

**P7-3T/P7-3Ts/P7-3TE/P7-3TU/P8-2Ts/P8-2TU/P8-3Ts**

**超声探头**

Ultrasonic Transducer

**使用说明书**

Operator's Manual



# 目录

	说明 .....	I
	知识产权 .....	I
	声明 .....	I
	保修及维修服务 .....	I
	售后服务单位 .....	II
	注意 .....	II
	警告 .....	II
	重要信息 .....	II
	符号定义 .....	III
<b>1</b>	<b>安全预防措施 .....</b>	<b>1</b>
	1.1 安全分类 .....	1
	1.2 安全规范 .....	1
	1.3 环境要求 .....	2
	1.4 标识和符号 .....	3
<b>2</b>	<b>概述 .....</b>	<b>5</b>
	2.1 预期用途 .....	5
	2.2 声功率 .....	5
	2.3 拆开包装后的检查 .....	5
	2.3.1 附件检查 .....	5
	2.3.2 探头检查 .....	5
	2.4 TEE 探头结构 .....	6
	2.4.1 P7-3T/P7-3TE 探头各部分的名称和功能 .....	6
	2.4.2 P7-3Ts/P7-3TU 探头各部分的名称和功能 .....	7
	2.4.3 P8-2Ts/P8-2TU 探头各部分的名称和功能 .....	7
	2.4.4 P8-3Ts 探头各部分的名称和功能 .....	8
<b>3</b>	<b>使用前的准备 .....</b>	<b>11</b>
	3.1 探头使用前的检查 .....	11
	3.1.1 目视和触觉检查 .....	11
	3.1.2 调弯端头 .....	11
	3.1.3 端头调弯制动器 .....	13

---

3.1.4	扫描平面旋转控制.....	15
3.2	与超声诊断系统的连接.....	18
3.2.1	连接器带有锁紧旋钮的 TEE 探头.....	18
3.2.2	连接器无锁紧旋钮的 TEE 探头.....	19
3.3	电气安全性.....	20
3.3.1	泄漏电流测试.....	20
3.3.2	咬口器检查测试.....	20
3.4	温度安全性.....	21
3.4.1	温度限制.....	21
3.4.2	温度控制设置.....	22
3.4.3	温度校准测试.....	22
3.5	探头的清洁与消毒.....	22
3.6	开机检查.....	23
<b>4</b>	<b>操作步骤.....</b>	<b>25</b>
4.1	病人选择.....	25
4.2	耦合剂、探头保护套及咬口器.....	25
4.2.1	耦合剂.....	25
4.2.2	探头保护套.....	25
4.2.3	咬口器.....	26
4.3	检查操作.....	26
4.3.1	注意事项.....	26
4.3.2	调弯控制操作.....	27
4.4	检查完毕.....	28
<b>5</b>	<b>清洁和消毒.....</b>	<b>29</b>
5.1	TEE 探头清洁.....	29
5.1.1	TEE 探头适用清洁剂.....	29
5.1.2	TEE 探头清洁.....	30
5.2	TEE 探头消毒.....	30
5.2.1	TEE 探头适用消毒剂.....	31
5.2.2	TEE 探头消毒.....	32
<b>6</b>	<b>储存和运输.....</b>	<b>35</b>
6.1	贮存 / 运输探头.....	35
6.2	探头护帽.....	35
<b>7</b>	<b>技术规格.....</b>	<b>37</b>

## 说明

本使用说明书介绍了型号为 P7-3T/P7-3Ts/P7-3TE/P7-3TU/P8-2Ts/P8-2TU/P8-3Ts 的超声探头的使用方法。为确保安全正确的使用本超声探头，务必在操作前仔细阅读并理解本说明书中的内容。

在使用超声诊断系统或其他的设备时，请参照相关的使用说明书。

本使用说明书发行日期：2023-12。

## 知识产权

本使用说明书及其对应产品的知识产权属于深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司（以下简称“迈瑞公司”）。

© 2023 深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司 版权所有

未经迈瑞公司书面同意，任何个人或组织不得复制、修改或翻译本使用说明书的任何部分。

**mindray**, , **MET** , **迈瑞**, **数码王子**, **DigiPrince**, **OmniLab**, **MINDRAY**, **RealTF**, **TrackWB**, **TrueTCR**, **Q-pick**, **AutoOLC**, **iVision**, **DBF**, **DRF**, **RDA**, **DRA**, **DFS**, **SyncNavi**, **GQ-Ana**, **One-touchIP**, **Holo-IS**, **Opt-VRA**, **SuperVE-Cine**, **NFP-DSC**, **iTouch**, **iStation**, **BeneView**, **SmarTemp** 是迈瑞公司的注册商标或者商标。

## 声明

迈瑞公司对本使用说明书拥有最终解释权。

在满足下列全部要求的情况下，迈瑞公司才认为应对产品的**安全性、可靠性和性能**负责，即：

- 装配操作、扩充、重调、改进和修理均由迈瑞公司认可的专业人员进行；
- 所有维修涉及更换的部件以及配套使用的附件、耗材均是迈瑞公司原配（原装）或经迈瑞公司认可的；
- 有关的电气设备符合国家标准和本使用说明书要求；
- 产品操作按照本使用说明书进行。

## 保修及维修服务

本产品（超声探头）是超声诊断系统的附件，其标准保修期为 1 年。耗材：指在每次使用后需要更换的一次性消耗材料或定期更换的易损材料，耗材没有保修。若销售商与您的销售合同中就保修期与以上标准保修期约定不一致或另有其他约定，请您通过迈瑞公司免费服务热线 **95105652** 咨询和确认，未经迈瑞公司确认的，请您及时与销售商协商确认。

保修期限从产品附随的《设备保修卡》上填写的“安装日期”起算，《设备保修卡》是**计算保修期限的唯一凭证**。为了维护您的权益，请您督促装机人员在装机之日起 30 天内将《设备保修卡》第二联返回迈瑞公司；若您所购买的产品对应的《设备保修卡》未能按时返回迈瑞公司，则保修期将从设备包装箱标识的“出库日期”顺延 45 天起算。

保修期内，产品皆可享受免费售后服务；但请您留意，即使在保修期内，由于以下原因造成产品需要维修之情况，迈瑞公司将实行收费维修服务，您需要支付维修费及配件费：

- 人为损坏；
- 使用不当；
- 电网电压超出产品规定范围；
- 不可抗拒的自然灾害；

- 更换或使用未经迈瑞公司认可的部件、附件、耗材或由非迈瑞公司授权人员维修；
- 其他非产品本身所引起的故障。

保修期满后，迈瑞公司可以继续提供收费维修服务。

您若不支付或迟延支付收费维修服务费用，迈瑞公司将暂时中止维修服务直至您支付为止。

## 售后服务单位

单位名称：深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司

单位地址：深圳市南山区高新技术产业园区科技南十二路迈瑞大厦

邮编：518057

网址：www.mindray.com

电话：+86 755 81888998

传真：+86 755 26582680

24 小时服务热线：4007005652

## 注意

本使用说明书的读者对象为以下专业人员：

- 进行系统日常操作的人员；
- 进行系统维护和故障处理的人员；
- 学习系统操作的人员。

## 警告

本系统仅限于经迈瑞公司或迈瑞公司的代理商培训的专业人员、医生或实验员操作使用。

## 重要信息

- 购买本产品后，客户对产品的维护和管理负全部责任。
- 即使在保修期内，对下列情况迈瑞将不负责保修：
  - 由于操作不当或故意损坏造成的探头损坏或丢失。
  - 由于不可抗力如火灾、地震、洪水、闪电等造成的损坏。
  - 由于不能满足规定的使用条件而造成的探头损坏，如电力不足、不正确的安装或不符合规定的环境要求。
  - 非迈瑞公司认可的运输工具造成的损坏或丢失。
  - 不是从迈瑞公司或指定的分销商手中购买的迈瑞产品，如果发生损坏，将不予保修。
- 禁止擅自对本产品做任何改动。
- 未具备医用超声操作资格的医护人员不得使用本设备。
- 非迈瑞公司指定人员对设备进行的重新改装、改动或维修造成的损坏，迈瑞将不负任何责任。
- 产品报废处理前请联系迈瑞公司。未向迈瑞公司进行咨询而对产品进行处理，迈瑞公司不对其所产生的后果负责。

- 本产品旨在为医生提供临床诊断的数据。临床医生对该诊断过程负责，迈瑞不承担任何责任。
- 本使用说明书对可以预见的危险做出了警告。但请在任何时间保持警惕以防出现其他危险。
- 由于疏忽没有按照使用说明书中的操作程序和操作指示产生的问题，迈瑞将不对此负责。
- 请将此使用说明书和机器保存在一起，以确保任何时候管理和操作人员都可以查阅到本使用说明书。

## 符号定义

在本使用说明书中，“ 危险”、“ 警告”、“ 小心”、“注意”是用来表示有关安全和其他重要事项的符号，具体含义如下。阅读本使用说明书前，请认真理解并记住这些词汇代表的意思。

符号和词汇	含义
 危险	表示会有紧迫的危险情况发生，如果不避免，将会造成人员的死亡或严重伤害。
 警告	表示会有潜在的危险情况发生，如果不避免，可能会造成人员的死亡或严重伤害。
 小心	表示会有潜在的危险情况发生，如果不避免，可能会造成轻度或中度伤害。
注意	表示可能发生的危险情况，如果不避免，可能造成财产损害。

