



## T8-3 换能器 (P29465)

---

用户指南

制造商	欧盟授权代表	澳大利亚赞助商
FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 美国 电话: 1-888-482-9449 或 1-425-951-1200 传真: 1-425-951-1201	FUJIFILM SonoSite B.V. Joop Geesinkweg 140 1114 AB Amsterdam, 荷兰	FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 澳大利亚



小心

美国联邦法律限制本设备仅能由医生销售或仅遵医嘱销售。

SONOSITE 是 FUJIFILM SonoSite, Inc. 在不同司法管辖区的注册商标。FUJIFILM 是 FUJIFILM Corporation 在不同司法辖区的注册商标。Value from Innovation 是 FUJIFILM Holdings America Corporation 的商标。

所有其他商标为其各自所有者的财产。

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

CE  
2797

P25462-03

发表于 Jan 16, 2023

版权所有 © 2023 FUJIFILM SonoSite, Inc. 保留所有权利。

# 目录

<b>简介</b> .....	<b>1</b>
关于本用户指南 .....	1
产品保修声明 .....	1
获取帮助 .....	2
<b>开始</b> .....	<b>3</b>
关于 T8-3 换能器 .....	3
指定用途 .....	3
禁忌症 .....	3
拆开换能器包装 .....	4
检查内容 .....	5
探头和超声仪接口 .....	5
T8-3 换能器控件 .....	6
<b>检查</b> .....	<b>13</b>
检查前检查确认 .....	13
注意事项 .....	14
紧急缩回 .....	15
每次使用后的预清洁 .....	16
<b>T8-3 换能器保养</b> .....	<b>17</b>
启动前 .....	17
对换能器进行清洁 .....	18
换能器电气泄露测试 .....	21
关于泄漏测试 .....	21
对换能器进行消毒 .....	24
确认换能器清洁且安全 .....	27
运输换能器 .....	27
存储换能器 .....	29
处置换能器 .....	30
<b>安全性</b> .....	<b>31</b>
标准符合性 .....	31
年度检查 .....	31
安全操作使用 .....	32
温度安全性 .....	32
电气安全性 .....	35
<b>探头规格</b> .....	<b>37</b>
T8-3/8-3 MHz 换能器 .....	37
声输出 .....	37

---

# 简介

T8-3 是一款经食管超声心动图换能器，适合与 FUJIFILM Sonosite 出品的 Sonosite PX、Sonosite LX 和 Sonosite ZX 超声仪配合使用。

对患者而言，经食管手术存在各种内在风险。本用户指南内的信息和说明旨在帮助您最大程度地降低此类风险。此外，T8-3 换能器是一种高度复杂的精致精密仪器。误用或操作不当可能会严重缩短其使用寿命。



## 警告

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

## 关于本用户指南

本用户指南提供关于 T8-3 换能器的相关信息。其目标读者为熟悉超声技术和必要内镜检查技术的医务人员；本指南不提供有关超声检查、心脏病学、超声心动图或临床实践的培训内容。有关超声仪的信息，请参阅其用户指南和其他相应文献。

为了保护患者和确保换能器的可靠操作，FUJIFILM Sonosite 建议您在操作和处理 T8-3 换能器的所有步骤期间，准备好此《用户指南》用作参考，并参考美国超声心动图学会 (ASE) 关于床旁 TEE、美国心脏病学会 (ACC)、美国麻醉医师学会 (ASA)、美国急救医师学会 (ACEP) 和心血管麻醉医师学会 (SCA) 的指南。

## 文档体例

文档遵循这些体例：

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

超声仪和换能器上使用的符号和术语在超声仪用户指南中进行了说明。

## 产品保修声明

自 FUJIFILM Sonosite 交货之日起 12 个月内，我们仅对 T8-3 换能器的材料和制作工艺提供保修。

此保修不适用于因下列原因而导致的产品损坏或故障：因患者牙咬、错误使用、以不正确方式或使用未经 FUJIFILM Sonosite 批准的化学品对产品进行消毒、超出产品正常预期用途使用本产品。

## 获取帮助

如需了解更多与鞘管、护牙器、端头罩和其他部件的订购位置有关的信息，请联系 FUJIFILM Sonosite 或您当地的代表。

- FUJIFILM Sonosite 技术支持：

美国和加拿大	+1 877-657-8118
欧洲和中东地区	总机：+31 20 751 2020 英语支持：+44 14 6234 1151 法语支持：+33 1 8288 0702 德语支持：+49 69 8088 4030 意大利语支持：+39 02 9475 3655 西班牙语支持：+34 91 123 8451
亚太地区	+61 2 9938 8700
其他地区	+1 425-951-1330，或致电您当地的代表
传真	+1 425-951-6700
电子邮件	通用： <a href="mailto:ffss-service@fujifilm.com">ffss-service@fujifilm.com</a> 英国： <a href="mailto:uk-service@fujifilm.com">uk-service@fujifilm.com</a> 欧洲、中东和非洲： <a href="mailto:eraf-service@fujifilm.com">eraf-service@fujifilm.com</a> 亚太地区： <a href="mailto:ffss-apacme-service@fujifilm.com">ffss-apacme-service@fujifilm.com</a>
网址	<a href="http://www.sonosite.com">www.sonosite.com</a>

## 关于 T8-3 换能器



### 警告

- FUJIFILM Sonosite 不建议在其超声仪附近使用高频电子医疗设备。FUJIFILM Sonosite 设备尚未通过验证，不可与高频电外科设备或手术配合使用。在其超声仪附近使用高频电医疗设备可能会导致超声仪行为异常或关闭。
- 为避免烧伤危险，请勿在高频手术设备上使用换能器。此类危险可能在高频手术的中性电极连接出现故障时发生。
- 为避免对患者造成伤害，T8-3 换能器应由已按当前相关医疗规程的规定接受适当内镜操作培训和正确操作超声仪及换能器训练的医学专业人员使用。请遵守美国超声心动图学会床旁 TEE 和美国急救医师学会的标准和方案。



### 小心

为避免对换能器造成意外损坏，请在操作和清洁 T8-3 换能器之前参阅本《用户指南》。

T8-3 换能器是配备电子转向装置的相控阵探头超声换能器组件，安装在常规内镜末端的密封端头内。

T8-3 换能器用于从食管的多个位置的锥形体内生成一组超声波图像或切片扫描图像。扫描平面旋转由位于控制手柄中的电动机进行驱动。

## 指定用途

T8-3 换能器是一款内镜换能器，设计通过患者的食管或胃将超声波能量传输到心脏，在二维 (2D)、M 型 (M Mode)、彩色多普勒 (Color)、脉冲 (PW) 多普勒和连续 (CW) 多普勒模式下获取超声波图像。T8-3 换能器设计仅限对成人使用。来自病人心脏的反向散射超声能量形成心脏图像，以检测心脏结构或心脏功能异常。用户还可以通过彩色和频谱多普勒评价血流方向和速度。

## 禁忌症



### 警告

在开始检查之前，医生必须考虑以下因素。

使用经食管换能器的禁忌包括但不限于以下内容：

- 胎儿成像

- 儿童成像
- 当患者表现有以下或类似症状时成像：
  - 食管狭窄、痉挛、撕裂伤和吞咽困难
  - 食管憩室、食管静脉曲张（静脉肿胀）
  - 胃肠出血
  - 消化性溃疡、食管裂孔疝、食管蹼和食管环
  - 近期进行过食管放射治疗
  - 无法吞咽或适应换能器
  - 有胃食管病史

## 拆开换能器包装

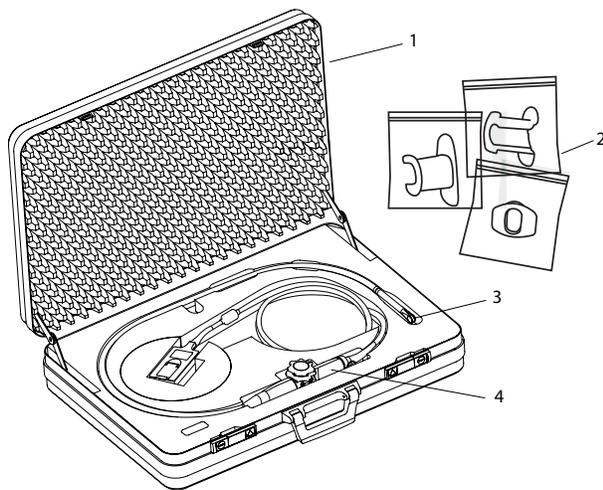
正确的保养和维护十分重要。按以下步骤拆开包装。若发现产品存在任何损坏或与说明不一致等情况，请立即致电 FUJIFILM Sonosite 或向您当地的代表报告。



### 警告

- 为避免对患者/操作人员造成伤害，请在收到产品后以及每次使用前仔细检查所有相关设备。
- 在使用前，必须对 T8-3 换能器进行清洁、执行电气泄漏测试和消毒。请参阅 [T8-3 换能器保养 \[17\]](#)。

图 1. T8-3 换能器与其运输包装箱



1	T8-3 保护罩	3	换能器端头罩
2	护牙器（3 种尺寸，单独装运）	4	T8-3 换能器

## 拆开换能器包装

1. T8-3 组件装在一个包装箱中运输，护牙器单独运输。目视检查两个运输包装箱、换能器包装盒、T8-3 换能器和护牙器是否有任何损坏。
2. 记录下任何破损或其他外观损坏，保留相关证据，并通知承运商或货运公司。

3. 核对运输包装箱中是否包含装箱单上所列的组件：
- T8-3 换能器运输包装箱
    - 保护罩
    - T8-3 换能器
    - 非无菌端头罩
  - 护牙器运输包装箱
    - 护牙器（3 个尺寸）
    - 《T8-3 换能器 (P29465) 用户指南》
    - 《T8-3 换能器保养指导说明》（包括清洁和消毒说明）



### 警告

为避免对患者造成伤害：

- 正确保养、维护和详细了解程序对于 T8-3 换能器的安全操作至关重要。
- 执行检查的医学专业人员在选择供手术使用的换能器时必须作出正确的医学判断。



### 小心

- 为避免永久性损坏换能器的内部控制线缆，请勿以任何方向手动弯曲端头。只能使用控制轮进行此操作。
- 为避免对换能器造成意外损坏，请在操作和清洁 T8-3 换能器之前参阅本《用户指南》。

## 检查内容

在拆开包装后，应对 T8-3 换能器执行以下检查：

- 目视和触觉检查。请参阅[目视或触觉检查换能器 \[7\]](#)。
- 端头调弯检查。请参阅[检查端头调弯 \[9\]](#)。
- 制动器检查。请参阅[端头调弯制动器的检查 \[9\]](#)。
- 扫描平面旋转检查。请参阅[检查扫描平面旋转 \[11\]](#)。
- 漏电测试。请参阅[换能器电气泄露测试 \[21\]](#)。

