트랜스듀서는 항상 중립 브레이크 해제 위치에 두십시오.
- 트랜스듀서 팁이 환자 체내에서 굴곡된 위치로 걸리고 팁을 해제하려는 시도가 모두 실패하면 절차 [긴급 후퇴 \[15\]](#)에 따라 트랜스듀서를 안전하게 후퇴시키십시오. 해당 메커니즘은 정상적인 사용 중에 안전하게 작동할 수 있도록 설계되었습니다.
- 트랜스듀서를 세척한 후 소독하기 전에 저전압 전기 누전 시험을 수행하십시오. 누전이 감지되면 트랜스듀서를 사용하지 마십시오. [트랜스듀서 전기 누전 시험 \[21\]](#)을 참조하십시오.
- 체외용 일반 결합 젤을 사용하지 마십시오.
- 위장관 열상 또는 천공을 유발할 수 있는 강제적인 삼관 압력을 가하지 마십시오.
- FUJIFILM Sonosite에서는 사용 후 매번 트랜스듀서를 세척 및 소독할 것을 권장합니다. [T8-3 트랜스듀서 관리 \[17\]](#)을 참조하십시오.
- 환자 부상과 트랜스듀서 손상을 방지하기 위해, 모든 식도경유 검사 중에 마우스 가드/블록을 사용하십시오.
- 교차 오염을 방지하기 위해 철저한 소독과 함께 보호 시스를 사용하면 트랜스듀서 오염을 적절히 방지할 수 있습니다.
- 일부 트랜스듀서 시스템에는 천연 고무 라텍스와 활석이 포함되어 있어서 일부 개인에게 알레르기 반응을 일으킬 수 있습니다. 연방규칙집 제 21권 801장 437조 천연고무를 포함하는 기기용 사용자 라벨링(User Labeling for Devices that Contain Natural Rubber)을 참조하십시오.



### 경고

- 장비 손상을 방지하기 위해, 권장 절차만 사용하여 트랜스듀서를 세척하고 소독하십시오.
- 트랜스듀서 손상을 방지하기 위해, T8-3 트랜스듀서는 숙련된 직원만 취급해야 합니다. T8-3 트랜스듀서는 정밀 기기이며 실수로 손상될 수 있습니다.

## 열 안전성

전문가들은 일반적으로 장기 노출 시 신체 조직의 손상을 방지하기 위해서는 조직과 접촉하는 트랜스듀서 팁 온도가 43°C 미만이어야 한다는 데에 동의합니다.

초음파 시스템의 열 안전성 시스템은 트랜스듀서의 작동 온도를 화면에 표시하고 지정된 한계를 초과하지 않도록 합니다.

트랜스듀서를 시스템에 연결할 때 온도 센서가 제대로 작동하지 않으면 영상이 정지되고 경고가 표시됩니다.

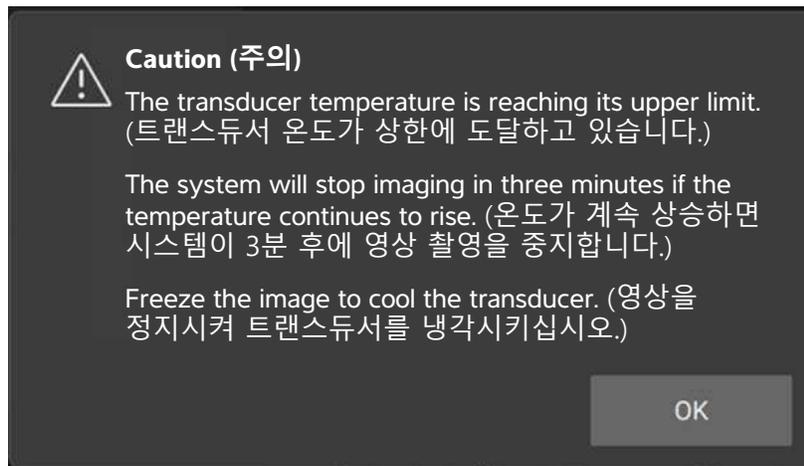
## 열 한계

T8-3 트랜스듀서의 영상 촬영 온도 범위는 0°C ~ 45°C입니다. 초음파 시스템에는 사용 중 환자가 열로 인해 부상을 입는 것을 방지하기 위해 사용자가 치료를 수정하는 데 도움이 되도록 설계된 안전 기능이 포함되어 있습니다.