-- 此页留白 --

# 1 安全预防措施

## 1.1 安全分类

请参考与之匹配的超声诊断系统的分类信息（见超声诊断系统的使用说明书）。

## 1.2 安全规范

为保证病人和操作人员的安全，在使用本超声探头时请严格遵守下列安全规范。

### 危险

切勿在有易燃气体（如麻醉气体、氢气等）或易燃液体（如乙醇等）存在的环境中使用本系统，否则可能引起爆炸。

### 警告

- 此超声探头只能与规定的超声诊断系统配合使用，请参照相应的超声诊断系统的使用说明书选用合适型号的探头。
- 为避免对病人造成伤害，TEE 探头应由已按当前相关医疗规程的规定接受适当内窥镜操作培训并领取合格证书的医生使用，而且需要以正确方式操作超声仪和探头。
- 为避免对病人造成伤害，请在进行经食管手术前参考有关技术、并发症和风险的医学文献。在执行经食管手术前，应认真通读本手册。
- TEE 探头属精密设备，请小心使用。不得让尖锐物体接触探头远端端头，非必要时不要接触探头远端端头，不得对探头远端端头部分施加压力。
- 为避免对病人造成伤害，在每次使用之前应检查探头，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 TEE 探头。
- 探头头部能进入人体的部分能够满足浸泡消毒的防水要求，但控制手柄和插头部分为非防水设备，请勿将其浸入液体如消毒液中。
- TEE 探头不能与除颤器一起使用。
- 为避免对病人造成伤害或损坏探头，请在所有经食管超声检查期间使用咬口器。
- 为避免对病人造成伤害，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及伴随或后续穿孔。
- 长期使用该探头后，偏转部分可能会出现异常现象，每次使用探头前请检查探头偏转机制。如果有任何问题请联系用服工程师或您的代理商。
- 每次检查前后，必须确保超声探头和电缆正常。有缺陷的超声探头可能使病人受到电击。
- 勿让探头受到撞击，受损的超声探头可能使病人受到电击。
- 禁止擅自拆开超声探头，这样可能造成电击。
- 用 TEE 探头时，不得在病人体外激励探头。

- 如果探头发生故障，应适当调节探头避免对患者造成伤害。

## 小心

- 使用本超声探头时，推荐佩戴无菌手套以防感染。
- 请使用符合本地法规要求的耦合剂。另外，务必正确管理和使用超声耦合剂以确保其不会成为感染源。  
请务必使用水溶性的耦合剂。
- 正常情况下，当声功率达到最大强度时，探头远端端头部分温度不会高于 43°C。请注意探头温度显示。
- 不要使用包装盒来存储探头。否则，包装盒将会变成污染源。
- 在超声诊断检查过程中，请遵循 ALARA 原则。在可获得满意的临床诊断图的情况下，尽量减小声功率。
- 本探头及随机配件在出厂前没有经过消毒灭菌处理，用户在使用前必须按照本手册的要求进行处理后才能使用。
- 一次性部件必须采用无菌包装，且只能使用一次。请勿使用包装受损或已经过期的产品。请使用符合本地法规要求的配件。
- 只能使用本手册推荐的消毒溶液，否则对造成的产品损坏等后果迈瑞公司不承担任何责任。有任何问题请联系用服工程师或您的代理商。
- 使用探头前，不能将麻醉剂涂抹于探头远端端头。
- 换能器的破坏可能是由于接触了不合适的耦合剂或清洁剂：  
不要将换能器浸泡在包含乙醇、漂白粉、氯化铵、丙酮、甲醛等强极性溶剂中。  
避免将探头接触含有矿物油或羊毛脂等油性介质的溶液或导声胶。

### 注意：

为了防止探头功能异常，请阅读下列安全注意事项：

- 在插拔超声探头之前，必须冻结超声图像或关闭系统。
- 每次超声检查前后，须对探头进行清洁、消毒处理。

## 1.3 环境要求

为防止超声探头受到损坏，请勿将探头暴露在下列环境中：

- 阳光直射的地方。
- 温度剧烈变化的地方。
- 积满灰尘的地方。
- 容易振动的地方。
- 靠近热源的地方。

表 1-1 探头环境要求

探头型号	环境条件	温度	相对湿度(无凝露)	大气压
P7-3T	工作条件	0°C到 40°C	10% 到 85%RH	700hPa 至 1060hPa
P7-3Ts	储运条件	-10°C到 45°C	30% 到 90%RH	700hPa 至 1060hPa
P7-3TE				
P7-3TU				
P8-3Ts	工作条件	0°C到 45°C	10% 到 90%RH	700hPa 至 1060hPa
	储运条件	-25°C到 55°C	5% 到 95%RH	700hPa 至 1060hPa
P8-2Ts	工作条件	17.5°C到 42.7°C	20% 到 85%RH	700hPa 至 1060hPa
P8-2TU	储运条件	-20°C到 55°C	20% 到 95%RH	700hPa 至 1060hPa

## 1.4 标识和符号

符号	含义
	注意! 查阅随机文件
	BF 型应用部分
	序列编号
	制造日期
<b>IPX7</b>	防短时间浸水影响
	表示探头插头的锁紧旋钮的开关方向。正上方对应为锁紧，左侧对应为打开。
	电子产品环保使用年限 (20 年)
	温度极限
	湿度极限
	大气压力限制

-- 此页留白 --

## 2 概述

### 2.1 预期用途

请参考超声诊断系统的使用说明书。

### 2.2 声功率

声功率对人体组织的影响目前正在研究之中。因此，超声诊断系统的输出能量应遵循“最低合理可接受原则”（ALARA）。

请参考超声诊断系统的使用说明书。

### 2.3 拆开包装后的检查

#### 2.3.1 附件检查

以下部件是您在购买超声探头时厂家一并提供的：

部件名称	数量	说明
超声探头	1	/
使用说明书	1	/
漏电流安全测试指南	1	/
探头包装箱	1	/
探头护帽	1	/
探头护套包	1	仅 P8-2Ts/P8-2TU 探头随附。 包括探头护套、耦合剂注射器和咬口器。

#### 说明：

探头护帽用于封装和保护探头远端端头，以免在运输和存放中损坏探头。

#### 2.3.2 探头检查

在拆开产品包装箱后，应对 TEE 探头执行以下检查。

- 执行目视和触觉检查。详细信息请参见“3.1.1 目视和触觉检查”。
- 执行端头调弯检查。详细信息请参见“3.1.2 调弯端头”。
- 执行制动器检查。详细信息请参见“3.1.3 端头调弯制动器”。
- 执行扫描平面旋转检查。详细信息请参见“3.1.4 扫描平面旋转控制”。
- 执行泄漏电流测试。详细信息请参见“3.3.1 泄漏电流测试”。

若发现产品存在任何损坏或与说明不一致等情况，请立即联系用服工程师或您的代理商。

## 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，切勿使用该探头。

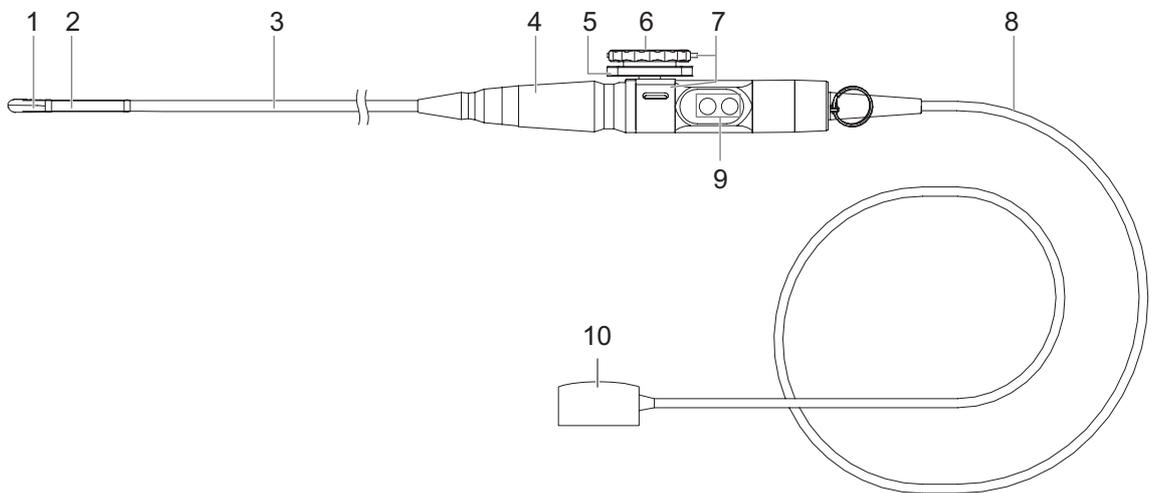
## 2.4 TEE 探头结构

TEE 探头配备具有转向装置的相控阵超声探头组件，该组件安装在内镜末端的密封端头内。

TEE 探头用于从食管中相同位置的锥形体内生成一组超声波图像或切片扫描图像。扫描平面可通过控制手柄进行旋转（0-180°）；其中，P7-3T/P7-3Ts/P7-3TE/P7-3TU/P8-2Ts/P8-2TU 通过控制手柄上的扫描平面按钮控制手柄内的电动机进行旋转，P8-3Ts 通过控制手柄上扫描平面控制轮进行旋转。