若发现产品存在任何损坏或与说明不一致等情况，请立即致电 FUJIFILM Sonosite 或向您当地的代表报告。请参阅[获取帮助 \[2\]](#)。



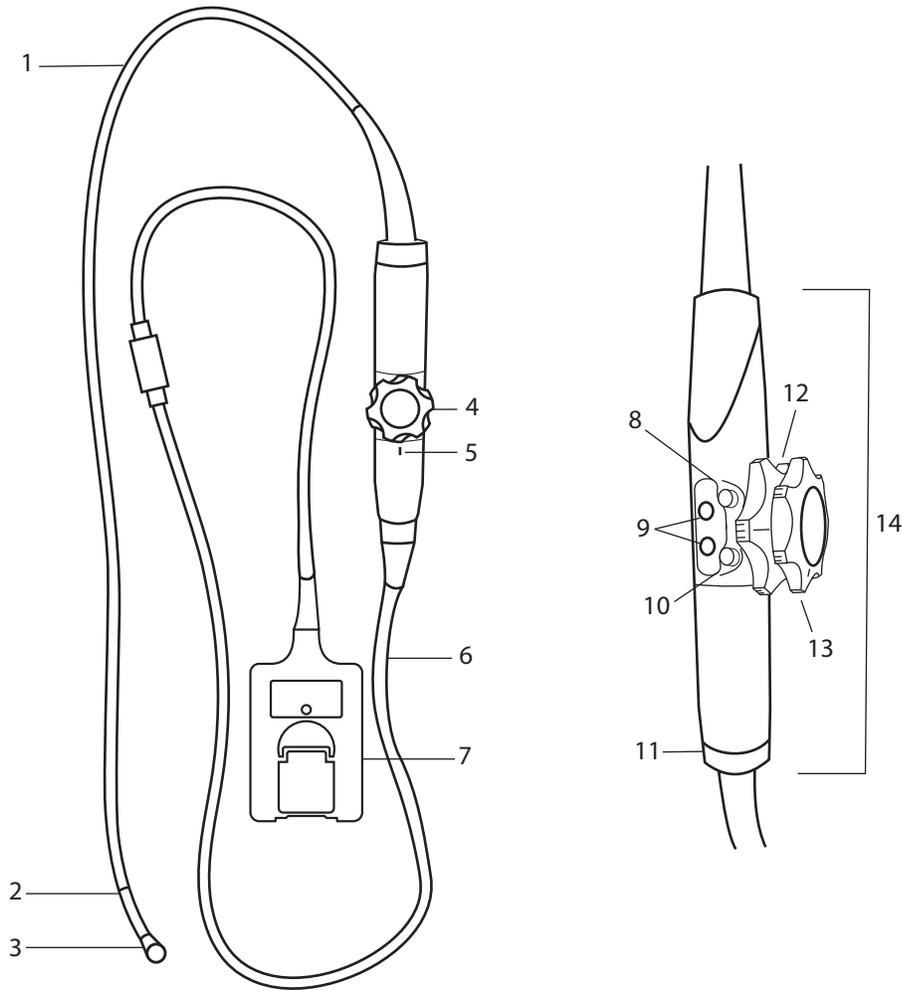
### 警告

为避免对病人造成伤害，如果发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 T8-3 换能器。

## 探头和超声仪接口

T8-3 换能器是配备电子转向装置的相控阵探头超声换能器组件，安装在常规内镜末端的密封端头内。使用一条线缆和连接器将换能器连接到超声仪上（请参阅[图 2 “T8-3 换能器” \[6\]](#)）。

图 2. T8-3 换能器



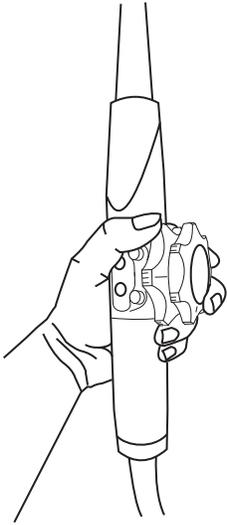
1	软内镜轴	8	左/右调弯制动器
2	接合部分	9	扫描平面控制按钮
3	带扫描头的换能器端头	10	前/后调弯制动器
4	调弯控制轮	11	连接环
5	正中位置标记	12	前/后调弯控制
6	换能器线缆	13	左/右调弯控制
7	换能器接头	14	把手

## T8-3 换能器控件

换能器设计用于单手调弯操作和扫描平面控制。图 3 “左手控制换能器” [7] 显示用户用左手握住内镜手柄的情况。用拇指、食指和中指可实现操作调弯和扫描平面控制按钮。

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

图 3. 左手控制换能器



### 警告

为避免对患者造成伤害：

- 在换能器经过适当消毒并通过泄漏测试之前，请勿使用换能器（请参阅 [T8-3 换能器保养 \[17\]](#)）。
- 如果发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 T8-3 换能器。
- 如果发现任何金属部件凸起、洞孔、粗糙点、断裂或凹痕，切勿使用 T8-3 换能器。

## 目视或触觉检查换能器

将换能器从包装箱中取出后以及消毒前，您应目视和触觉检查 T8-3 换能器。

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

## 端头调弯

T8-3 换能器内镜有两个控制轮，用于调弯换能器端头。

调弯轮控制向前、后和左、右调弯端头。图 4 “调弯控制” [8] 显示调弯轮在正中（未弯折）的位置。

下端调弯轮控制向前/后调弯端头。上端调弯轮控制向左/右调弯端头。手柄侧的控件可为任一轴单独放置制动器。

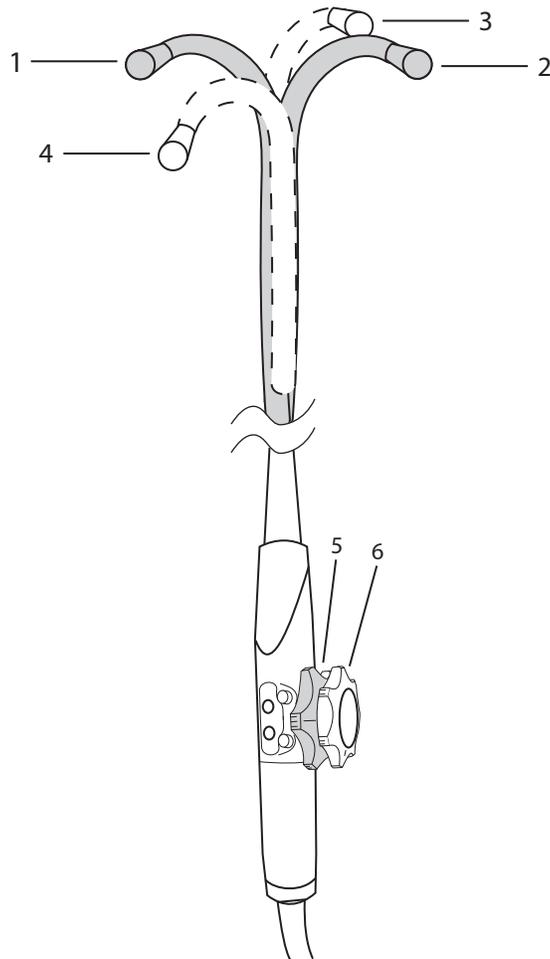
在插入、推进、撤回和取出换能器的过程中，请保持换能器始终处于中立、非制动位置。



### 小心

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

图 4. 调弯控制



根据所需的不同方向，用手握住换能器使其指向离开您的方向，让控制轮向上，并且让软轴处于伸直位置。

- 1 逆时针旋转下轮以向后移动端头。
- 2 顺时针旋转下轮以向前移动端头。
- 3 顺时针旋转上轮以向右移动端头。
- 4 逆时针旋转上轮以向左移动端头。
- 5 前/后调弯控制（下端调弯轮）
- 6 左/右调弯控制（上端调弯轮）



### 警告

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

### 检查端头调弯

将 T8-3 换能器从包装箱中取出后以及每次执行检查前，检查换能器上的调弯端头。根据所需的不同方向，用手握住换能器使其指向离开您的方向，让控制轮向上，并且让软轴处于伸直位置。

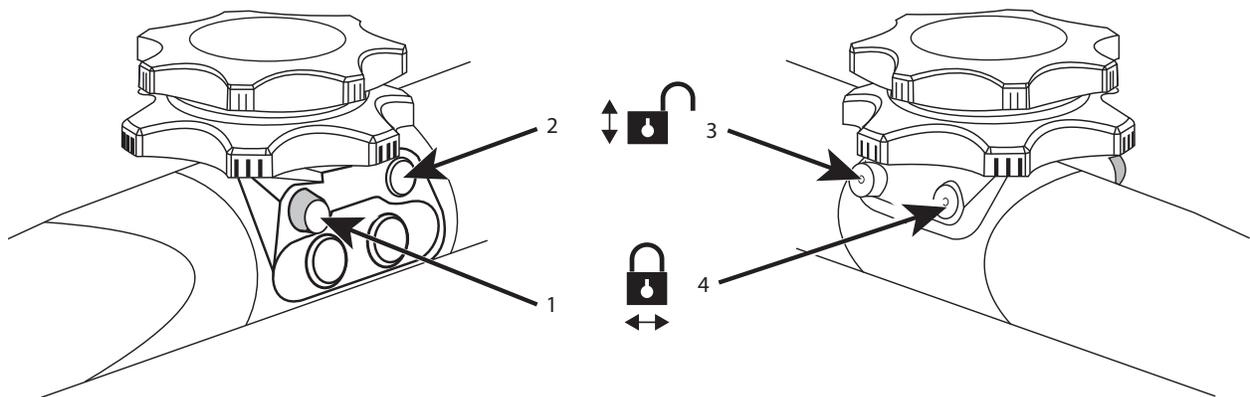
1. 在所有四个方向上调弯端头。
2. 确认调弯控制操作流畅不受阻。
3. 检查当调弯控制轮处于正中位置时，换能器端头是否也处于正中位置（未弯曲）。

### 端头调弯制动器

锁定一个或两个调弯控制轮，可以使端头保持在弯曲位置。

调弯制动器为贯穿手柄中心的蓝色按钮；更靠近连接环的按钮是前/后调弯制动器，更靠近换能器端头的按钮是左/右调弯制动器（请参阅图 5 “端头调弯制动器操作” [9]）。

图 5. 端头调弯制动器操作



- |                         |                     |
|-------------------------|---------------------|
| 1 左侧/右侧制动器处于锁定位置（蓝色可见）  | 3 前侧/后侧制动器背面处于非锁定位置 |
| 2 前侧/后侧制动器处于非锁定位置（蓝色隐藏） | 4 左侧/右侧制动器背面处于锁定位置  |

### 端头调弯制动器的操作

- 如需锁定任一制动器，将适当的制动器控件推到锁定位置，此时会出现蓝色指示器。
- 如需解锁任一制动器，将适当的制动器控件推到解锁位置，此时蓝色指示器会被隐藏。

### 端头调弯制动器的检查

将换能器从包装箱中取出后以及每次执行检查前，检查探头上的端头调弯制动器。

1. 确定两个制动器控件均处于未锁定位置。
2. 向前调弯端头。
3. 将前侧/后侧制动器控件移动到锁定位置。
4. 确认端头保持在调弯位置。
5. 解除锁定控件，并确认端头可以轻松伸直。