온도가 41°C를 초과하면 화면에 스캔 헤드 온도가 강조 표시되어 최대 안전 작동 온도에 가깝다는 것을 나타냅니다.

온도가 43°C를 초과하면 스캔 헤드 온도가 화면에서 깜박이고 다음 메시지가 나타납니다.

### 그림 13. 고온 주의 메시지



Lorem ipsum

그림 13. “고온 주의 메시지” [33]의 메시지에 명시된 내용처럼 스캔 헤드의 온도가 43°C를 초과한 상태를 유지하면 시스템이 3분 후에 영상 촬영을 중지합니다. **확인**을 탭하여 메시지를 해제한 다음에 영상을 정지하여 트랜스듀서를 냉각시키거나 나머지 영상 촬영을 3분 내에 완료합니다.

스캔 헤드 온도가 3분 이상 43°C를 초과하거나 45°C를 초과할 경우 스캔이 중지되고 다음 메시지가 나타납니다.

## 그림 14. 고온 경고 메시지

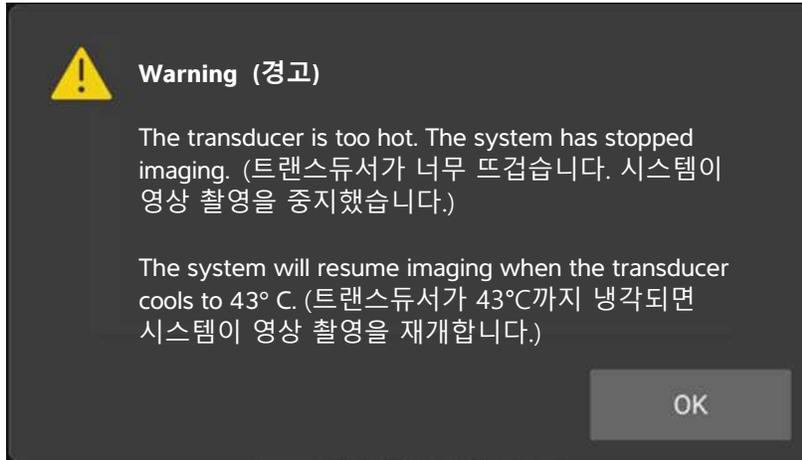


그림 14. “고온 경고 메시지” [34]의 메시지에 명시된 내용처럼 스캔 헤드 온도가 3분 이상 43°C를 초과하거나 45°C를 초과하면 시스템이 영상 촬영을 중지합니다. **확인**을 탭하여 메시지를 해제하고 온도가 내려갈 때까지 기다린 다음에 영상 촬영을 재개합니다.

통신 오류가 발생하여 시스템이 T8-3 스캔 헤드 온도를 판별할 수 없는 경우 스캔이 중지되고 온도가 판독되고 해당 온도가 작동 한계 내에 속할 때까지 재개되지 않습니다(그림 15. “트랜스듀서 통신 오류 메시지” [34] 참조).