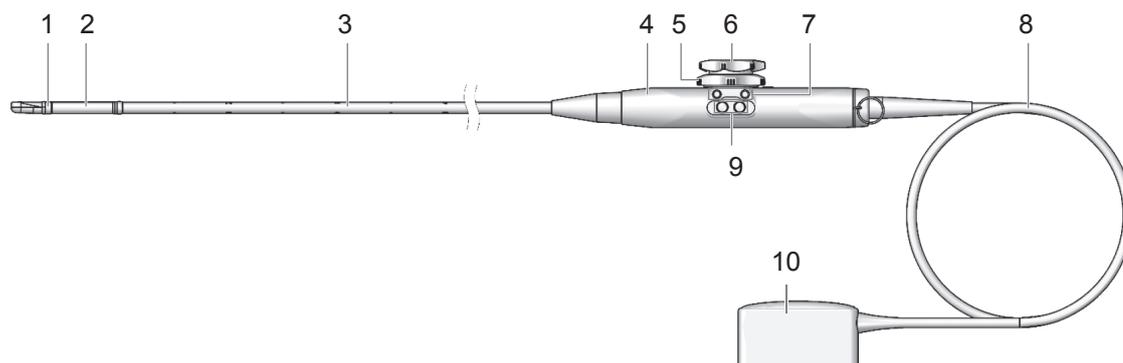
通过使用 TEE 探头控制手柄上的偏转控制轮调节探头端头的偏转，以便在食管内准确地定位探头。

### 2.4.1 P7-3T/P7-3TE 探头各部分的名称和功能



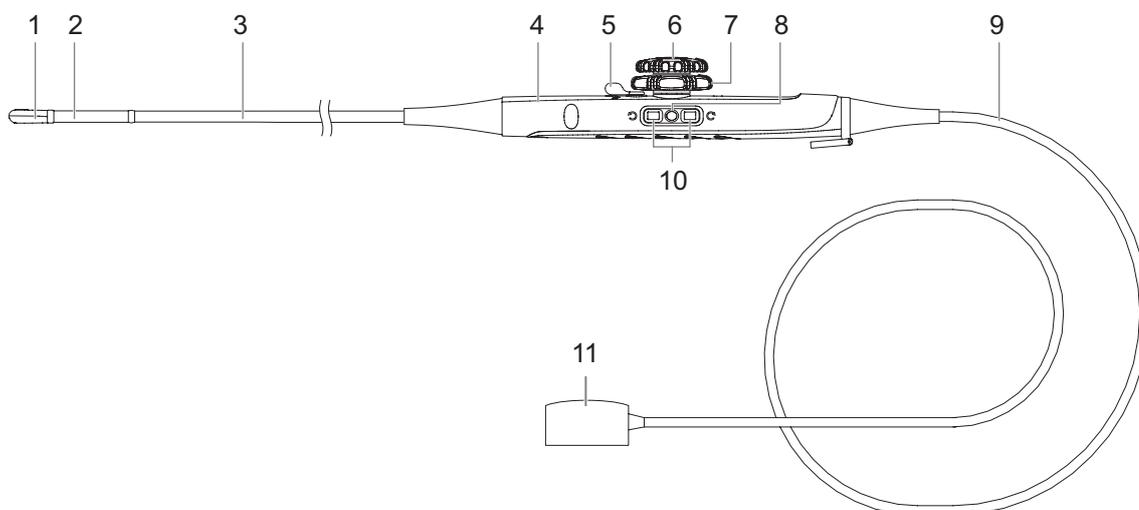
编号	名称	功能
1	探头远端端头	将电信号转换为超声波信号，并使声束按照既定的方向聚焦，同时能够接受超声波信号，并将其转换为电信号。探头表面的透镜为声透镜。检查时将超声耦合剂涂抹于声透镜表面。
2	偏转部分	可通过对其控制使得探头端头偏转，从而进行全面扫描。
3	软轴	插入病人的口腔及食道。软轴上标记有表示深度的数字，单位：cm。
4	控制手柄	调节探头偏转及扫描平面。
5	左 / 右偏转控制轮	控制探头偏转部分左右的摆动角度。
6	上 / 下偏转控制轮	控制探头偏转部分上下的摆动角度。
7	锁定制动器	锁定后，使用偏转控制轮进行微调。
8	探头电缆	连接探头和超声系统。
9	扫描平面控制按钮	单手控制探头扫描平面的旋转角度。 偏转范围：0° —180° 。
10	探头连接器	插入超声系统的探头插槽中，连接探头与超声系统。

## 2.4.2 P7-3Ts/P7-3TU 探头各部分的名称和功能



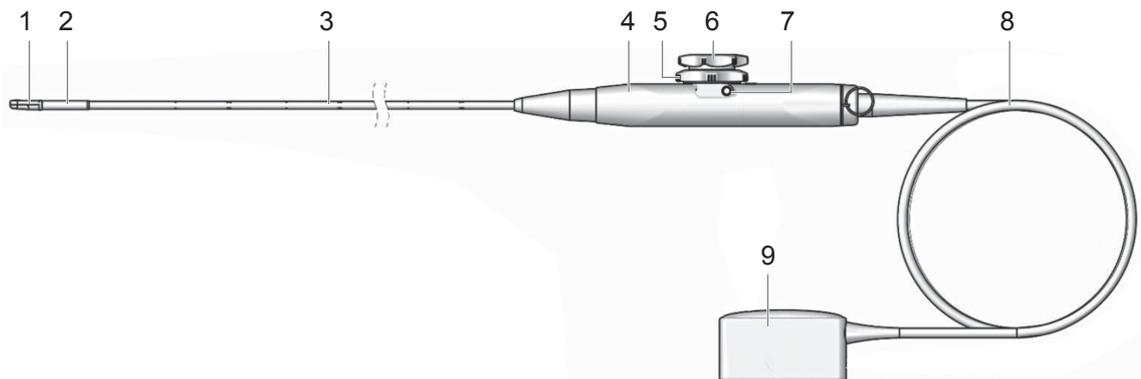
编号	名称	功能
1	探头远端端头	将电信号转换为超声波信号，并使声束按照既定的方向聚焦，同时能够接受超声波信号，并将其转换为电信号。探头表面的透镜为声透镜。检查时将超声耦合剂涂抹于声透镜表面。
2	偏转部分	可通过对其控制使得探头端头偏转，从而进行全面扫描。
3	软轴	插入病人的口腔及食道。软轴上标记有表示深度的数字，单位：cm。
4	控制手柄	调节探头偏转及扫描平面。
5	上 / 下偏转控制轮	控制探头偏转部分上下的摆动角度。
6	左 / 右偏转控制轮	控制探头偏转部分左右的摆动角度。
7	锁定制动器	锁定后，使用偏转控制轮进行微调。
8	探头电缆	连接探头和超声系统。
9	扫描平面控制按钮	单手控制探头扫描平面的旋转角度。 偏转范围：0° —180° 。
10	探头连接器	插入超声系统的探头插槽中，连接探头与超声系统。

## 2.4.3 P8-2Ts/P8-2TU 探头各部分的名称和功能



编号	名称	功能
1	探头远端端头	将电信号转换为超声波信号，并使声束按照既定的方向聚焦，同时能够接受超声波信号，并将其转换为电信号。探头表面的透镜为声透镜。检查时将超声耦合剂涂抹于声透镜表面。
2	偏转部分	可通过对其控制使得探头端头偏转，从而进行全面扫描。
3	软轴	插入病人的口腔及食道。软轴上标记有表示深度的数字，单位：cm。
4	控制手柄	调节探头偏转及扫描平面。
5	锁定制动器	锁定后，使用偏转控制轮进行微调。
6	左 / 右偏转控制轮	控制探头偏转部分左右的摆动角度。
7	上 / 下偏转控制轮	控制探头偏转部分上下的摆动角度。
8	自定义键	可在超声系统中预置按键的功能。
8	探头电缆	连接探头和超声系统。
10	扫描平面控制按钮	单手控制探头扫描平面的旋转角度。 偏转范围：0° —180° 。
11	探头连接器	插入超声系统的探头插槽中，连接探头与超声系统。

#### 2.4.4 P8-3Ts 探头各部分的名称和功能



编号	名称	功能
1	探头远端端头	将电信号转换为超声波信号，并使声束按照既定的方向聚焦，同时能够接受超声波信号，并将其转换为电信号。探头表面的透镜为声透镜。检查时将超声耦合剂涂抹于声透镜表面。
2	偏转部分	可通过对其控制使得探头端头偏转，从而进行全面扫描。
3	软轴	插入病人的口腔及食道。软轴上标记有表示深度的数字，单位：cm。
4	控制手柄	调节探头偏转及扫描平面。
5	上 / 下偏转控制轮	控制探头偏转部分上下的摆动角度。
6	扫描平面控制轮	单手控制探头扫描平面的旋转角度。 偏转范围：0° —180° 。
7	锁定制动器	锁定后，使用偏转控制轮进行微调。
8	探头电缆	连接探头和超声系统。

---

编号	名称	功能
9	探头连接器	插入超声系统的探头插槽中，连接探头与超声系统。

-- 此页留白 --

# 3 使用前的准备

## 3.1 探头使用前的检查

将探头从包装箱中取出后以及每次执行检查前，应检查探头的机械操作和物理完整性，从而保证探头的安全工作。一旦发现异常现象，必须立即停止使用探头并联系用服工程师或您的代理商。