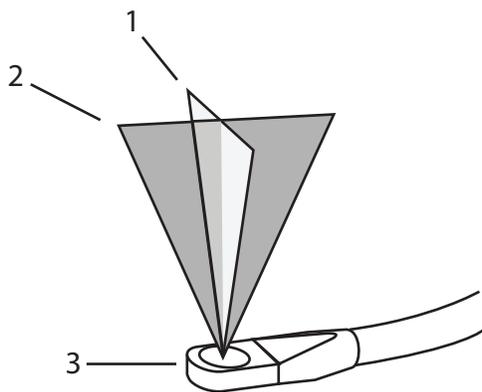
6. 重复步骤 1 至 5，向后调弯端头。
7. 用左/右侧制动器控件重复步骤 1-6 操作。

## 扫描平面旋转

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

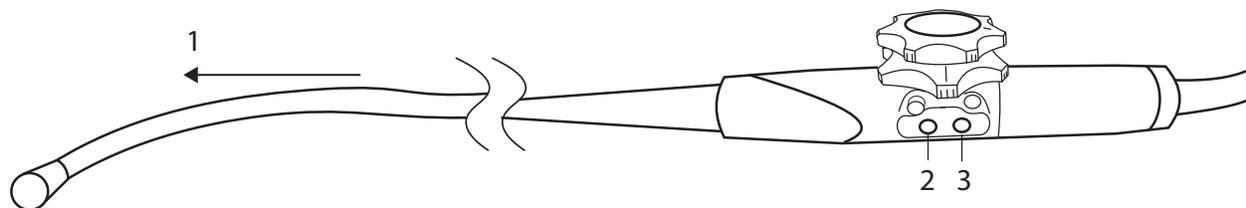
若您在同一方向上继续旋转扫描平面  $90^\circ$  时，扫描第一个横面的镜像图像。两个横面  $0^\circ$  和  $180^\circ$  是指两个对等的平面，其中一个平面是另一个平面的镜像。如图 6 “旋转至不同成像平面” [10] 所示，扫描平面旋转  $180^\circ$  即填满锥形成像容量的所有四个象限。

图 6. 旋转至不同成像平面



扫描平面旋转由换能器手柄中的电机驱动，并由手柄上制动器控件下方的白色按钮控制（请参阅图 7 “扫描平面旋转控制” [10]）。

图 7. 扫描平面旋转控制



- |   |               |
|---|---------------|
| 1 | 换能器端头         |
| 2 | 顺时针按钮（增大旋转角度） |
| 3 | 逆时针按钮（减小旋转角度） |

扫描平面指示器会在临床显示器上显示，并清晰显示超声平面相对于  $0^\circ$  标准单平面的旋转角度（请参阅图 8 “屏幕扫描平面指示器” [10]）。该指示器可帮助获得正确的 TEE 视图。角度范围为  $0^\circ$  至  $180^\circ$ ，精确度在  $\pm 7^\circ$  范围内。

图 8. 屏幕扫描平面指示器





## 小心

为防止损坏换能器连接器，须保护连接器免受灰尘和湿气影响。

## 扫描平面旋转

1. 连接换能器，打开超声仪。（有关指导说明，请参阅《超声仪用户指南》。）  
换能器自动将扫描平面设置为 0 度。
2. 按下换能器手柄上制动器控件下方的白色按钮：
  - 离换能器端头最近的按钮可将扫描平面向 0-180° 方向旋转（扫描平面角度增大）。
  - 离换能器端头最远的按钮可将扫描平面向 180-0° 方向旋转（扫描平面角度减小）。

成像平面的完全旋转可从标准横向 0° 平面向前旋转至 180°（标准横向平面的镜像）。然后可以向后旋转 180° 至 0°。您可能需要小的增量度数变化来优化视图。请注意屏幕上显示的当前旋转和度数设置。

## 检查扫描平面旋转

将换能器从包装箱中取出后以及每次执行检查前，检查换能器上的扫描平面旋转。

1. 将 T8-3 换能器控件连接至超声仪。
2. 换能器插入前，将少量无菌凝胶涂在换能器上，然后增加增益以获取图像。
3. 按手柄上的扫描平面控制按钮，沿 0° 至 180° 方向和 180° 至 0° 方向旋转扫描平面。请参阅图 7 “扫描平面旋转控制” [10]。
4. 确认屏幕上的图像随着扫描平面角度显示值的变化而发生变化。请参阅图 8 “屏幕扫描平面指示器” [10]。  
在按下扫描平面旋转按钮时，换能器电动机应在图像变化时处于运行状态。

切勿仅依靠屏幕上的扫描平面角度指示器验证扫描平面是否正在旋转。

## 屏幕引导

本指南旨在帮助临床医生获得经食管视图，以便在心脏复苏期间进行 TEE。<sup>a</sup> 当 T8-3 换能器用于心脏复苏检查类型时，屏幕快速参考指南将显示在临床显示器上（请参阅图 9 “屏幕快速参考指南” [12]）。

<sup>a</sup> 有关进行复苏性经食管超声心动图的更多信息，请参见以下文章：

- O'Neil, Michael, MD, et al. "How to Perform Resuscitative Transesophageal Echocardiography in the Emergency Department." ACEP Now, 21 July 2020, American College of Emergency Physicians, <https://www.acepnow.com/article/how-to-perform-resuscitative-transesophageal-echocardiography-in-the-emergency-department/>
- Teran, Felipe, MD, and Amy Zeidan, MD. "Implementation of a Resuscitative TEE Program in the ED-ICU Interface." ACEP, March 2018. American College of Emergency Physicians, <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, "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>

图 9. 屏幕快速参考指南



# 检查

TEE 为一种半侵入性手术，由于其可通过食管靠近心脏，因此可改善心脏和周围血管的成像通路。相关影像医生应对其使用进行仔细慎重考虑。请遵循 ASE、SCA 和 ACEP 指南。禁忌和考虑因素列表并非涵盖所有可能因素的完整列表，检查医生在开始检查前还必须考虑一些其他因素。所示因素仅作为示例提供给您参考。请参阅[禁忌症 \[3\]](#)。



## 警告

- 为避免对患者口腔、咽喉、食道或胃部造成创伤，在插入、推进、定位或回撤过程中请勿用力过度。
- 为防止在插入或退出换能器时损伤病人的食管，控制轮必须处于自由移动、正中和非制动状态。请参阅[图 5 “端头调弯制动器操作” \[9\]](#)。

## 检查前检查确认

制定并执行产品使用前的检查步骤，以确保换能器在每次使用前安全而且功能正常，这一点非常重要。如果您发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 T8-3 换能器。请立即致电 FUJIFILM Sonosite 或联系您当地的代表。

在每次检查前执行以下步骤：

- 目视和触觉检查。请参阅[目视或触觉检查换能器 \[7\]](#)。
- 端头调弯检查。请参阅[检查端头调弯 \[9\]](#)。
- 制动器检查。请参阅[端头调弯制动器的检查 \[9\]](#)。
- 扫描平面旋转检查。请参阅[检查扫描平面旋转 \[11\]](#)。
- 低压电气泄漏试验。请参阅[换能器电气泄露测试 \[21\]](#)。
- 对换能器进行清洁和消毒。请参阅[T8-3 换能器保养 \[17\]](#)。

若发现产品存在任何损坏或与说明不一致等情况，请致电 FUJIFILM Sonosite 或向您当地的代表报告。请参阅[获取帮助 \[2\]](#)。



## 警告

为避免对患者造成伤害：

- FUJIFILM Sonosite 建议在开始每次检查之前执行以上检查。
- 如果发现任何金属部件凸起、洞孔、粗糙点、断裂或凹痕，切勿使用该换能器。
- 如果在调弯测试期间观察到换能器端头出现明显“U 形转弯”，即换能器端头角度超出 [探头规格 \[37\]](#) 所示最大调弯角度，切勿使用换能器。致电 FUJIFILM Sonosite 或联系您当地的代表。
- 某些凝胶和消毒剂可能会导致某些人发生过敏反应。

## 注意事项

本《用户指南》中不包括将 T8-3 换能器介入患者的技术。培训和手术方案指南由美国超声心动图学会、美国麻醉医师学会和美国急救医师学会制定。为执行此手术，建议相关人员对风险和并发症进行全面了解，并接受适当的培训。

执行超声检查时请遵照下列预防性注意事项：

- 对于所有患者，维持一个畅通的气道是一项主要的考虑因素。
- 换能器端头长时间对食管施压，可能会导致出现压迫性坏死状况。因此，在监护手术室内，在不执行扫描时应将换能器端头松开并置于正中位置，以将端头从食管壁移离。如果需要连续监护，应频繁地重新放置换能器端头。
- 应尽量少地长时间暴露在超声波中。虽然尚未证明 T8-3 换能器的声输出级别会导致任何生物效应，但是根据可合理达到的最低水平 (ALARA) 原则，应保持谨慎并使患者尽量少地暴露在超声波中。请参阅《超声仪用户指南》。
- 鉴于以上两项注意事项，您应冻结图像，从而关闭换能器的电源，并在不需要执行扫描时释放内镜调弯控制。
- 正确的患者准备是超声检查成功的关键。请参阅 ASE、ASA 和 ACEP 制定的指南。
- 在所有检查期间必须使用护牙器/套，以防止对 T8-3 换能器造成可能的损坏。
- 建议在执行检查期间佩戴防护手套。请参阅美国食品和药物管理局关于胶乳产品的医疗警告 (Medical Alert on Latex Products, FDA 1991)。
- 除了应进行高级别消毒外，防护鞘管可提供较高的防换能器污染保护。有关防护鞘管和防护鞘管敷贴器的信息，请联系 CIVCO 查询。

## 护牙器/套

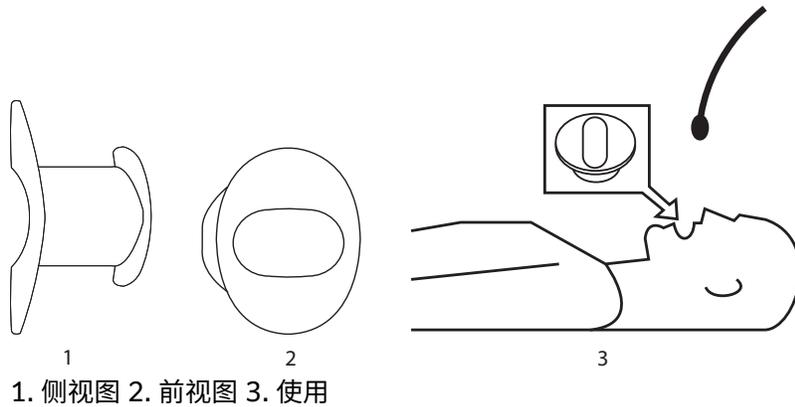


### 小心

为避免损坏 T8-3 换能器，请在所有检查期间使用护牙器/套。咬持内镜可对换能器造成严重且永久性的损坏，使无法安全用于患者。若因未使用护牙器而造成换能器损坏，将使换能器的保修失效。