## 그림 15. 트랜스듀서 통신 오류 메시지

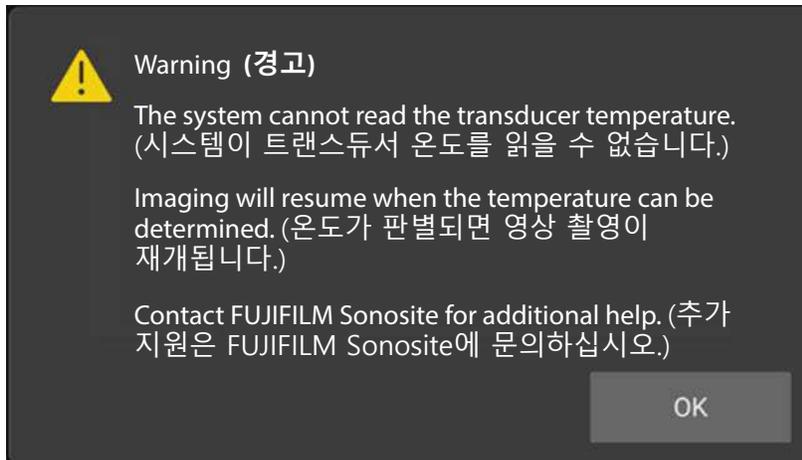


그림 15. “트랜스듀서 통신 오류 메시지” [34]의 메시지에 명시된 내용처럼 시스템이 스캔 헤드 온도를 판별할 수 없으면 시스템이 영상 촬영을 중지합니다. **확인**을 탭하여 메시지를 해제하고 FUJIFILM Sonosite 또는 각 지역 대리점에 지원을 문의하십시오.

## 온도 낮추기

다음은 2D 또는 도플러 영상 촬영 모드에서 온도를 낮추기 위한 일반적인 가이드라인입니다.

- 모든 영상 촬영 모드에서 영상을 정지시키면 트랜스듀서 표면 온도가 일시적으로 감소합니다.
- 모든 영상 촬영 모드에서 시스템의 전력 컨트롤을 사용해 음향 출력을 줄이고 트랜스듀서 온도를 낮추십시오.



## 참고

전력 컨트롤이 음향 출력을 직접적으로 제어하는 방법은 시스템의 사용자 가이드를 참조하십시오.

- 2D 모드를 유지하는 것이 일반적으로 트랜스듀서 표면 온도가 가장 낮습니다.

## 출력 디스플레이(Output display)

표 6. “MI 또는 TI ≥1.0” [35]는 각 작동 모드에 대해 TI 또는 MI 값이 1.0보다 크거나 같으므로 디스플레이가 필요한지 여부를 나타냅니다.

표 6. MI 또는 TI ≥1.0

트랜스듀서	색인	2D/M 모드	CPD/컬러	PW 도플러	CW 도플러
T8-3	MI	예	아니요	아니요	아니요
	TIB, TIC, 또는 TIS	아니요	아니요	예	예

## MI 및 TI 출력 디스플레이 정확도

표 7. “MI 및 TI 출력 디스플레이 정확도” [35]은 T8-3 트랜스듀서와 관련해 표시된 MI 및 TI의 정확도를 보여줍니다. 정확도 값은 통계적으로 95% 오차 구간 한계로 명시되어 있으며 다음과 같이 해석해야 합니다. 95% 신뢰도로, 측정된 MI/TI 값의 95%는 표시된 값의 특정 비율과 표시되는 값의 0.1 중 더 큰 값 내에 있습니다.

표 7. MI 및 TI 출력 디스플레이 정확도

트랜스듀서	MI 디스플레이 정확도	TI 디스플레이 정확도
T8-3	+19% ~ -19%	+19% ~ -24%

## 트랜스듀서 표면 온도 상승(Transducer surface temperature rise)

표 8. “최대 트랜스듀서 표면 온도 상승, 외부 외 사용(°C)” [35]는 초음파 시스템에서 사용한 T8-3 트랜스듀서 주변 표면 온도 상승 측정치(23°C ± 3°C)를 나열합니다. 온도는 IEC 60601-2-37 및 최대 온도를 만드는 제어 및 설정 조건에 근거하여 측정합니다.

표 8. 최대 트랜스듀서 표면 온도 상승, 외부 외 사용(°C)

시험	°C 상승
정체 공기	10.1 (≤27)
모의 사용	4.9 (≤6)

## 온도 보정 시험

최소 1년에 한 번 이상 온도 측정 기능이 사양에 맞는지 확인하십시오. 이 시험은 전기 안전성 시험과 함께 수행할 수 있습니다(전기 안전성 시험 [36] 참조).

### 보정 시험 설정

시험을 위해 다음 항목을 조립합니다.