### 警告

异常的探头可能导致电击或对病人造成伤害，因此，一旦发现任何异常，必须立即停止使用探头并联系用服工程师或您的代理商。

### 3.1.1 目视和触觉检查

#### 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 TEE 探头。

操作步骤如下：

1. 每次使用前，在仪器保持垂直和偏转的情况下，直观地检查及触摸软轴和偏转部分的所有表面。如果发现任何金属凸起，孔或大的凹痕，请勿使用探头进行检查。
2. 检查探头远端端头，看是否牢靠，是否存在孔或大的凹痕。
3. 检查探头表面或电缆护套，看是否有异常，如脱皮、裂缝、突起等。

### 3.1.2 调弯端头

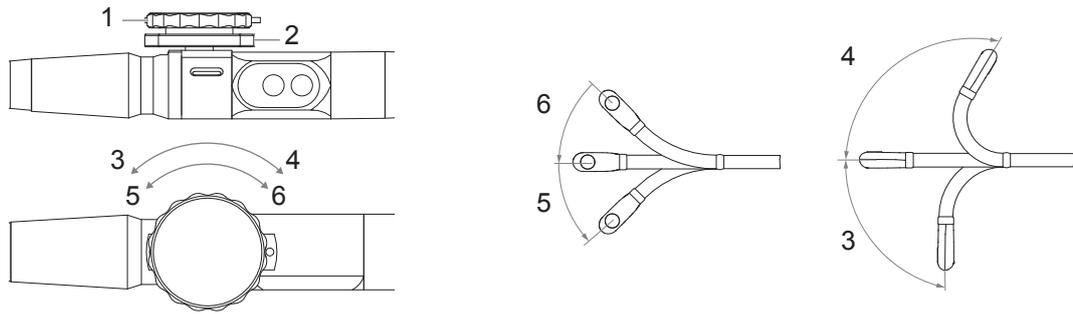
#### 小心

- 切勿用手指直接按压顶端来偏转探头，因为这样可能会永久损坏内部控制线路。
- 在取下和套上探头护帽过程中，确保探头顶端伸直，不要对探头顶端过分用力，否则可能会损坏探头。
- 为避免对病人造成伤害，如果在此检测步骤期间发现探头端头出现明显“U形转弯”，切勿使用探头。

操作步骤如下：

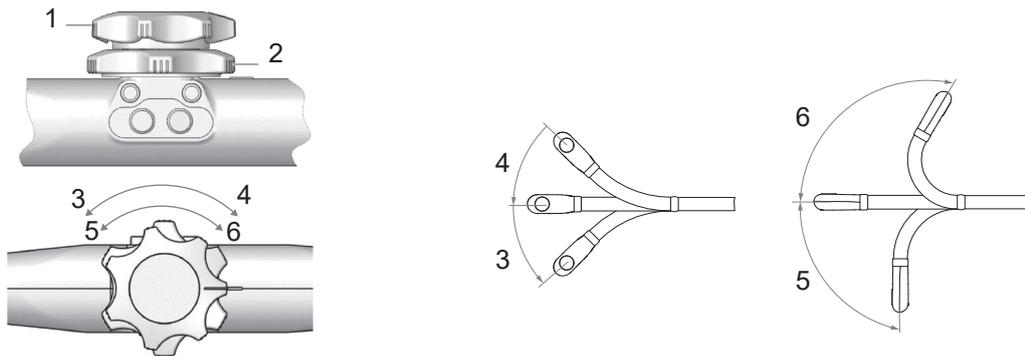
1. 在所有四个方向上调弯端头（P8-3Ts 仅上/下方向），并确认调弯角度在上述指定的范围内（相对于内镜轴的角度）。
2. 确认调弯控制操作流畅不受阻。
3. 检查当调弯控制轮处于正中位置时，探头端头是否也处于正中位置（未弯曲）。

**P7-3T/P7-3TE**



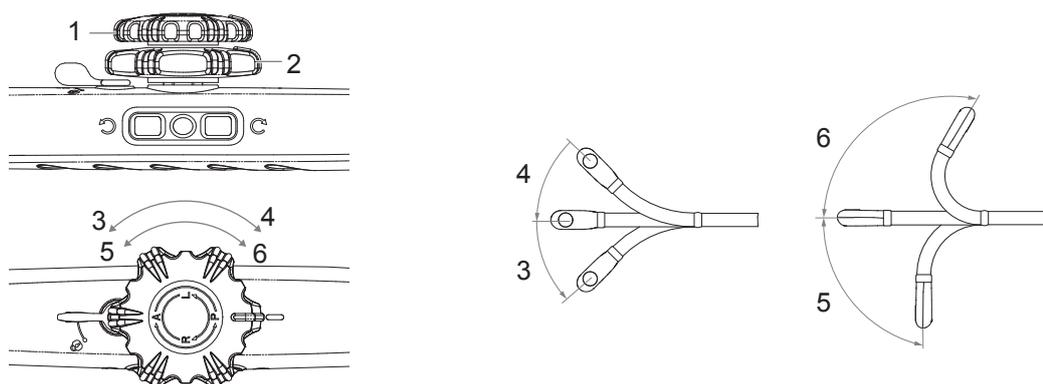
1	上 / 下偏转控制轮
2	左 / 右偏转控制轮
3	逆时针旋转上轮以向下移动端头
4	顺时针旋转上轮以向上移动端头
5	逆时针旋转下轮以向左移动端头
6	顺时针旋转下轮以向右移动端头

**P7-3Ts/P7-3TU**



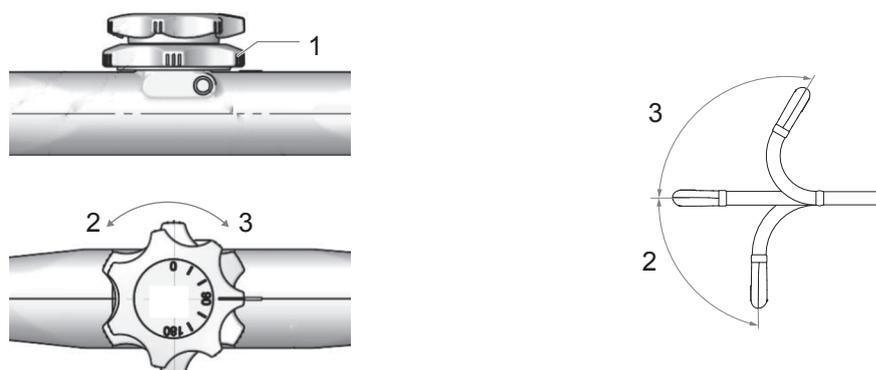
1	左 / 右偏转控制轮
2	上 / 下偏转控制轮
3	逆时针旋转上轮以向左移动端头
4	顺时针旋转上轮以向右移动端头
5	逆时针旋转下轮以向下移动端头
6	顺时针旋转下轮以向上移动端头

## P8-2Ts/P8-2TU



1	左 / 右偏转控制轮
2	上 / 下偏转控制轮
3	逆时针旋转上轮以向左移动端头
4	顺时针旋转上轮以向右移动端头
5	逆时针旋转下轮以向下移动端头
6	顺时针旋转下轮以向上移动端头

## P8-3Ts



1	上 / 下偏转控制轮
2	逆时针旋转下轮以向下移动端头
3	顺时针旋转下轮以向上移动端头

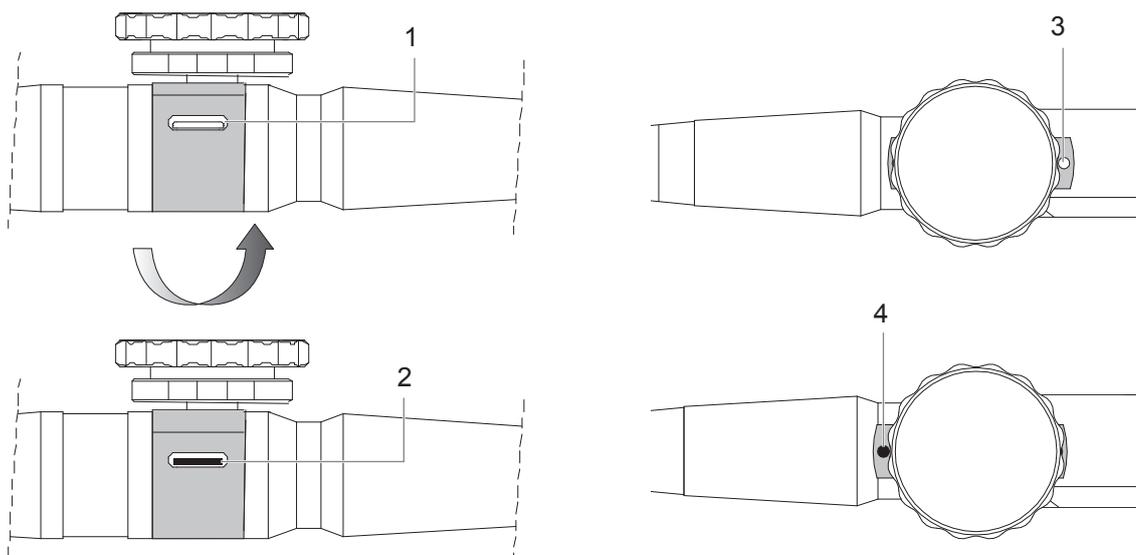
## 3.1.3 端头调弯制动器

为了使端头保持在调弯位置，可将摩擦阻力应用到调弯控制轮。

操作步骤如下：

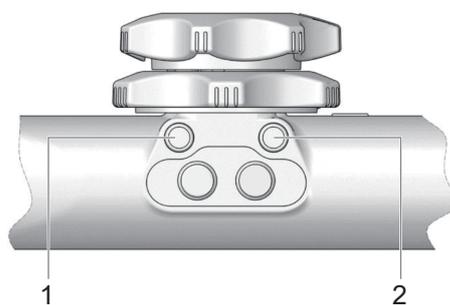
1. 确定制动器处于未锁定位置。
2. 向上调弯端头。
3. 将制动器移至锁定位置。
4. 确认端头已锁定在调弯位置。
5. 解除锁定制动器，并确认端头可以很容易地伸直。
6. 重复上述步骤 1 至 5，进行其他方向的调弯检查。