使用 T8-3 换能器期间，必须使用护牙器（请参阅图 10 “护牙器” [15]）。FUJIFILM Sonosite 的每个 T8-3 换能器均包含三个不同尺寸的护牙器。装有义齿的患者仍然必须使用护牙器。在将护牙器放入患者口腔之前，请先取下义齿。取下义齿后，将带有柔软聚苯乙烯泡沫塑料套的护牙器给患者装上，以使患者感觉舒适。如果您需要有关订购更多护牙器的帮助，请联系 FUJIFILM Sonosite 或您当地的销售代表。

图 10. 护牙器



## 无菌鞘管

在受检患者会带来隔离风险的任何时候均须使用无菌鞘管。

可以使用不同的无菌鞘管，以避免患者与内镜之间直接接触。当安装鞘管和从 T8-3 换能器上拆下鞘管时，请遵照特定鞘管的用户指导说明。如需订购无菌鞘管和无菌鞘管敷贴器，请联系 CIVCO。



### 小心

为避免损坏 T8-3 换能器：

- 确保在应用和拆下鞘管期间保持端头伸直。
- 拆下鞘管期间，注意勿对换能器端头过大用力。

为提供鞘管内适当的声耦合，FUJIFILM Sonosite 建议使用无菌凝胶。

## 安装换能器鞘管

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

1. 将凝胶涂敷在鞘管内侧。
2. 将换能器插入鞘管内。
3. 沿换能器管身拉动鞘管，直至鞘管完全伸展。
4. 使用随鞘管提供的条带固定鞘管。
5. 检查并除去换能器底部与鞘管之间的气泡。  
换能器底部与鞘管之间的任何气泡都会影响超声图像。
6. 检查鞘管，确保没有孔洞或裂缝。

## 紧急缩回

如果换能器端头处于调弯位置时卡在患者体内，而且释放调弯端头的所有尝试均失败，请按照上述步骤，确保安全地回撤换能器。

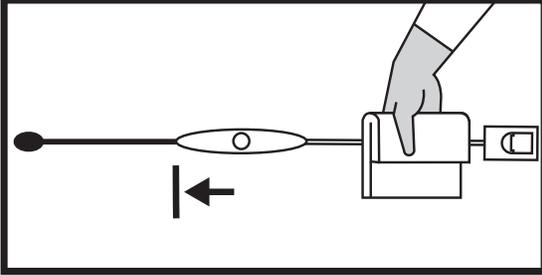
1. 从超声仪上断开换能器的连接。
2. 在换能器手柄与患者之间的易接近位置，使用重型剪线钳或其他适当工具切断轴杆，包括所有内部线缆。

调弯装置即获释放，此时可以安全回撤换能器。

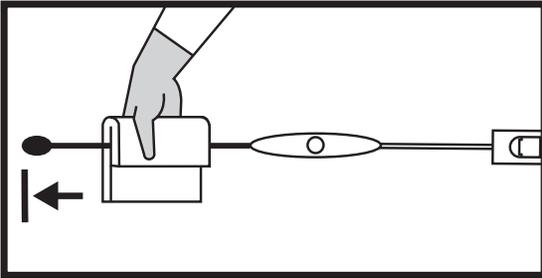
## 每次使用后的预清洁

切勿让体液在换能器上变干。从患者身上取下换能器后，立即执行以下预清洁程序。

1. 从超声仪上断开探头连接。
2. 使用一块用水润湿的干净布擦拭换能器的线缆和控制器。切勿擦拭连接器。确保清除所有可见生物材料。



3. 使用另一块用水润湿的干净布擦拭内镜轴和扫描头。确保清除所有可见生物材料。



### 小心

在清洁之前，始终确保将换能器从超声仪上断开。将换能器从超声仪断开时，请遵照《超声仪用户指南》中的说明进行操作。



### 注意

有关如何运输受污染后 T8-3 换能器的信息，请参阅[运输受污染的换能器进行清洁 \[28\]](#)。

## T8-3 换能器保养

T8-3 换能器在斯伯尔丁分类系统中被归类为中度危险性物品，在使用前必须对其进行清洁、电气泄露测试和消毒。每次使用前，应遵照美国超声心动图学会和急诊医师学会关于换能器清洁、消毒和电气泄露测试的指南。

### 启动前

- 遵循消毒剂制造商有关适当个人防护设备 (PPE) 的建议，例如护目镜和防护手套。
- 检查换能器，确定没有任何不可接受且可能导致液体泄漏到轴中并使患者接触电流的退化或损坏。如果明显受损，请停止使用并联系 FUJIFILM Sonosite 您当地的代表。
- 请务必小心操作换能器，尽量减少损坏风险。
- 确认清洁和消毒材料适合您所在的机构。FUJIFILM Sonosite 例行测试 FUJIFILM Sonosite 超声仪和换能器使用的清洁剂和消毒剂。
- 本章所列的消毒剂和清洁方法由 FUJIFILM Sonosite 建议，以实现与产品的功效和材料相容性。
- 确保消毒剂类型、浓度和接触时间适合该设备和应用。
- 遵循制造商建议和当地法规制备、使用和弃置化学品。



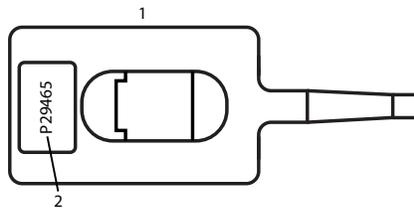
#### 警告

- 确保清洁剂和消毒剂未过期。
- 某些清洁剂和消毒剂可能会导致某些人产生过敏反应。

### 流程概述

以下工作流程为 T8-3 换能器手动清洁、电气泄露测试和消毒的推荐流程，其部件编号 P29465 位于连接器标签上的 **REF** 旁边（请参阅图 11 “T8-3 部件编号的位置” [17]）。

图 11. T8-3 部件编号的位置



1. 连接器 2. 部件编号

如果使用自动消毒程序，则遵照制造商程序。

表 1. 手动工作流程

#### 步骤

1. 清洁
2. 泄露测试
3. 消毒



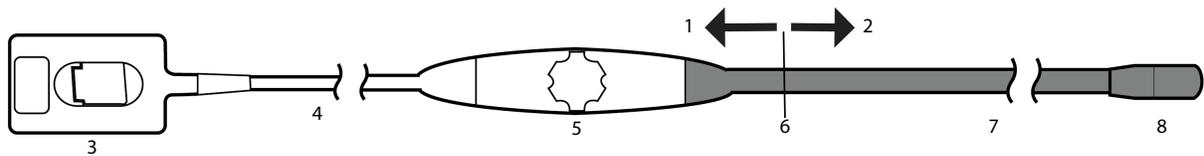
### 警告

请按照所有说明进行清洁、检漏和消毒。如未遵循要求操作可能导致患者受伤或感染。

## 换能器组件

T8-3 换能器的某些组件的清洁要求和限制与其他组件不同。有关清洁、测试和消毒程序，请频繁参阅换能器的特定组件。请参见图 12 “换能器组件” [18] 以了解换能器组件图解及其名称。

图 12. 换能器组件



1	不可浸入液体	5	控制键
2	可浸入	6	90 cm
3	连接器	7	内镜轴
4	线缆	8	扫描头

## 对换能器进行清洁



### 警告

请佩戴化学品制造商建议的适当个人防护设备 (PPE)，例如护目镜和防护手套。



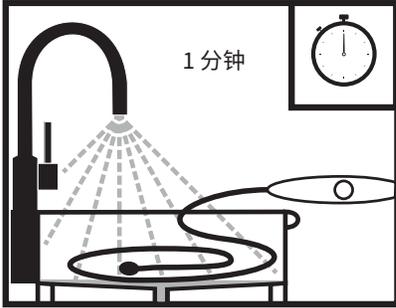
### 小心

- 在清洁之前，始终确保将换能器从超声仪上断开。将换能器从超声仪断开时，请遵照《超声仪用户指南》中的所述步骤。
- 切勿将轴弯曲小于 20cm 的曲度。超过此最小弯曲直径会损坏换能器或其防水涂层。
- 请勿使用未获批的清洁剂，否则可能损坏换能器并导致保修失效。有关获批用于清洁轴和扫描头的清洁剂的更多信息，请参见表 2 “批准的清洁剂” [19]，有关用于控制器和电缆的清洁剂信息，请参见表 3 “获准用于换能器电缆和控制器的擦拭巾” [20]。
- 切勿跳过任何步骤或以任何方式简化清洁和消毒程序。

尚未对 FUJIFILM Sonosite 网站上未列出的清洁剂和消毒剂的兼容性进行评价，可能会损坏换能器。对于获批的化学品，请遵循制造商关于浓度、温度和持续时间的说明。

### 换能器的清洁

1. 取下一次性头端护盖（如果已安装）。
2. 检查换能器和线缆是否有任何受损的迹象，例如液体可以进入的断裂或破裂处。如果明显受损，请停止使用该换能器并联系 FUJIFILM Sonosite 或您当地的代表。
3. 用洁净的室温自来水冲洗内镜轴和扫描头至少 1 分钟。



4. 请在清洁站准备好一种获批的液体清洁剂以供浸泡使用。

**表 2. 批准的清洁剂**

获批清洁剂 <sup>a,b</sup>	
EMPower	Cidezyme 或 Enzo <sup>c</sup>
Metrizyme	Prolystica 2 倍浓度酶预浸泡和清洁剂 <sup>c</sup>
Neodisher MediClean forte	

<sup>a</sup> 有关浓度、温度和时长，请参阅制造商的说明。

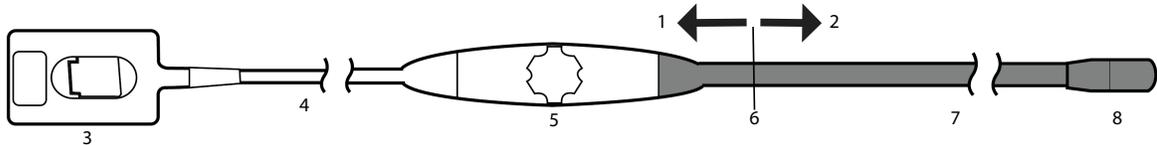
<sup>b</sup> 请参阅 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) 上提供的清洁剂和消毒工具，获取更完整的获批清洁剂和消毒剂清单。