- 온도 안정화 수조
- +/-0.1°C 정확도의 온도 게이지

### 온도 보정 시험

1. 수조 온도를 43° +/-0.1°C로 조정하고 게이지로 온도를 모니터링합니다.

2. 정확하고 안정적인 수조를 구할 수 없는 경우에는 초음파 시스템에서 온도를 판독할 때 부정확성이 추가된다는 점을 고려해야 합니다. +/-1°C 이상의 편차는 허용되지 않습니다. 온도 조절 없이 이 정확도를 유지하는 것이 어려울 수 있습니다.
3. T8-3 트랜스듀서를 초음파 시스템에 연결하거나 Triple Transducer Connect를 사용 중이면 선택합니다.
4. 영상을 정지시킵니다.
5. 트랜스듀서 팁을 수조에 넣습니다.  
원위 끝단의 최소 10 cm는 물에 잠겨야 합니다.
6. 시스템 화면에 표시되는 온도를 관찰합니다.
7. 3분간 또는 표시되는 온도가 43°+/-0.5°C(+/- 수조 온도 편차)로 안정화될 때까지 기다립니다.
8. 경고 팝업 창이 나타나는지 관찰합니다.

온도 경고가 열 한계 [33]에 설명된 대로 작동하면 트랜스듀서는 시험을 통과한 것입니다. 그렇지 않으면 FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 문의하십시오.

## 전기 안정성

액세서리를 포함한 FUJIFILM Sonosite 초음파 시스템은 IEC 60601-1에 설명된 환자 안전 요구 사항을 충족하도록 설계되었습니다. 환자의 안전을 유지하기 위해서는 제품의 누전 전류가 낮은 것이 중요합니다. FUJIFILM Sonosite는 고객에게 배송하기 전에 각 T8-3 트랜스듀서의 전기 절연 및 누전 전류를 검사합니다.

내시경 샤프트에는 전기 전도성이 있는 표면이 없으며, 액체나 전기가 통과하지 못하는 재료 층으로 덮여 있습니다. 이 재료가 손상 없이 유지되면 트랜스듀서의 전기 안전성이 유지됩니다. 물리나 부적절한 취급으로 인해 이 재료가 뚫리면 내시경 샤프트에 액체가 유입되어 환자가 전류에 노출될 수 있습니다. 매번 사용 전 또는 사용 후에 이러한 손상 여부를 검사해야 합니다. [전기 안전성 시험 \[36\]](#)을 참조하십시오.

트랜스듀서를 매번 사용하기 전에 사용하기에 안전하고 올바르게 작동하는지 확인하기 위한 표준화된 절차를 수립하고 사용하는 것이 중요합니다. 이상, 표준에 미달하는 기능, 안전하지 않은 상태가 관찰되거나 의심되면 T8-3 트랜스듀서를 사용하지 마십시오. FUJIFILM Sonosite 또는 지역 대리점에 연락하십시오.



### 주의

환자가 부상을 입을 수 있으니, 절연체에 구멍이 났거나 손상된 경우 트랜스듀서를 사용하지 마십시오.

## 전기 안전성 시험

정기적으로 누전 전류를 측정하는 프로그램을 마련해야 합니다. IEC 60601-1에 따른 전류 누전 시험은 최소 연 1회 또는 현지 규정에 의해 요구되는 대로 수행해야 합니다. BF(신체 부동) 유형 적용 부품과 관련된 누전 한계를 충족해야 합니다. 각 T8-3 트랜스듀서에 대한 시험 결과의 기록을 보존해야 합니다.



### 주의

전기 안전성 시험은 적격 담당자만 수행해야 합니다. 전압이 가해진 절연되지 않은 부품과의 접촉을 방지하기 위해 필요한 모든 예방 조치를 취하십시오.