### P7-3T/P7-3TE 制动器



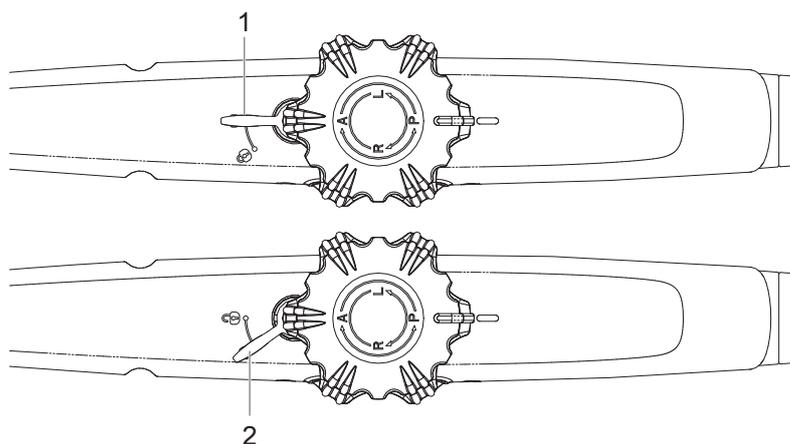
1	左 / 右锁定键：白色 - 自由模式
2	左 / 右锁定键：红色 - 锁定模式
3	上 / 下锁定键：白色 - 自由模式
4	上 / 下锁定键：红色 - 锁定模式

### P7-3Ts/P7-3TU 制动器



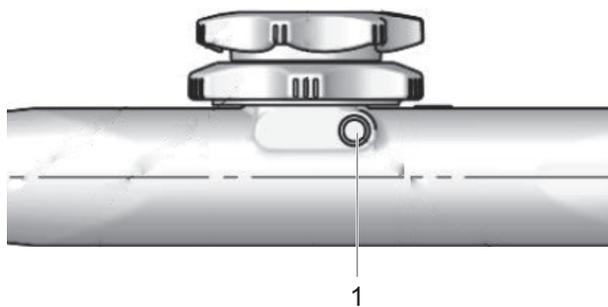
1	左 / 右锁定键：蓝色 - 锁定模式
2	上 / 下锁定键：蓝色 - 锁定模式

## P8-2Ts/P8-2TU 制动器



1	上/下、左/右锁定拨杆:  自由模式
2	上/下、左/右锁定拨杆:  锁定模式

## P8-3Ts 制动器



1	上/下锁定键: 蓝色, 锁定模式
---	------------------

### 3.1.4 扫描平面旋转控制

#### 旋转机制

探头用于从食管中相同位置的锥形体内生成一组超声波图像或切片扫描图像。扫描平面由内镜手柄中的电动机驱动旋转（0-180°），通过内镜外壳上的不同按钮进行控制。

图 3-1 P7-3T/P7-3TE

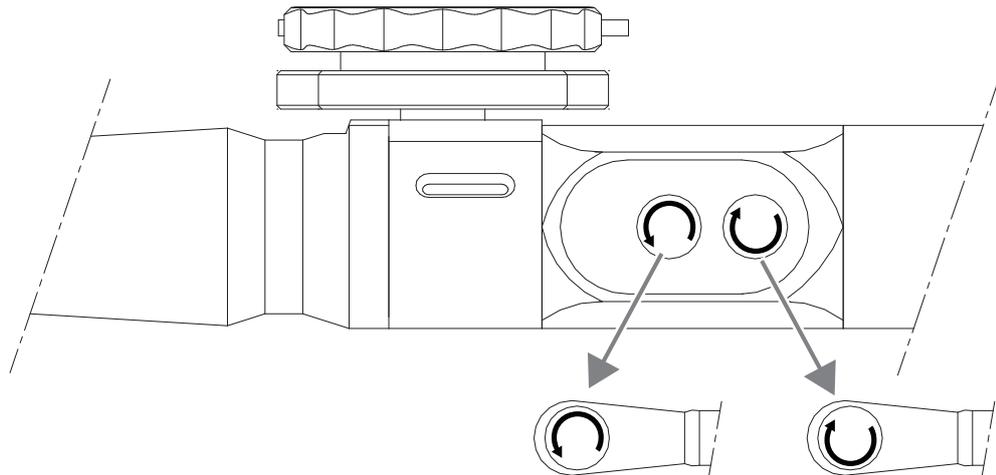
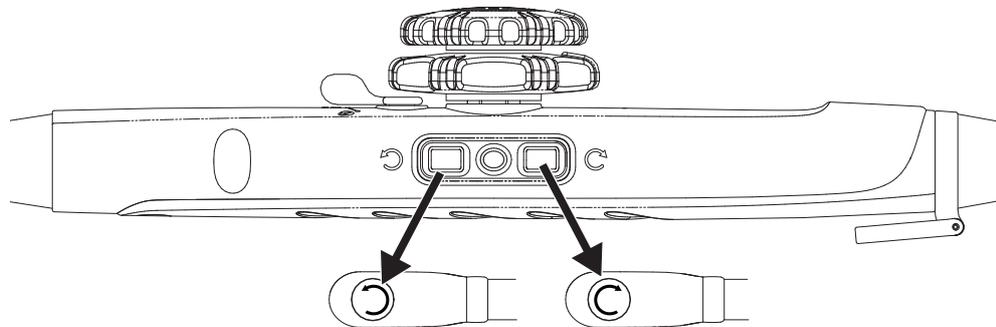
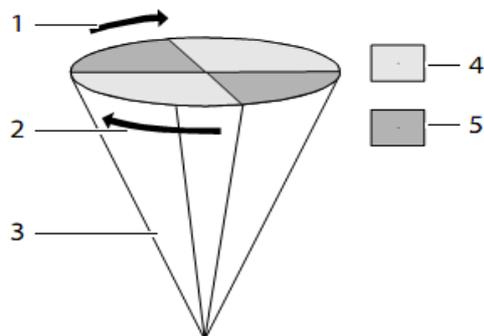


图 3-2 P8-2Ts/P8-2TU



根据需要扫描的不同方向，用户可选择在其中一个横面上启动扫描，如超声仪监视器上 0° 指示的标准单平面。旋转扫描平面 90° 之后，扫描在一个纵平面上进行，并扫描锥形体两个相对象限。当扫描平面在同一方向上继续旋转 90° 时，扫描第一个横面的镜像图像。两个横面是指两个对等的平面；其中一个平面是另一个平面的镜像。如下图所示，扫描平面旋转 180° 即填满锥形成像容量的所有四个象限。

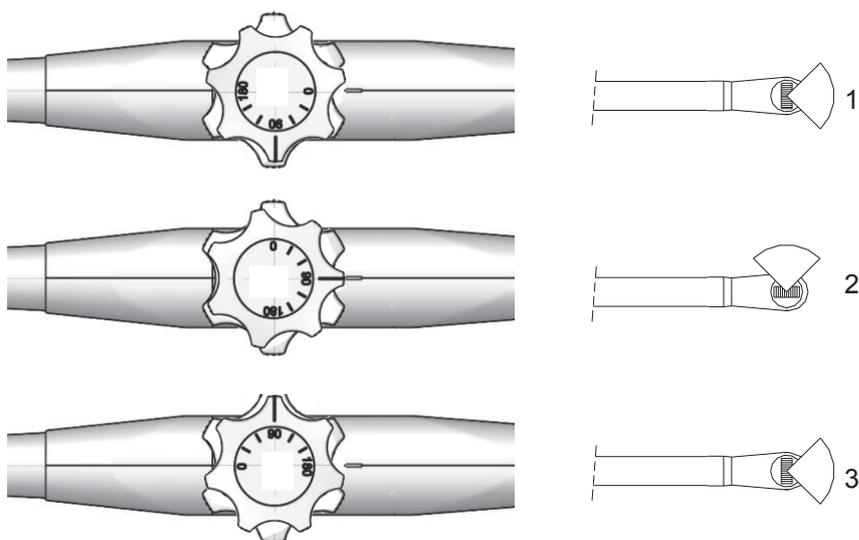
通过使用仪器手柄上的偏转控制轮可以很容易地让内镜端头转向，可在食管内准确地将探头定位。