<sup>c</sup> 可用于电气泄露测试。

a. 检查容器上的失效日期，以确保清洁剂未过期。

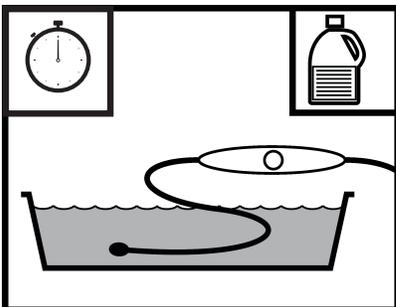
b. 检查并确认清洁剂的浓度为制造商建议的浓度（例如，使用化学试纸条检测）。

5. 固定控制手柄，使其不会落入清洁液中，并将轴和扫描头浸入装有制备好的酶清洁液的塑料容器中，直至达到 90 cm 刻度。



1 不可浸入液体	5 控制键
2 可浸入	6 90 cm
3 连接器	7 内镜轴
4 线缆	8 扫描头

6. 根据清洁溶液制造商的说明，将内镜轴和扫描头浸泡在获批的清洁剂中。





### 小心

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

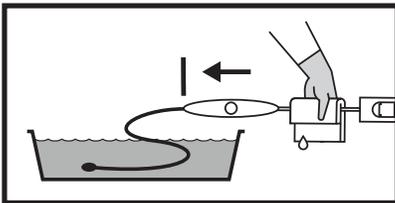
- a. 浸泡轴杆时，使用表 3 “获准用于换能器电缆和控制器的擦拭巾” [20] 中列出的擦拭巾轻轻擦拭电缆和控制器。切勿擦拭连接器。

**表 3. 获准用于换能器电缆和控制器的擦拭巾**

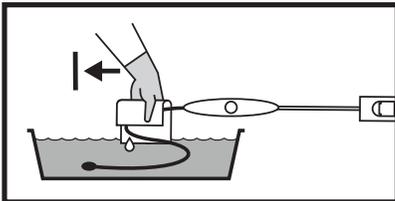
电缆和控制器用擦拭巾 <sup>a, b</sup>	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

<sup>a</sup> 请参阅 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) 上提供的清洁剂和消毒工具，获取更完整的获批清洁剂和消毒剂清单。

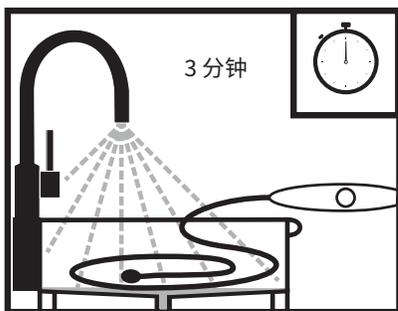
<sup>b</sup> 有关接触时间，请参阅制造商的说明。



- b. 然后，用准备好的清洁剂润湿一块软布或海绵，轻轻擦拭内镜轴和扫描头。



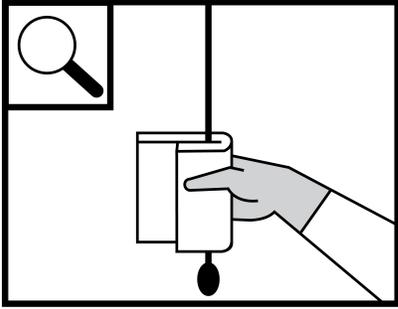
7. 在等待清洁剂指定的浸泡时间后，用室温自来水冲洗内镜轴和扫描头至少 3 分钟，以去除残留的清洁剂。



### 警告

换能器上残留的清洁剂可能会灼伤患者或损坏换能器。

8. 检查扫描头和轴是否存在残留生物材料。若发现任何生物材料，则重复清洁程序。
9. 用干净、不掉毛的毛巾或医用级空气干燥换能器。



10. 再次检查换能器和电缆是否有在初次检查时被忽视的损坏迹象或之前被生物碎屑遮盖的损坏迹象。如果明显受损，请停止使用该换能器并联系 FUJIFILM Sonosite 或您当地的代表。
11. 继续执行换能器电气泄露测试 [21]。



### 注意

- 如果您正在使用 Cidezyme 或 Enzol 或 Prolystica 2 倍浓度酶预浸泡和清洁剂，您可以使用相同的溶液进行泄漏试验。
- 其他清洁化学品也可能被批准用于泄漏测试。请参阅 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) 上提供的清洁剂和消毒工具，获取更完整的获批清洁剂和消毒剂清单。

## 换能器电气泄露测试



### 小心

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

## 关于泄漏测试

使用换能器电气泄露测试仪（如 ULT-2020）可以检测由于咬合孔或其他表面损坏导致的电气泄露。



### 注意

有关使用电气泄露测试仪的完整说明，请参阅 ULT2000 系列用户手册。

电气泄露测试与电气安全测试不是同一测试（请参阅[电气安全性测试 \[36\]](#)）。您应该在初次使用前对 T8-3 进行电气泄露测试，以确保在运输过程中和每次使用后没有发生损坏。同时您应保留对每个 T8-3 换能器进行的每项测试结果的记录。

## 所需设备

- 非导电容器或放置在其非导电表面上的容器
- 以下泄漏测试液体之一：
  - Cidezyme 或 Enzol
  - Prolystica 2 倍浓度酶预浸泡和清洁剂
  - 0.9% 盐水
- 电导探针



### 注意

仅使用经 FUJIFILM Sonosite 批准的电导探针。目前获批的型号包括 BC Biomedical ULT-PC-10、ULT-PC-15 和 ULT-PC-30。

- ULT-2020 泄露测试仪
- T8-3 换能器适配器

## 换能器电气泄露测试



### 注意

如果您使用 Cidezyme 或 Enzol 或 Prolystica 2 倍浓度酶预浸泡和清洁剂清洁换能器，并使用相同的溶液进行泄漏测试，您可以跳过第一步。

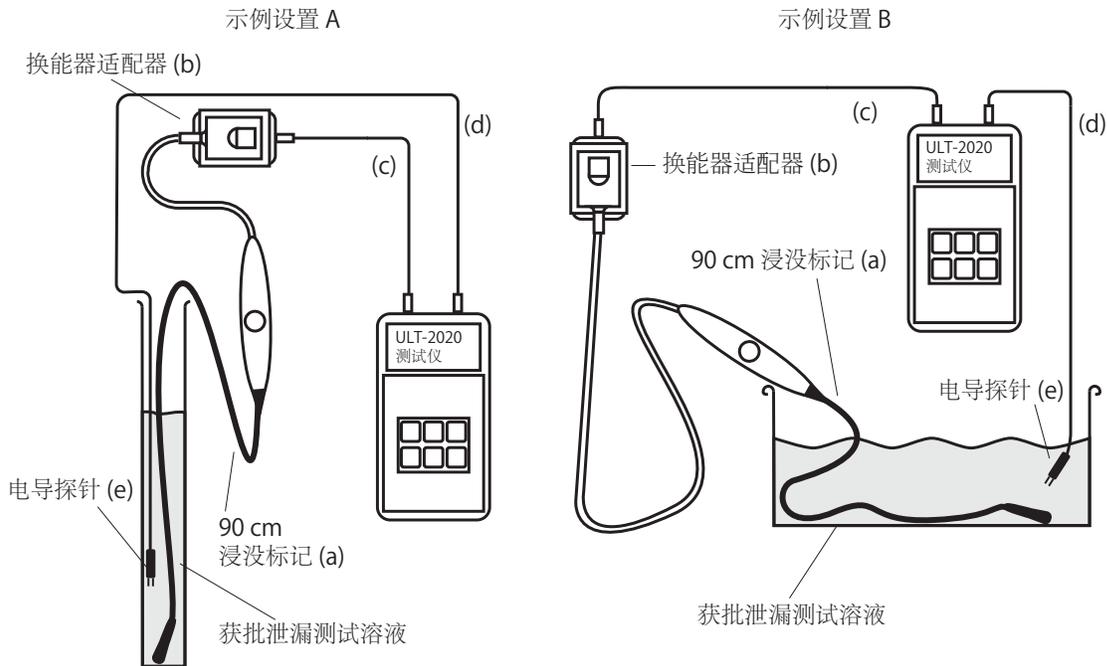
1. 准备好泄漏测试液以备用：
  - a. **检查**瓶子上的失效日期，以确保泄漏测试液体未过期。
  - b. **检查**并确认泄漏测试液体的浓度为制造商建议的浓度（例如，使用化学试纸条检测）。
2. 连接测试设备：



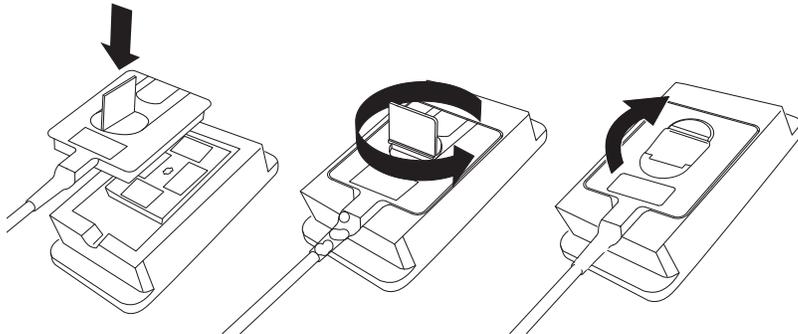
### 注意

示意图中描述的电导探针仅用于说明目的；也可以使用其他类型的获批电导探针。目前获批的电导探针型号包括 BC Biomedical ULT-PC-10、ULT-PC-15 和 ULT-PC-30。

有关使用电气泄露测试仪的完整说明，请参阅 ULT2000 系列用户手册。



- a. 固定 T8-3 换能器控制手柄，使其不会落入测试溶液中，然后将内镜轴浸没至 90 cm 标记处。
- b. 将换能器连接器插入换能器适配器。



- c. 将换能器适配器连接至泄露测试仪。
  - d. 将电导探针连接到泄露测试仪上。
  - e. 将电导探针触点插入容器。确保电导探针触点完全浸没，但不要接触内镜轴。
3. 接通 ULT-2020 泄露测试仪电源。
    - a. 重复按下 **MODE** (模式)，直至出现 Device Configuration (设备配置)。
    - b. 确认泄露测试仪设置为 FUJIFILM Sonosite T8-3 换能器。如果不是，请根据需要更改设置。



#### 小心

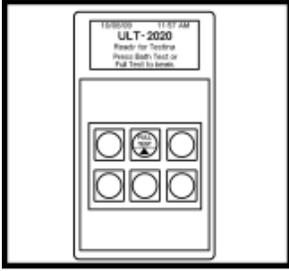
泄露测试仪可包含针对不同换能器的设置。在执行测试之前，请确认已在泄露测试仪上选择了 **Sonosite T8-3**。



#### 注意

有关如何在泄露测试仪中选择合适的换能器或调整泄漏测试参数的信息，请参阅 ULT2000 系列用户手册。

4. 确认将内镜轴、扫描头和电导探针触点完全浸没在泄漏测试液中。
5. 按下 **FULL TEST** (完整测试) 按钮开始测试。



### 小心

为确保测试结果准确，应在整个测试过程中监测内镜轴、扫描头和电导探针触点的位置。如果任何部件在测试过程中暴露于空气中，请重新定位暴露的部件，使所有部件完全浸没，然后重新执行泄漏测试。