# 트랜스듀서 사양

## T8-3/8-3 MHz 트랜스듀서

내시경 샤프트	외경: 11.4 mm 길이: 100 cm
조종 방향	하단 제어 휠을 시계 방향으로 돌리면 팁이 전방으로 굴곡됩니다. 하단 제어 휠을 시계 반대 방향으로 돌리면 팁이 후방으로 굴곡됩니다. 상단 제어 휠을 시계 방향으로 돌리면 팁이 우측으로 굴곡됩니다. 상단 제어 휠을 시계 반대 방향으로 돌리면 팁이 좌측으로 굴곡됩니다.
팁 굴곡	전방: $\geq 120^\circ$ 후방: $\geq 90^\circ$ 우측 및 좌측: $\geq 45^\circ$
스캔 평면 회전	트랜스듀서는 가로 평면에서 시작해 세로 평면을 거쳐 첫 번째 가로 평면의 반전에서 끝나는 공칭 180° 원뿔 내의 평면에서 영상을 스캔합니다.  스캔 평면 회전은 모터로 구동되며 내시경 핸들의 버튼으로 속도와 방향을 선택합니다. 최대 속도: 180°(약 5초 내).
시야	최대 90°
트랜스듀서 팁 치수	길이: 31 mm  최대 단면: 14 mm x 11 mm
소독 분류	Spaulding 분류 체계, 준위험
전기 안정성	Class BF에 대해 해당하는 UL, CSA, IEC 요구 사항을 준수합니다.
온도 정확성	41°C ~ 45°C 범위에서 $\pm 1^\circ\text{C}$
트랜스듀서 팁 온도 한계	상한: 45°C 하한: 0°C
트랜스듀서	중앙 주파수 공칭 5.1 MHz
최대 케이블 길이	5.74 ft/1.75 m(스트레인 릴리프 사이에서 측정 시)
생체적합성	T8-3 트랜스듀서의 모든 환자 접촉 재료는 ISO 10993-1을 준수합니다. 트랜스듀서는 천연 고무 라텍스 없이 제조됩니다.
환경 한계(운송 및 보관)	온도: 배송: -25° ~ +55° C 보관: -25° ~ +55° C  습도: 5% ~ 95% R.H.  압력: 500 ~ 1060 hPA(0.49 ~ 1.06 ATM)

## 음향 출력

음향 출력 정보는 초음파 시스템 사용 설명서를 참조하십시오.

### 표 9. 음향 출력 표 키

(a)	이 지수는 이 작동 모드에서는 필요하지 않으며 값은 <1입니다.
(b)	이 트랜스듀서는 경두개 또는 신생아 두부 사용을 목적으로 하지 않습니다.
#	전체 최대 지수 값이 나열된 이유로 제공되지 않으므로 이 작동 조건에서 나타나는 데이터는 없습니다. (참조 전체 최대 지수 값 라인.)
—	이 트랜스듀서/모드에서는 사용할 수 없습니다.

### T8-3 음향 출력 표

표 10. 트랜스듀서 모델: T8-3 작동 모드: 2D

지수 라벨		MI	TIS		TIB		TIC
			표면에서	표면 아래	표면에서	표면 아래	표면에서
최대 지수 값		1.48	0.34		0.34		(b)
지수 구성요소 값			0.34	0.34	0.34	0.34	
음향 변수	$p_{r, \alpha}(z_{MI}(\text{MPa}))$ 에서	2.79					
	P(mW)		10.4		10.4		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		10.4		10.4		
	$z_s$ (cm)			—			
	$z_b$ (cm)					—	
	$z_{MI}$ (cm)	2.25					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	2.25					
	$f_{awf}$ (MHz)	3.54	6.81		6.81		#
기타 정보	prr(Hz)	540					
	srr(Hz)	60.0					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}(z_{pii, \alpha}(\text{W/cm}^2))$ 에서	494.9					
	$I_{spta, \alpha}(z_{pii, \alpha})$ 에서 또는 $z_{sii, \alpha}(\text{mW/cm}^2)$ 에서	38.1					
	$I_{spta}(z_{pii})$ 에서 또는 $z_{sii}(\text{mW/cm}^2)$	47.4					
	$p_r(z_{pii}(\text{MPa}))$ 에서	3.57					
작동 제어부	검사 유형	심장	심장		심장		
	최적화	Pen	Gen		Gen		
	깊이 (cm)	6.2	4.0		4.0		
	MB/THI	꺼짐/켜짐	꺼짐/꺼짐		꺼짐/꺼짐		
	AQ 줌	소-중	최대-중간		최대-중간		
	가변 섹터	꺼짐	꺼짐		꺼짐		