1	沿纵分面旋转 90° 至横面的镜像平面
2	沿横向旋转 90° 至纵平面
3	锥形成像容量
4	第一次旋转 90° 时填充的象限

5	第二次旋转 90° 时填充的象限
---	------------------

### P8-3Ts 旋转机制



1	短轴 角度 = 0°
2	长轴 角度 = 90°
3	短轴 角度 = 180°

### 扫描平面角度指示

为了控制不同的方向，在超声仪显示屏上包括扫描平面角度指示。

实际扫描平面角度由一个标记表示，并显示其值。显示屏显示相对于标准单面的角度。扫描平面角度的范围为 0° 至 180°。



### 扫描平面旋转检查

操作步骤如下：

1. 将 TEE 探头连接到超声仪。
2. 在插入探头前，获得一个图像；例如，将探头放在表面上并调整增益，在超声仪显示屏上获得可视图像。
3. 按手柄上的扫描平面控制按钮，沿逆时针旋转扫描平面（0° 至 180°）并沿顺时针旋转（180° 至 0°）。
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。
  - 除 P8-3Ts 外的其他 TEE 探头：在按下扫描平面控制按钮时，探头电动机应在图像变化时处于运行状态。

- P8-3Ts 探头：使用扫描平面控制轮控制探头扫描平面旋转。  
切勿仅依靠屏幕上的扫描平面角度指示验证扫描平面是否正在旋转。

## 3.2 与超声诊断系统的连接

此超声探头只能和匹配的超声诊断系统配合使用。

### ⚠ 小心

在连接探头前，务必保证探头、探头电缆和接头处于正常状态（无裂痕或脱落）。使用有缺陷的探头可能导致电击。

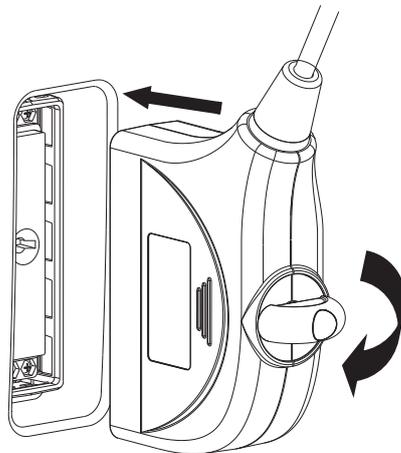
### 注意：

- 在插拔超声探头前，务必冻结超声图像或关闭系统电源，如果在未冻结超声图像或关闭超声系统的情况下插拔探头，系统或探头可能会损坏。
- 合理布置电缆，放在不易被踩压的地方，确保电缆没有与其它物件缠绕，将探头声头放在安全的地方，避免碰撞而损坏声头。

### 3.2.1 连接器带有锁紧旋钮的 TEE 探头

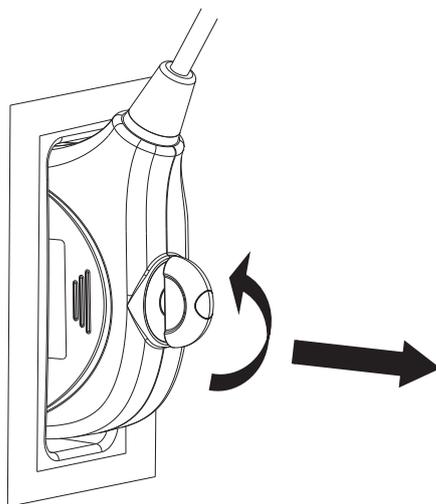
#### 连接探头

使连接器锁紧旋钮处于解锁位置，将超声探头连接插头插入超声诊断系统探头插槽中，然后将锁紧旋钮顺时针方向旋转 90°，锁紧连接处。



#### 拔下探头

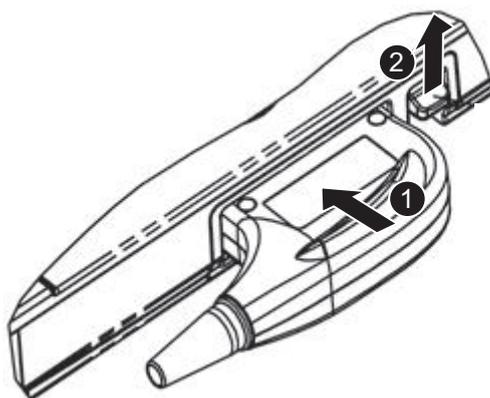
将探头插头的锁紧旋钮逆时针旋转 90° 后将接头垂直拔出。



### 3.2.2 连接器无锁紧旋钮的 TEE 探头

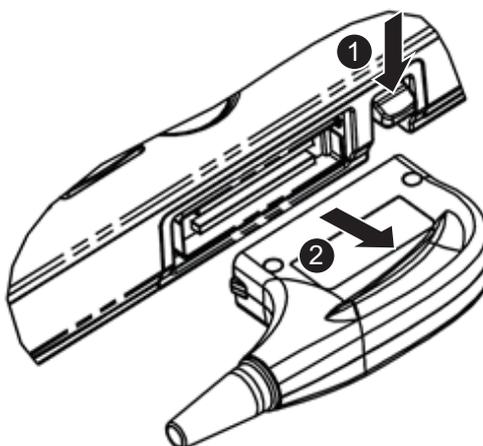
#### 连接探头

将探头插头插入探头插座，压紧，将超声设备的探头锁紧拨杆拨到锁紧位置。



#### 拆卸探头

先将超声设备的探头锁紧拨杆拨到解锁位置，松开探头插头与主机的连接，垂直向外拔出探头插头。



### 3.3 电气安全性

将 TEE 探头从包装箱中取出后以及每次执行超声检查之前，应对探头执行泄漏电流测试；或者，如果在每次超声检查之前执行咬口器检查测试，则每年应至少执行一次泄漏电流测试。

#### 3.3.1 泄漏电流测试

为确保病人安全，产品中维持较低的泄漏电流十分重要。

内镜轴不具有导电性表面，并以不允许液体或电流通过的材料层包覆。保持该材料层完好无损可以确保电气安全性。每只 TEE 探头在运输至客户之前都已进行电绝缘和泄漏电流测试。以目视方式检查并不能始终确保此绝缘材料的完整性。应制定一个定期测量泄漏电流的程序。每年必须根据 GB 9706.1 至少执行一次泄漏测试，或根据当地规章的要求执行此测试。必须符合 BF 型应用部分的相关泄漏限制。测试需要访问超声仪和标准化测试设备。必须将探头浸入生理盐水溶液（每升水含 50gNaCl），液面应高于 40cm 标记线（但低于手柄）。

建议保存每次测试结果的书面记录。

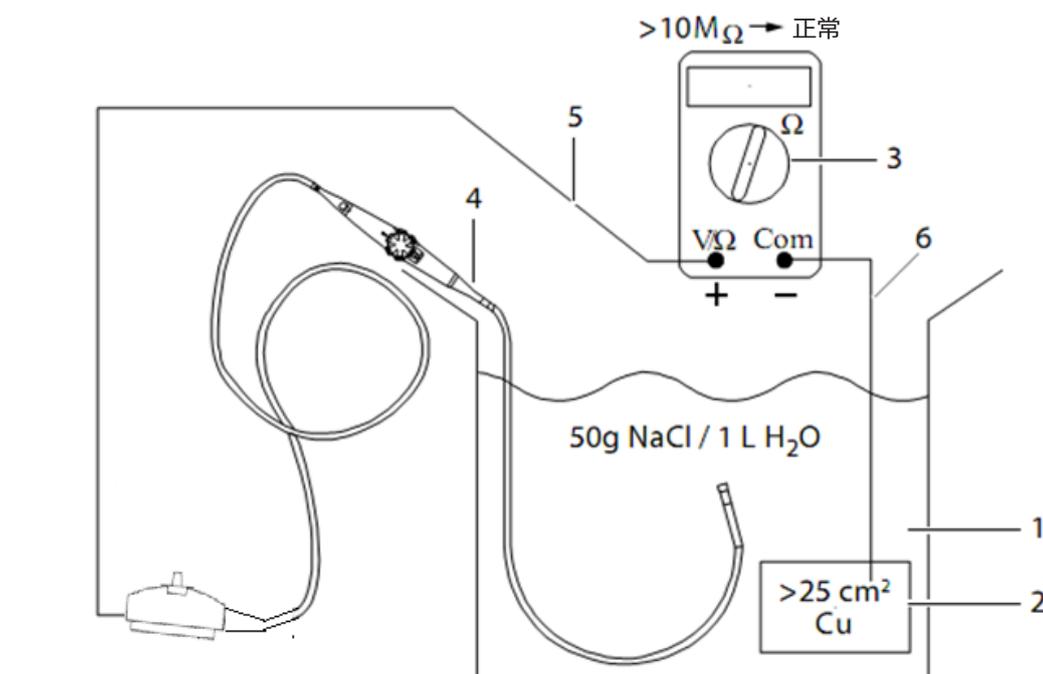
#### ⚠ 警告

- 为避免对病人造成伤害，切勿使用绝缘材料已穿裂或以其他方式遭破坏的探头。
- 测量泄漏电流只能由合格的专业人员执行。应采取所有必要的防范措施，以避免接触带外加电压的非绝缘部分。

#### 3.3.2 咬口器检查测试

无需访问超声仪，内镜表面的咬口器或其他损害也可采用以下步骤进行简化测试并检测。此项测试的目的是检测咬口器。执行此测试安全且方便，但此测试并非 EN 60601-1 中描述的绝缘或泄漏电流测试。