- 记录测试结果（通过/未通过）。  
如果结果为 **Fail**（未通过），则检测到电气泄露。请勿使用 **T8-3 换能器**。关于补救措施，请参阅[如果换能器未通过泄漏测试 \[27\]](#)。
- 断开 T8-3 换能器与换能器适配器的连接。
- 用室温自来水冲洗内镜轴和扫描头至少 3 分钟。
- 用干净、不掉毛的毛巾或医用级空气干燥换能器。
- 检查换能器是否有在初次检查时被忽视的损坏迹象。  
如果明显受损，请停止使用该换能器并联系 FUJIFILM Sonosite 或您当地的代表。
- 继续执行[对换能器进行消毒 \[24\]](#)。

## 对换能器进行消毒



### 小心

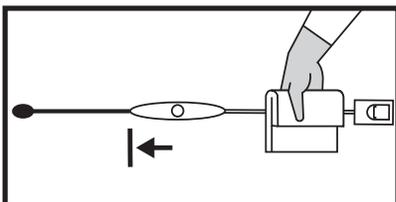
为防止损坏换能器，请勿进行蒸汽、高压灭菌或将换能器暴露于环氧乙烷中。

尚未对 FUJIFILM Sonosite 网站上未列出的清洁剂和消毒剂的兼容性进行评价，可能会损坏换能器。请参见 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants)，获取获批消毒剂的清单。有关浓度、温度和时长，请参阅制造商的说明。

以下程序描述了所推荐的手动消毒流程。如果您正在使用自动消毒流程，则您应遵循自动内镜再处理器制造商规定的流程。

### 换能器消毒

- 验证换能器已使用[对换能器进行清洁 \[18\]](#)中描述的程序进行了清洁，并通过了[关于泄漏测试 \[21\]](#)所述的泄露检测程序。
- 使用表 4 “获准用于换能器电缆和控制器的擦拭巾” [25] 中列出的擦拭巾轻轻擦拭电缆和控制器。切勿擦拭连接器。





### 注意

在该流程后期，将使用不同的消毒剂对内镜轴进行消毒。

**表 4. 获准用于换能器电缆和控制器的擦拭巾**

电缆和控制器用擦拭巾 <sup>a, b</sup>	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

<sup>a</sup> 请参阅 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) 上提供的清洁剂和消毒工具，获取更完整的获批清洁剂和消毒剂清单。

<sup>b</sup> 有关接触时间，请参阅制造商的说明。

a. 请务必检查失效日期，以确保擦拭巾未过期。

- 根据您所在机构的政策，您可能需要擦除消毒剂。如果是，请等待消毒剂指定的接触时间，然后用一块干净的不起毛抹布或海绵，经水润湿后将消毒剂擦拭掉。
- 从表 5 “获批用于浸泡内镜轴和扫描头的消毒剂” [25] 中选择一种获批用于内镜轴的消毒剂。

**表 5. 获批用于浸泡内镜轴和扫描头的消毒剂**

用于内镜轴和扫描头的消毒剂 <sup>a, b</sup>	
Cidex	PeraSafe
Cidex OPA	Rapicide (PA) 高效消毒剂 (HLD)
Gigasept PAA 浓缩	Revital-Ox RESERT XL 高效消毒剂 (HLD)
Metricide	Steranios 2%, 2% N.G., 2% E.C.S.
Metricide 28	TD5
Metricide Plus 30	Tristel Trio 湿巾
Metricide OPA Plus	

<sup>a</sup> 有关浓度、温度和浸泡时间，请参阅制造商的说明。

<sup>b</sup> 请参阅 [www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants) 上提供的清洁剂和消毒工具，获取更完整的获批清洁剂和消毒剂清单。

- 根据制造商的说明制备消毒剂溶液，确保：
  - 检查瓶子上的失效日期，以确保消毒剂未过期。
  - 检查并确认消毒剂的浓度为制造商建议的浓度（例如，使用化学试纸条检测）。



### 注意

如果使用相同的容器进行清洁和消毒，在倒入消毒剂之前，请确保将水浴容器中的任何残留清洁剂冲洗干净。

- 固定控制手柄，确保其不会掉入清洁溶液中。根据消毒液制造商的说明，将换能器轴和扫描头浸没到 90 cm 标记处（请参阅图 12 “换能器组件” [18]），对换能器进行消毒。



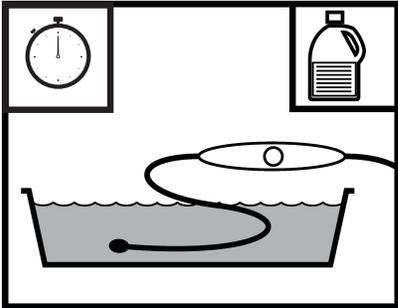
### 警告

遵照化学品制造商的说明进行操作。切勿将换能器浸泡超过化学品制造商所建议的时间。长时间浸泡在化学消毒剂中会导致患者化学灼伤和换能器损坏。



### 小心

- 请勿使用未获批的消毒剂，否则可能损坏换能器。有关经获批消毒剂的更多信息，请参阅表 5 “获批用于浸泡内镜轴和扫描头的消毒剂” [25]。
- 切勿将线缆、连接器或控制键浸入任何液体中。

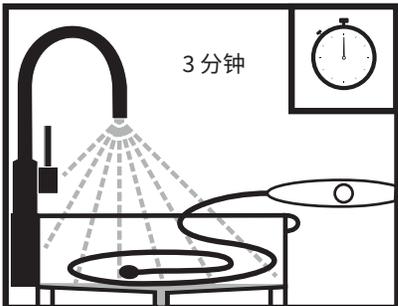


7. 等待消毒剂指定的浸泡时间后，用室温自来水冲洗内镜轴和扫描头至少 3 分钟。请勿冲洗控制器或电缆。某些消毒剂制造商可能会建议更多的冲洗次数。请参阅制造商指南以了解更多信息。

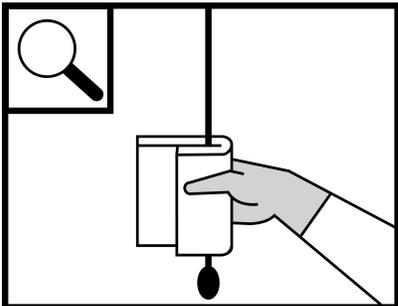


### 警告

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



8. 用干净、不掉毛的毛巾或医用级空气干燥换能器。



9. 检查换能器是否受损，例如液体可以进入的断裂或破裂处。  
如果明显受损，请停止使用该换能器并联系 FUJIFILM Sonosite 或您当地的代表。
10. 在换能器扫描头上盖上新的一次性端头罩。端头罩包裹并保护扫描头，以防其在运输和贮存期间受机械应力和撞击的影响。在准备使用换能器前，不要取下端头罩。



### 警告

操作清洁的换能器时，始终采取适当的预防措施，防止交叉污染。您可以将内镜轴放入干净的套筒中。



### 小心

端头罩为一次性使用部件。切勿重复使用端头罩。这样做会导致扫描头受污或损坏。

11. 要运输换能器，请参阅[运输换能器 \[27\]](#)中的详细程序。
12. 要贮存换能器，请参阅[存储换能器 \[29\]](#)中的详细程序。
13. 根据制造商指南处置消毒剂。



### 警告

根据制造商指南处理消毒剂时，应佩戴适当的个人防护设备 (PPE)。

## 确认换能器清洁且安全

如需确认换能器清洁，则用于运输清洁换能器的容器应带有包含清洁日期以及执行清洁操作人员的姓名（或其他标识）的验证标签或证书。检查指南，确保 T8-3 换能器的清洁、消毒和电气泄露测试记录保存正确。

### 如果未检测到电气泄露

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

### 如果换能器未通过泄漏测试

首先，验证您是否正确设置测试并正确连接设备。如果测试设置正确，请勿使用换能器或将换能器连接至超声仪。请联系 FUJIFILM Sonosite 进行修理。

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

## 运输换能器

运输 T8-3 换能器时，您必须采取预防措施，防止换能器损坏，并避免交叉污染。请务必使用经您所在机构批准且尺寸不小于 580 mm x 370 mm 的容器。



### 小心

- 切勿将轴弯曲小于 20cm 的曲度。超过此最小弯曲直径会损坏换能器或其防水涂层。
- 如果换能器跌落或遭受物理损坏，则请在使用前进行电气安全测试和温度校准（请参阅[电气安全性测试 \[36\]](#)）。如果换能器未装在保护罩内，则应在使用前对其进行清洁和消毒。

## 运输受污染的换能器进行清洁

受污染的换能器已被污染且必须在检查中使用前予以清洁。

1. 将换能器置于清洁、获批的容器内。



### 警告

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



### 小心

确保换能器在置于密封容器内前处于干燥状态。来自潮湿换能器的冷凝液可能会损坏连接器和轴。

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



### 小心

请勿将 T8-3 换能器长时间放在密封容器或运输箱中。

## 运输清洁换能器

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

1. 将换能器置于清洁、获批的容器内。如需确认换能器清洁，运输清洁换能器所用的容器应带有清洁验证标签或证书。欲了解更多信息，请参阅[确认换能器清洁且安全 \[27\]](#)。
2. 将置于容器内的换能器运输至使用点。在准备对换能器进行使用前，切勿打开容器。

## 运输换能器



### 警告

尽可能避免运输受污染的换能器。运输前，确保换能器已采用本章中详述之步骤或根据从 FUJIFILM Sonosite 接收的特殊说明进行清洁、测试和消毒。若您将换能器返回至 FUJIFILM Sonosite，需将消毒操作记录于“清洁声明”中并将其附在装箱单上。

1. 若未准备妥当，则在换能器扫描头上方插入一个新的一次性端头罩。



### 警告

端头罩为一次性使用部件。切勿重复使用端头罩。这样做会导致扫描头受污或损坏。

2. 将换能器放入 FUJIFILM Sonosite 提供的获批 T8-3 装运箱中并密封。



### 小心

当使用运输包装箱运输换能器时，切勿使换能器的任何部件伸出箱外。

3. 运输换能器时采取下述预防措施：
  - 在包装箱上清晰标明内容物易碎。
  - 切勿在包装箱顶部堆积物品。
  - 切勿超过运输温度范围：-25° C (-13° F) 至 +55° C (149° F)。
  - 在到达最终目的地之前，切勿打开包装箱。

到达后，必须使用本章节详述之程序对换能器进行清洁、测试和消毒，然后方能使用。

## 存储换能器

请遵循学会指南和建议。

### 贮存换能器

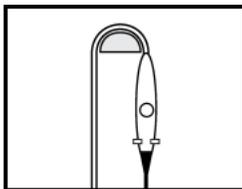
1. 对 T8-3 换能器进行清洁、测试和消毒。请参阅 [T8-3 换能器保养 \[17\]](#)。
2. 存储换能器时确保其垂直自由悬挂，并遵守下述注意事项：
  - 存储换能器时远离任何受污染的换能器。
  - 将换能器贮存在安全、通风良好的环境中。切勿将换能器贮存在封闭容器内或可能出现凝液的地方。
  - 贮存换能器时使用端头罩，防止损坏扫描头。端头罩包裹并保护扫描头，以防其在贮存期间受机械应力和撞击的影响。在准备使用换能器前，不要取下端头罩。