**표 11. 트랜스듀서 모델: T8-3 작동 모드: 2D+MM**

지수 라벨	MI	TIS		TIB		TIC	
		표면에서	표면 아래	표면에서	표면 아래	표면에서	
최대 지수 값	1.48	0.34		0.43		(b)	
지수 구성요소 값		0.34	0.33	0.29	0.43		
음향 변수	$p_{r, \alpha}(z_{MI}(\text{MPa})\text{에서})$	2.83					
	P(mW)		10.5		16.5		#
	$P_{1 \times 1}(\text{mW})$		10.5		16.5		
	$z_s(\text{cm})$		1.1				
	$z_b(\text{cm})$				1.1		
	$z_{MI}(\text{cm})$	0.95					
	$z_{pii, \alpha}(\text{cm})$	0.95					
	$f_{awf}(\text{MHz})$	3.65	6.83		3.73		#
기타 정보	pr(Hz)	560					
	srr(Hz)	40.0					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}(z_{pii, \alpha}(\text{W}/\text{cm}^2)\text{에서})$	361.6					
	$I_{spta, \alpha}(z_{pii, \alpha}\text{에서})$ 또는 $z_{sii, \alpha}(\text{mW}/\text{cm}^2\text{에서})$	42.5					
	$I_{spta}(z_{pii}\text{에서})$ 또는 $z_{sii}(\text{mW}/\text{cm}^2)$	48.5					
	$p_r(z_{pii}(\text{MPa})\text{에서})$	2.95					
작동 제어부	검사 유형	심장	심장		심장		OB
	최적화	Pen	Gen		Gen		
	깊이 (cm)	4.0	4.0		4.0		
	MB/THI	꺼짐/켜짐	꺼짐/꺼짐		꺼짐/켜짐		
	AQ 줌	소-중	최대-중간		소-중		
	SNP	꺼짐	꺼짐		꺼짐		
	가변 섹터						

**표 12. 트랜스듀서 모델: T8-3 작동 모드: 컬러**

지수 라벨	MI	TIS		TIB		TIC
		표면에서	표면 아래	표면에서	표면 아래	표면에서
최대 지수 값	0.70	0.39		0.39		(b)
지수 구성요소 값		0.39	0.39	0.39	0.39	
음향 변수	$p_{r, \alpha}(z_{MI}(\text{MPa})\text{에서})$	1.35				
	$P(\text{mW})$		21.6	21.6		#
	$P_{1 \times 1}(\text{mW})$		21.6	21.6		
	$z_s(\text{cm})$				—	
	$z_b(\text{cm})$					—
	$z_{MI}(\text{cm})$	0.5				
	$z_{pii, \alpha}(\text{cm})$	0.5				
	$f_{awr}(\text{MHz})$	3.73	3.78		3.78	
기타 정보	$prr(\text{Hz})$	4687				
	$srr(\text{Hz})$	12.5				
	$n_{pps}$	7				
	$I_{pa, \alpha}(z_{pii, \alpha}(\text{W}/\text{cm}^2)\text{에서})$	64.4				
	$I_{sp\alpha, \alpha}(z_{pii, \alpha}\text{에서})$ 또는 $z_{sii, \alpha}(\text{mW}/\text{cm}^2\text{에서})$	20.9				
	$I_{sp\alpha}(z_{pii}\text{에서})$ 또는 $z_{sii}(\text{mW}/\text{cm}^2)$	24.0				
	$p_r(z_{pii}(\text{MPa})\text{에서})$	1.43				
	작동 제어부	검사 유형	심장	심장		심장
모드		컬러	컬러		컬러	
2D Opt/깊이 (cm)		Gen / 11.5	Gen / 8.3		Gen / 8.3	
THI		꺼짐	꺼짐		꺼짐	
컬러 Opt/ PRF (Hz)		Low / 2604	Low / 1543		Low / 1543	
컬러 상사 위치/크기		상단/넓고 짧음	기본/좁고 짧음		기본/좁고 짧음	
AQ 줌		켜짐	켜짐		켜짐	
가변 섹터		꺼짐	꺼짐		꺼짐	