图 3-3 测试设备连接方法（仅供参考）



1	水浴
---	----

2	铜板或铝板
3	万用表
4	TEE 探头
5	正极导线
6	负极导线

## 测试设置

为进行测试组装以下项目：

- 含生理盐水溶液（50g NaCl/1L 水）的水浴。
- 面积至少为 25cm<sup>2</sup> 的铜板或铝板。
- 带有 40M $\Omega$  刻度的数字万用表（按 NIST 校准）。

## 咬口器测试

操作步骤如下：

1. 将带内镜轴的 TEE 探头浸入上述溶液中，使液面超过 40cm 标记线（但低于手柄）。
2. 连接万用表导线。请参见图 3-3。  
使用鳄鱼夹可将万用表连接到探头和铜板或铝板。
  - 将正极导线连接到超声仪连接器外壳的裸露金属部分。
  - 将负极导线连接到盐水浴中的铜板或铝板。
3. 将万用表设置为测量电阻（范围 >40M $\Omega$ ）。
4. 等待至少 2 秒，验证电阻是否可接受（大于 10M $\Omega$ ）。

如果存在咬口器，则测得的电阻会显著不同，而且不同万用表测得的电阻值可能显著不同。

### 警告

- 为避免对病人造成伤害，切勿使用电阻值小于 10M $\Omega$  的探头。内镜绝缘层可能已受损，应由迈瑞销售代表处验证确认。
- 为避免对病人造成伤害，建议定期执行泄漏电流测量。此外，在任何外科手术中使用探头之前都应执行咬口器检查。

## 3.4 温度安全性

普遍认为，为避免长时间暴露对身体组织的损害，组织接触的探头端头温度应低于 43℃。超声仪配备了一种精密设计的温度安全系统，该系统将探头的操作温度通知操作者，以防止操作温度超出给定限制。当探头表面温度超过 41℃ 时，超声系统将显示温度信息提醒用户。

### 3.4.1 温度限制

超声仪具有两个级别的温度上限：第一个上限设置在 41.0℃，第二个上限设置在 42.5℃。如果换能器端头温度达到 41.0℃，则图像区温度显示为红色。如果温度达到 42.5℃，超声仪将无条件地冻结（按冻结键，系统保持冻结状态）。在温度降至低于 42.0℃ 之前，不允许用户执行扫描。要重新启动扫描，用户必须按冻结键。

超声仪具有 17.5℃ 的温度下限。如果换能器端头温度低至 17.5℃，则图像区温度显示为红色。

## 警告

为避免成年患者食道灼伤的风险，探头的远端端头温度超过 42°C (107.6 °F) 时，应减少成像时间。温度为 42°C (107.6 °F) 或更高温度时，曝露时间应在 10 分钟以内或更短时间。目前还没有足够的证据证明，新生儿与小儿食道是否能忍受高温，但是儿科患者会比成年患者更脆弱。探头的远端端头温度超过 41°C (105.8 °F) 时，应减少成像时间。

### 3.4.2 温度控制设置

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

- 通常，在二维 (2D) 模式下探头表面温度较低。
- 当以二维 (2D) 模式成像时，增大图像深度，通常会降低探头表面温度。
- 当以彩色多普勒 (Color) 模式成像时，不存在降低探头表面温度的成像设置修改。
- 当以脉冲多普勒 (PW Doppler) 模式成像时，减小 PRF 和 / 或将多普勒取样通道设置为最浅深度，通常会降低探头表面温度。
- 当以连续多普勒 (CW Doppler) 模式成像时，增大 CW 多普勒取样线的深度，通常会降低探头表面温度。
- 在任何成像模式下，冻结图像将会临时性地降低探头表面温度。

### 3.4.3 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。

#### 测试设置

为进行测试组装以下项目。

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

#### 温度校准测试

操作步骤如下：

1. 将水浴温度调整至  $41^\circ\text{C} \pm 0.1^\circ\text{C}$ ，并用温度计监测温度。  
如果没有精确且稳定的水浴，则从超声仪显示屏上读取温度值时必须考虑附加误差。大于  $\pm 0.5^\circ\text{C}$  的偏差不可接受。不进行温度调节而维持此精确度可能比较困难。
2. 将 TEE 换能器连接至超声仪。
3. 按冻结键，在超声仪上设置病人体温为  $41^\circ\text{C}$ 。
4. 将换能器端头放在水浴中。  
必须至少浸入远端端头的 10cm。
5. 观察超声仪显示器上显示的温度。
6. 等待直到温度显示稳定在  $41^\circ\text{C} \pm 0.5^\circ\text{C}$  并加 / 减任何水浴温度偏差。
7. 观察显示的警告信息。  
如果已通过步骤 6 和步骤 7，则温度自动冻结功能正常，如前文所述。否则，请联系服用工程师或您的代理商。

## 3.5 探头的清洁与消毒

超声检查前后应当对超声探头进行清洁和消毒处理。清洁与消毒方法请参见“5 清洁和消毒”。



未进行清洁和消毒处理的探头可能会成为病菌感染源。

## 3.6 开机检查



如果操作人员将异常发热的声透镜置于病人体内，可能灼伤病人。



一旦出现任何异常现象，说明超声诊断系统或探头可能存在缺陷，请联系用服工程师或您的代理商。

启动超声诊断系统后，进行以下检查：

1. 探头在使用时声透镜不得有异常发热。可以通过手触摸探头感觉其温度。
2. 扫描平面校准：当已连接探头并打开超声仪电源时，将自动执行扫描平面定位校准测试。此校准步骤会持续 5 至 10 秒。校准测试完成后，将启动探头温度传感器并显示探头温度，这表示探头已准备就绪，可以开始使用。如果探头校准测试失败（校准后，按扫描平面按钮无反应），则应重新连接探头，以便重新执行校准测试。TEE 探头处于激活状态时，系统显示器屏幕会显示探头顶端温度，请注意观察探头温度。
3. 开机后超声图像不得异常。

-- 此页留白 --

# 4 操作步骤

操作人员必须是经过培训并且有一定的临床经验。

## 警告

在开始检查之前，医生必须考虑到所有可能因素。

## 4.1 病人选择

### 小心

- 每次超声检查前后，必须对探头进行清洁和消毒处理。
- 使用超声探头时必须戴上无菌手套以防止感染。

使用 TEE 换能器的禁忌包括：

- P7-3T/P7-3Ts/P7-3TE/P7-3TU/P8-2Ts/P8-2TU 仅限对成人使用，不得用于胎儿及儿童成像。
- P8-3Ts 不做胎儿 / 产科用途。
- 当病人表现有以下或类似症状时不能使用本探头成像：
  - 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；
  - 病人无法吞咽或容纳探头；
  - 有胃食管病史；
  - 可能对病人进行的其他治疗。

## 4.2 耦合剂、探头保护套及咬口器

### 4.2.1 耦合剂

使用时，请涂抹足够的超声耦合剂于探头声窗表面。

### 小心

请务必使用水溶性的耦合剂。请勿使用含乙醇、洗涤剂、矿物油、碘、依托度酸（Iodine）、羊毛脂（lanolin）、芦荟维拉胶（aloe vera）、甲烷基的耦合剂。否则会损坏探头。

### 4.2.2 探头保护套

建议在执行检查期间给探头戴上探头保护套。请使用得到市场认可的保护套。

迈瑞公司推荐的探头保护套为：Civco Endocavity Latex Cover 610-214。

保护套的购买方式：

CIVCO Medical Instruments Co.

102 First Street South, Kalona, IA 52247-9589 USA

Tel: 1-319-656-4447

E-mail: info@civco.com

http://www.civco.com



- 为了避免感染，在检查时，探头保护套只能一次性使用。万一探头保护套破损，就不能达到充分灭菌。不要使用破损的保护套。
- 探头护套是由天然乳胶和滑石合成，对某些人可能会引起过敏。

保护套操作步骤（供参考）：

1. 在保护套里面或探头表面涂上适量的超声耦合剂，如果不使用耦合剂，得到的图像会不清晰。
2. 将探头放入探头保护套时要确保无菌。将保护套拉紧以除去褶皱和气泡，注意不要拉过头。
3. 用绳子扎紧确保保护套安全。
4. 检查保护套确保没有破损。

### 4.2.3 咬口器

使用探头执行检查前，应给病人戴上咬口器。否则可能会伤害病人，或损坏探头。若因未使用咬口器而造成探头损坏，将使探头的保修失效。

在所有 TEE 检查期间，请务必使用咬口器以保护探头免受可能的损坏。确保在抽出探头时咬口器处于适当的位置。



咬口器只能一次性使用，请勿重复使用。

## 4.3 检查操作

请根据需要采用适当的超声扫查步骤与方法。

### 4.3.1 注意事项

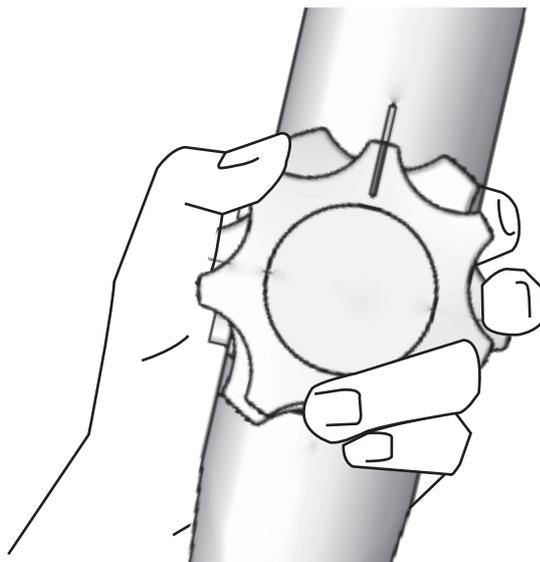
本手册并未介绍将 TEE 探头导入患者后进行检查的实际技术。许多医学资料中有十分详尽的论述。但是，仍然有许多特定注意事项需要加以注意：