### 警告

端头罩为一次性使用部件。切勿重复使用端头罩。这样做会导致换能器受污或损坏。

- 避免阳光直接照射或暴露于 X 射线下。推荐的储存温度范围为 -25° C (-13° F) 至 +55° C (149° F)。
- 如果将换能器储存在开放室内，则必须储存在塑料套管中；否则可以安装在符合以下要求的封闭机柜中：
  - 储存架已安装牢固。
  - 贮存槽不会损坏换能器或轴。
  - 壁挂架的尺寸和安装位置能够防止换能器意外跌落。
- 确保连接器具有支撑且经过固定。



## 处置换能器



### 警告

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

# 安全性

设计完善的产品仅当以安全负责的方式使用时才能确保患者的安全。请遵循美国超声心动图学会和急救医师学会提供的指南和检查方案。请向 FUJIFILM Sonosite 以及用户和患者所在国的主管部门报告所发生的与换能器和超声仪相关的任何严重安全事件。

制定并执行产品使用前的检查步骤，以确保探头在每次使用前安全而且功能正常，这一点非常重要。如果发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 T8-3 换能器。致电 FUJIFILM Sonosite 或联系您当地的代表。



## 警告

在高频外科设备的中性电极故障时，T8-3 换能器没有配备保护措施。将 T8-3 换能器与高频外科设备一并使用时，监控扫描头温度，并将其从您观察到温度上升的区域移开。

## 标准符合性

有关适用标准和要求的列表，请参阅《超声仪用户指南》。

## 年度检查

除了此文档中其他部分描述的常规检查外，应对 T8-3 换能器每年执行一次以下检查：

- 温度校准测试。请参阅[温度校准测试 \[35\]](#)。
- 电气安全性测试。请参阅[电气安全性测试 \[36\]](#)。

## 安全操作使用



### 警告

为避免对患者造成伤害：

- 当使用除颤器时应从患者体内取出探头。
- 请在进行经食管手术前参考有关技术、并发症和风险的医学文献。在执行经食管手术前，应认真通读本《用户指南》。
- T8-3 换能器应由已按当前相关医疗规程的规定接受适当内镜操作培训和正确操作超声仪及换能器训练的医学专业人员使用。
- 在每次使用之前应检查换能器，以确保其安全使用和功能正常。如果发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 T8-3 换能器。致电 FUJIFILM Sonosite 或联系您当地的代表。请参阅[检查前检查确认 \[13\]](#)。
- 在插入、推进、撤回和取出换能器的过程中，请保持换能器始终处于中立、非制动位置。
- 如果换能器端头的弯曲位置卡在患者体内，并且在所有尝试释放头端的尝试均失败的情况下，请遵循 [紧急缩回 \[15\]](#) 规程以确保换能器的安全撤回。该机制设计用于在正常使用时提供安全操作。
- 在清洁换能器后但在对其进行消毒前进行低压电气泄露测试。如果检测到泄露，则切勿使用该换能器。请参阅[换能器电气泄露测试 \[21\]](#)。
- 切勿使用设计用于外部使用的传统耦合凝胶。
- 请避免施加过大的插管压力，否则此压力会导致胃肠道撕裂或穿孔。
- FUJIFILM Sonosite 建议在每次使用换能器后都对其进行清洁和消毒。请参阅 [T8-3 换能器保养 \[17\]](#)。
- 为避免对患者造成伤害或损坏换能器，请在所有经食管超声检查期间使用护牙器/套。
- 为防止交叉污染，除进行高级别灭菌外，使用防护鞘管可提供适当级别防止换能器污染的保护。
- 某些换能器鞘管含有天然胶乳和滑石，可能会对某些人造成过敏反应。请参阅 21 CFR 801.437 含天然乳胶设备的用户标签。



### 小心

- 为避免损坏设备，应仅采用建议的操作步骤对换能器进行清洁和消毒。
- 为避免损坏换能器，T8-3 换能器仅能由经过培训的合格人员进行操作。T8-3 换能器是一种高精密度仪器，可因疏忽而对其造成损害。

## 温度安全性

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

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

当您换能器连接至超声仪时，如果温度传感器未正常工作，图像将冻结并显示一个警告。

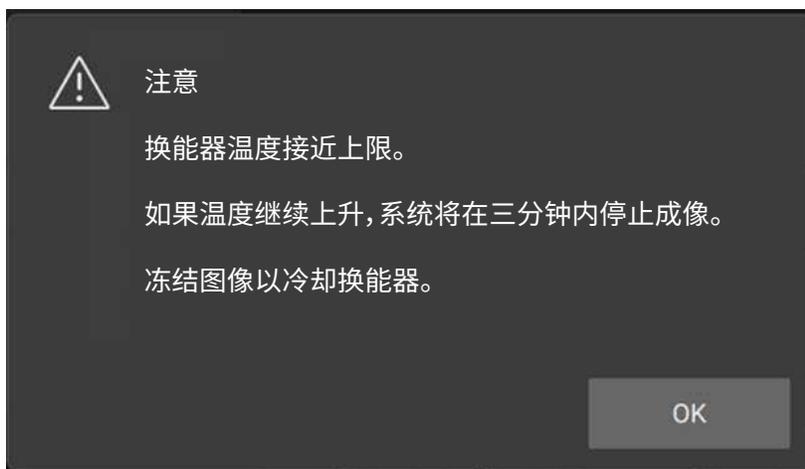
## 温度限制

T8-3 换能器成像温度范围为 0° C 至 45° C。超声仪包含设计用于协助用户改良治疗的安全性能，防止在使用期间对患者造成热损伤。

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

当温度超过 43°C 时，扫描头温度在屏幕中闪烁，并显示下述信息：

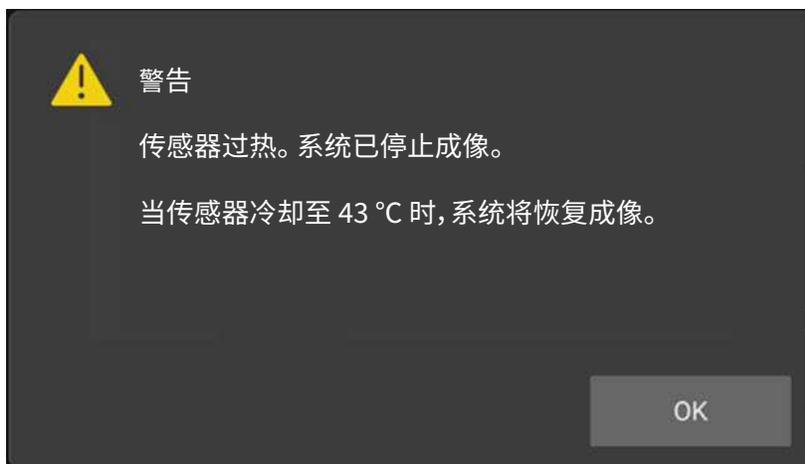
**图 13. 高温注意信息**



如图 13 “高温注意信息” [33] 中的消息所示，如果扫描头温度保持在 43 °C 以上，则系统将在 3 分钟内停止成像。点击 **OK**（确认）关闭消息，然后冻结图像开始冷却换能器或在 3 分钟内完成任何剩余成像。

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

**图 14. 高温警告信息**



如图 14 “高温警告信息” [33] 中的消息所示，如果扫描头温度保持在 43 °C 以上超过 3 分钟或如果超过 45 °C，则系统将停止成像。点击 **OK**（确认）关闭消息，等待温度下降后重新开始成像。

如果发生通信错误，并且系统无法确定 T8-3 扫描头温度，则扫描将停止，且在可以读取温度及温度恢复到操作极限范围内之前，扫描将不会恢复（请参阅图 15 “换能器通讯错误信息” [34]）。

图 15. 换能器通讯错误信息



如图 15 “换能器通讯错误信息” [34] 中的消息所示，如果系统无法确定扫描头温度，则系统将停止成像。点击 **OK**（确认）以关闭消息并联系 FUJIFILM Sonosite 您当地的代表寻求帮助。

## 降低温度

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

- 在任何成像模式下，冻结图像将会临时性地降低换能器表面温度。
- 在任何成像模式下，使用超声仪的功率控制可降低声输出，从而降低换能器温度。



### 注意

如需了解功率控制如何直接控制声输出，请参阅《超声仪用户指南》。

- 保持二维模式通常会使换能器表面温度降至最低。

## 输出显示

表 6 “MI 或 TI  $\geq 1.0$ ” [34] 说明各操作模式中 TI 或 MI 是否大于或等于 1.0，所以需要显示。

表 6. MI 或 TI  $\geq 1.0$

换能器	索引	二维/M 模式	彩色能量多普勒/彩色多普勒	脉冲波多普勒	CW 多普勒
T8-3	机械指数	是	否	否	否
	TIB、TIC 或 TIS	否	否	是	是

## 机械指数和热指数输出显示的精度

表 7 “机械指数和热指数输出显示的精度” [34] 列出了 T8-3 换能器所显示的机械指数和热指数的精度。从统计角度来看，精度值表示为 95% 的容差区间限制，且应做如下解释：可信度为 95% 时，95% 的机械指数/热指数测量值都在显示值的指定百分比或显示值的 0.1 内（以较大值为准）。

表 7. 机械指数和热指数输出显示的精度

换能器	机械指数显示精确度	热指数显示精确度
T8-3	+19% 至 -19%	+19% 至 -24%

## 换能器表面温度升高

表 8 “换能器表面温度最大值升高，非外用 (°C)” [35] 列出了对超声波系统上所用 T8-3 换能器测量得到的（基于环境温度  $23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$  的）表面温度升高值。温度值根据 IEC 60601-2-37 标准进行测量，控制装置和设置能够提供最大温度。

**表 8. 换能器表面温度最大值升高，非外用 (°C)**

测试	上升 °C
静止空气	10.1 ( $\leq 27$ )
模拟使用	4.9 ( $\leq 6$ )

## 温度校准测试

每年应至少一次验证温度测量功能是否符合规格。本测试可与电气安全测试一起进行（请参阅[电气安全性测试 \[36\]](#)）。

### 设置校准测试

为测试准备以下项目：

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

### 测试温度校准

1. 将水浴温度调整至  $43^{\circ} \pm 0.1^{\circ}\text{C}$ ，并用温度计监测温度。
2. 如果没有精确且稳定的水浴，则从超声仪显示屏上读取温度值时必须考虑附加误差。大于  $\pm 1^{\circ}\text{C}$  的偏差不可接受。不进行温度调节而维持此精确度可能比较困难。
3. 将 T8-3 换能器连接至超声仪，或者选择该换能器（如果您正在使用三联换能器连接）。
4. 冻结图像。
5. 将换能器端头放在水浴中。  
必须至少浸入远端端头的 10 cm。
6. 观察超声仪屏幕上显示的温度。
7. 等待三分钟，或直到温度显示稳定在  $43^{\circ} \pm 0.5^{\circ}\text{C}$  并加/减任何水浴温度偏差。
8. 观察显示的 Warning（警告）弹出窗口。