**표 13. 트랜스듀서 모델: T8-3 작동 모드: CW 도플러**

지수 라벨	MI	TIS		TIB		TIC
		표면에서	표면 아래	표면에서	표면 아래	표면에서
최대 지수 값	0.05	0.43		1.48		(b)
지수 구성요소 값		0.43	0.32	0.40	1.48	
음향 변수	$p_{r, \alpha}(z_{MI}(\text{MPa})\text{에서})$	0.10				
	$P(\text{mW})$		22.6	21.1		#
	$P_{1 \times 1}(\text{mW})$		22.6	21.1		
	$z_s(\text{cm})$			1.1		
	$z_b(\text{cm})$				0.8	
	$z_{MI}(\text{cm})$	0.8				
	$z_{pii, \alpha}(\text{cm})$	0.8				
	$f_{awf}(\text{MHz})$	4.00	4.00		4.00	#
기타 정보	$pr(\text{Hz})$	1				
	$srr(\text{Hz})$	—				
	$n_{pps}$	1				
	$I_{pa, \alpha}(z_{pii, \alpha}(\text{W}/\text{cm}^2)\text{에서})$	0.3				
	$I_{spta, \alpha}(z_{pii, \alpha}\text{에서})$ 또는 $z_{sii, \alpha}(\text{mW}/\text{cm}^2\text{에서})$	331.4				
	$I_{spta}(z_{pii}\text{에서})$ 또는 $z_{sii}(\text{mW}/\text{cm}^2)$	387.8				
	$p_r(z_{pii}(\text{MPa})\text{에서})$	0.11				
작동 제어부	검사 유형	심장	심장	심장		
	게이트 위치	1구역(1.6 cm)	3구역(3.3 cm)	1구역(1.6 cm)		

**표 14. 트랜스듀서 모델: T8-3 작동 모드: PW 도플러**

지수 라벨	MI	TIS		TIB		TIC	
		표면에서	표면 아래	표면에서	표면 아래	표면에서	
최대 지수 값	0.67	0.48		1.46		(b)	
지수 구성요소 값		0.48	0.32	0.42	1.46		
음향 변수	$p_{r, \alpha}(z_{MI}(\text{MPa})\text{에서})$	1.28					
	$P(\text{mW})$		26.9		24.0		#
	$P_{1 \times 1}(\text{mW})$		26.9		24.0		
	$z_s(\text{cm})$			1.5			
	$z_b(\text{cm})$				0.55		
	$z_{MI}(\text{cm})$	0.6					
	$z_{pii, \alpha}(\text{cm})$	0.6					
	$f_{awf}(\text{MHz})$	3.68	3.73		3.70		#
기타 정보	$pr(\text{Hz})$	1563					
	$srr(\text{Hz})$	—					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}(z_{pii, \alpha}(\text{W}/\text{cm}^2)\text{에서})$	60.0					
	$I_{spta, \alpha}(z_{pii, \alpha}\text{에서})$ 또는 $z_{sii, \alpha}(\text{mW}/\text{cm}^2\text{에서})$	122.7					
	$I_{spta}(z_{pii}\text{에서})$ 또는 $z_{sii}(\text{mW}/\text{cm}^2)$	142.4					
	$p_r(z_{pii}(\text{MPa})\text{에서})$	1.39					
	작동 제어부	검사 유형	심장	심장		심장	
게이트 크기 (mm)		1	1		1		
게이트 위치		1구역(1.6 cm)	4구역(4.2 cm)		1구역(1.6 cm)		
PRF (Hz)		1526	10417		20833		
TDI		꺼짐	꺼짐		꺼짐		

**FUJIFILM**  
**SONOSITE**

P25461-02