如温度警告功能如[温度限制 \[33\]](#)所示，则换能器通过测试。否则，请联系 FUJIFILM Sonosite 或您当地的代表。

## 电气安全性

FUJIFILM Sonosite 超声仪和配件均设计符合 IEC 60601-1 描述的病人安全性要求。为确保病人安全，产品中维持较低的泄漏电流十分重要。FUJIFILM Sonosite 在向客户发货前，对每个 T8-3 换能器进行电气绝缘和泄漏电流测试。

内镜轴不具有导电性表面，并以防水绝缘材料层包覆。通过保持这层材料完整无损，可维持换能器的电气安全性。本材料的穿孔（如因咬合或操作不当）可导致液体进入内镜轴并导致患者接触电流。您必须在每次使用前检测是否发生此类损坏。请参阅[电气安全性测试 \[36\]](#)。

制定并执行标准化检查步骤，以确保换能器在使用前安全而且功能正常，这一点非常重要。如果发现或怀疑有任何不正常、功能不符合标准或不安全等情况，切勿使用 T8-3 换能器。致电 FUJIFILM Sonosite 或联系您当地的代表。



### **警告**

为避免对患者造成伤害，切勿使用绝缘材料已穿裂或以其他方式遭破坏的换能器。

## **电气安全性测试**

您应制定一个定期测量泄漏电流的计划。根据 IEC 60601-1，电流泄漏测试必须至少一年执行一次，或根据当地法规要求进行。必须符合 Type BF Applied Part（身体浮动类加电部件）的相关泄漏限制。您应保留对每个 T8-3 换能器进行的每项测试结果的记录。



### **警告**

电气安全测试仅能由具备相关资质的专业人员执行。应采取所有必要的防范措施，以避免接触带外加电压的非绝缘部分。

# 探头规格

## T8-3/8-3 MHz 换能器

内镜轴	外径：11.4 mm 长度：100 cm
转向方向	顺时针旋转下控制轮将向前调弯端头。逆时针旋转下控制轮将向后调弯端头。顺时针旋转上控制轮将向右调弯端头。逆时针旋转上控制轮将向左调弯端头。
调弯端头	向前：≥120° 向后：≥90° 向右和向左：≥45°
扫描平面旋转	换能器在标称 180°圆锥体内任一平面上扫描图像，从一个横面开始，通过纵面，在首个横面的镜像停止。 扫描平面旋转由电动机驱动，采用选定的速度和方向，通过内镜手柄上的按钮进行设定。最大速度：大约 5 秒内旋转 180°。
视角	最大 90°
换能器端头尺寸	长度：31 mm 最大横截面：14 mm x 11 mm
消毒分类	斯伯尔丁分类，中度危险性
电气安全性	符合适用于 BF 类设备的 UL、CSA、IEC 等标准的要求。
温度精确度	41° 至 45°C 温度范围内为 ± 1°C
换能器端头温度限制	上限：45° C 下限：0° C
换能器	中心频率 5.1 MHz 标称
最大电缆长度	1.75 m（应力消除部件之间的测量值）
生物相容性	T8-3 换能器采用的所有患者接触材料均符合 ISO 10993-1 标准。换能器制造时不含天然胶乳。
环境限制（运输和贮存）	温度： 运输：-25° 至 +55° C 储存：-25° 至 +55° C 湿度：5% 至 95% R.H. 气压：500 至 1060 hPA（0.49 至 1.06 个大气压）

## 声输出

有关声输出信息，请参阅《超声仪用户指南》。

表 9. 声输出表密钥

(a)	此操作模式不需要该指数；值 <1。
(b)	此换能器并非设计用于经颅或新生儿头部应用。
#	由于未报告全局最大指数值（因所列原因），因此没有此操作条件的报告数据。（参考全局最大指数值行。）
—	不适用于此换能器/模式。

## T8-3 声输出表

表 10. 换能器型号：T8-3，操作模式：2D

指数标签		机械指数	TIS		TIB		TIC
			在表面上	在表面下	在表面上	在表面下	在表面上
最大指数值		1.48	0.34		0.34		(b)
指数比重值			0.34	0.34	0.34	0.34	
声参数	zMI 时的 $p_{r, \alpha}$ (MPa)	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		#
其他信息	prf (Hz)	540					
	srf (Hz)	60.0					
	$n_{pps}$	1					
	$z_{pii, \alpha}$ 时的 $I_{pa, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	494.9					
	$z_{pii, \alpha}$ 或 $z_{sii, \alpha}$ 时的 $I_{spta, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	38.1					
	$z_{pii}$ 或 $z_{sii}$ 时的 $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	47.4					
	$z_{pii}$ 时的 $p_r$ (MPa)	3.57					
操作控件	检查类型	心脏	心脏		心脏		
	优化	穿透	一般		一般		
	深度 (cm)	6.2	4.0		4.0		
	MB/THI	关/开	关/开		关/开		
	AQ 缩放	小-中	最大-中		最大-中		
	变量区段	关	关		关		

**表 11. 换能器型号：T8-3，操作模式：2D+MM**

指数标签		机械指数	TIS		TIB		TIC
			在表面上	在表面下	在表面上	在表面下	在表面上
最大指数值		1.48	0.34		0.43		(b)
指数比重值			0.34	0.33	0.29	0.43	
声参数	zMI 时的 $p_{r, \alpha}$ (MPa)	2.83					
	P (mW)		10.5		16.5		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		10.5		16.5		
	$z_s$ (cm)			1.1			
	$z_b$ (cm)					1.1	
	$z_{MI}$ (cm)	0.95					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.95					
	$f_{awf}$ (MHz)	3.65	6.83		3.73		#
其他信息	prr (Hz)	560					
	srr (Hz)	40.0					
	$n_{pps}$	1					
	$z_{pii, \alpha}$ 时的 $I_{pa, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	361.6					
	$z_{pii, \alpha}$ 或 $z_{sii, \alpha}$ 时的 $I_{spta, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	42.5					
	$z_{pii}$ 或 $z_{sii}$ 时的 $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	48.5					
	$z_{pii}$ 时的 $p_r$ (MPa)	2.95					
操作控件	检查类型	心脏	心脏		心脏		产科
	优化	穿透	一般		一般		
	深度 (cm)	4.0	4.0		4.0		
	MB/THI	关/开	关/开		关/开		
	AQ 缩放	小-中	最大-中		小-中		
	SNP	关	关		关		
	变量区段						

**表 12. 换能器型号：T8-3，操作模式：彩色**

指数标签		机械指数	TIS		TIB		TIC
			在表面上	在表面下	在表面上	在表面下	在表面上
最大指数值		0.70	0.39		0.39		(b)
指数比重值			0.39	0.39	0.39	0.39	
声参数	zMI 时的 $p_{r, \alpha}$ (MPa)	1.35					
	P (mW)		21.6		21.6		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		21.6		21.6		
	$z_s$ (cm)			—			
	$z_b$ (cm)					—	
	$z_{MI}$ (cm)	0.5					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.5					
	$f_{awf}$ (MHz)	3.73	3.78		3.78		#
其他信息	prf (Hz)	4687					
	srr (Hz)	12.5					
	$n_{pps}$	7					
	$z_{pii, \alpha}$ 时的 $I_{pa, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	64.4					
	$z_{pii, \alpha}$ 或 $z_{sii, \alpha}$ 时的 $I_{spta, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	20.9					
	$z_{pii}$ 或 $z_{sii}$ 时的 $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	24.0					
	$z_{pii}$ 时的 $p_r$ (MPa)	1.43					
操作控件	检查类型	心脏	心脏		心脏		
	模式	彩超	彩超		彩超		
	二维优化/深度 (cm)	一般/11.5	一般/8.3		一般/8.3		
	THI	关	关		关		
	彩色优化/脉冲重复频率 (Hz)	低/2604	低/1543		低/1543		
	彩色框位置/大小	顶部/宽-短	默认/窄-短		默认/窄-短		
	AQ 缩放	开	开		开		
	变量区段	关	关		关		

**表 13. 换能器型号：T8-3，操作模式：CW 多普勒**

指数标签		机械指数	TIS		TIB		TIC
			在表面上	在表面下	在表面上	在表面下	在表面上
最大指数值		0.05	0.43		1.48		(b)
指数比重值			0.43	0.32	0.40	1.48	
声参数	zMI 时的 $p_{r, \alpha}$ (MPa)	0.10					
	P (mW)		22.6		21.1		#
	$P_{1x1}$ (mW)		22.6		21.1		
	$z_s$ (cm)			1.1			
	$z_b$ (cm)					0.8	
	$z_{MI}$ (cm)	0.8					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.8					
	$f_{awf}$ (MHz)	4.00	4.00		4.00		#
其他信息	pr (Hz)	1					
	srr (Hz)	—					
	$n_{pps}$	1					
	$z_{pii, \alpha}$ 时的 $I_{pa, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	0.3					
	$z_{pii, \alpha}$ 或 $z_{sii, \alpha}$ 时的 $I_{spta, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	331.4					
	$z_{pii}$ 或 $z_{sii}$ 时的 $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	387.8					
	$z_{pii}$ 时的 $p_r$ (MPa)	0.11					
操作控件	检查类型	心脏	心脏		心脏		
	采样范围位置	1 区 (1.6 cm)	3 区 (3.3 cm)		1 区 (1.6 cm)		

**表 14. 换能器型号：T8-3，操作模式：PW 多普勒**

指数标签		机械指数	TIS		TIB		TIC
			在表面上	在表面下	在表面上	在表面下	在表面上
最大指数值		0.67	0.48		1.46		(b)
指数比重值			0.48	0.32	0.42	1.46	
声参数	zMI 时的 $p_{r, \alpha}$ (MPa)	1.28					
	P (mW)		26.9		24.0		#
	$P_{1x1}$ (mW)		26.9		24.0		
	$z_s$ (cm)			1.5			
	$z_b$ (cm)					0.55	
	$z_{MI}$ (cm)	0.6					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0.6					
	$f_{awf}$ (MHz)	3.68	3.73		3.70		#
其他信息	prf (Hz)	1563					
	srr (Hz)	—					
	$n_{pps}$	1					
	$z_{pii, \alpha}$ 时的 $I_{pa, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	60.0					
	$z_{pii, \alpha}$ 或 $z_{sii, \alpha}$ 时的 $I_{spta, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	122.7					
	$z_{pii}$ 或 $z_{sii}$ 时的 $I_{spta}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	142.4					
	$z_{pii}$ 时的 $p_r$ (MPa)	1.39					
操作控件	检查类型	心脏	心脏		心脏		
	采样范围大小 (mm)	1	1		1		
	采样范围位置	1 区 (1.6 cm)	4 区 (4.2 cm)		1 区 (1.6 cm)		
	脉冲重复频率 (Hz)	1526	10417		20833		
	组织多普勒成像	关	关		关		

**FUJIFILM**  
**SONOSITE**

P25462-03