- 对于所有病人，维持一个无阻挡的气道是一项主要的考虑因素。正确进行患者准备对于成功检查至关重要，包括限制食物的摄取量，向病人全面解释检查步骤以及其他说明，以便顺利开展检查。
- 通过探头端头延长对食管施压，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探头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，应频繁地重新放置探头端头。
- 不能强行将探头插入病人食道，否则会伤害病人。
- 只有在验证偏转制动器处于非锁定后才可以撤回 TEE 探头。

- TEE 探头不能与除颤器一起使用。
- 超声检查过程中，诊断系统的声功率调节必须遵循 ALARA 原则。在不需要执行扫描检查时，请冻结系统。
- 检查过程中，请注意屏幕上的探头顶端温度显示。温度超过限定值时，系统将无法进行扫描检查。
- 在插入、定位或撤回探头时用力过大可能会损伤胃或食道，且控制轮必须处于自由移动，非制动状态。
- 一定要通过偏转轮来控制探头末端偏转，不能用力强行执行偏转。
- 偏转机械装置专用于在正常使用期间提供安全操作。如果探头顶端在病人体内卡在偏转位置并且所有释放偏转顶端的尝试均已失败，可以尝试以下步骤确保地收回探头：
  - 断开探头与超声系统的连接；
  - 在探头手柄和病人之间可以触及的位置，使用重型切割钳或其他适当的工具切断整条轴。
  - 此时，偏转已释放，可以安全的收回探头。

### 4.3.2 调弯控制操作

内镜设计用于单手操作。下图显示操作员用左手握住内镜手柄的情况。用拇指、食指和中指交互操作调弯和扫描平面控制按钮。



有两个轮子用来控制和调弯探头远端端头。控制轮具有制动和自由移动模式。在制动模式下，不能移动调弯轮，这用于将端头固定在特定位置上。

当插入和拆下探头时，应特别小心谨慎。

#### 警告

- 为避免对病人造成伤害，在插入、放置或退出探头时应避免用力过大，否则可能对胃或食管造成创伤。
- 为防止在插入或退出探头时损伤食管，控制轮必须处于自由移动、正中和非制动状态。

## 4.4 检查完毕

检查完毕后，小心取出探头和咬口器，关闭超声诊断系统并对超声探头进行处理，具体信息请参见“5 清洁和消毒”。将经过消毒处理的探头妥善保管，以便再次使用。

# 5 清洁和消毒

本章介绍探头的清洁和消毒的方法和注意事项。

## 警告

禁止将探头的接头及控制手柄浸入水或消毒水等液体中（可用湿布擦拭），否则可能致电击或探头故障。仅探头远端端头至软轴上的 100cm 标识（P8-3Ts 探头为 70cm）的中间一段可进入消毒水中。

## 小心

- 消毒后，必须使用清水冲洗探头去除残留的化学物质。残留的化学物质可能对人体有害。
- 迈瑞公司对消毒溶液的功效不做任何担保。请联系相应生产商了解详细信息。

### 注意：

- 每次超声检查完毕后，要彻底擦除探头表面的超声耦合剂。否则超声耦合剂会凝固在探头声透镜上而影响超声图像质量。
- 请勿使用含甲醇或乙醇的溶液擦洗探头，否则会损坏探头。
- 在清洁、消毒过程中，避免使探头过热（超过 55℃）。因为高温可能导致探头变形或损坏。

## 5.1 TEE 探头清洁

迈瑞公司只推荐以下适用于 TEE 探头的清洁剂，关于 TEE 探头清洁剂的正确使用以及生物有效性，请参阅制造商详细说明。

### 5.1.1 TEE 探头适用清洁剂

清洁剂名称	有效成分	浓度	适用探头
Cidezyme/Enzol	蛋白水解酶	< 5%	P7-3T
EMpower	蛋白水解酶	< 2%	P7-3Ts
Metrizyme	蛋白水解酶	< 2%	P7-3TU
Neodisher	次氨基三乙酸钠盐	5-10%	P7-3TE
MediClean forte	2,2- 二乙醇胺	1-2%	P8-3Ts P8-2Ts P8-2TU

清洁剂名称	有效成分	浓度	适用探头
Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & cleaner	乙醇胺	1-5%	P7-3T P7-3Ts
	蛋白酶	0.1-1%	P7-3TU
	乙氧基化醇	1-5%	P7-3TE
	聚乙二醇	1-5%	P8-3Ts
	甘油	1-5%	P8-2Ts P8-2TU
WIP'ANIOS CLEAN'UP	表面活性剂、赋形剂的结合	/	P8-2Ts P8-2TU

### 5.1.2 TEE 探头清洁

操作步骤如下：

- 戴上手套以防止感染。
- 将超声探头与整机断开。如有使用护套，将护套取下并丢弃。
- 用一次性湿润无绒软布或纸巾擦除探头表面超声耦合剂或其他可见污染物。
- 选择合适的清洁剂，包括清洁湿巾和喷雾剂，中性清洁剂，酶清洁剂和特制的清洁海绵。
- 参考清洁剂厂家的说明来配制和使用清洁剂。选择下面一种合适的方法：
  - 浸泡法：将超声探头完全浸泡在溶液型清洁剂中至少 1min 或遵循厂家说明。用无绒软布或软海绵轻轻擦拭清洗探头表面，直至没有可见的污物。必要时，使用一次性棉签清洗穿刺架定位结构或胶缝处等。禁止使用刷子清洗透镜部分，因为可能会损坏探头。  
仅探头远端端头至软轴上的 100cm 标识（P8-3Ts 探头为 70cm）的中间一段可浸入清洁溶液中。操作手柄、线缆及插座只能用拧干的蘸有清洁剂的软布进行擦拭清洁。
  - 擦拭法：使用市售的清洁湿巾，清洁海绵，或浸有清洁喷雾剂的软布彻底擦拭清洗探头所有表面至少 1min 或遵循厂家说明，直至探头干净。必要时，使用一次性棉签清洗穿刺架定位结构或胶缝处等。
- 用大量常温蒸馏水或软化水（大约 7.5L）彻底冲洗探头以除去残留污物及清洗剂，大约冲洗 30s，重复 2 次。
- 用一次性无绒软布或纸巾擦干探头。禁止通过加热方式烘干探头。
- 检查探头，如发现可见污染物，则需重新按照上述流程进行清洁，直至彻底干净。
- 检查探头是否有脱皮、裂缝、突起、开裂或漏液等异常；如有，说明探头到达使用寿命终点，必须立即停止使用探头并联系用服工程师或您的代理商。

## 5.2 TEE 探头消毒

迈瑞公司只推荐以下适用于 TEE 探头的消毒剂，关于 TEE 探头消毒剂的正确使用以及生物有效性，请参阅消毒剂制造商详细说明。

## 5.2.1 TEE 探头适用消毒剂

消毒剂名称	有效成分	浓度	适用探头
Cidex	戊二醛	2.55%	P7-3T
Cidex OPA	邻苯二甲醛	0.55%	P7-3Ts
Wavicide 01	戊二醛	2.65%	P7-3TU P7-3TE P8-3Ts P8-2Ts P8-2TU
Gigasept AF	二癸基二甲基氯化铵	15%	P7-3T P7-3Ts
	甘氨酸, 氨基烷基衍生物	6.9%	P7-3TU
	十三烷基聚乙二醇醚	15-30%	P7-3TE
	N-(3-氨基丙基)-N-十二烷基-1,3-丙二胺	< 5%	P8-3Ts
Gigasept FF (neu)	二甲氧基四氢咪喃	3.2%	
	丁二醛	11.9%	
	乙醇	5-15%	
	甲醇	5-10%	
	烷基聚乙二醇聚丙二醇醚, 2-乙醇, 3,6-二氧杂十二醇, 3,6-二氧杂十二烷-1-醇, DEGHE, 二甘醇单己基醚, 己基卡糖醇	1-5%	
Gigasept PAA concentrate	过氧乙酸	5%	
	过氧化氢	10-20%	
	乙酸	10-20%	
Metricide Plus 30	戊二醛	3.40%	
Perasafe	过硼酸钠	40-60%	
Metricide OPA Plus	邻苯二甲醛	0.60%	P7-3T P7-3Ts
Metricide	戊二醛	2.60%	P7-3TU
Metricide 28	戊二醛	2.50%	P7-3TE
Rapicide PA HLD	过氧乙酸	5%	P8-3Ts P8-2Ts P8-2TU
	过氧化氢	22%	
	磷酸三钠	4.3%	P8-3Ts
	表面活性剂	4%	
Revital-Ox® Resert® High Level Disinfectant	过氧化氢	1.4-2.3%	
	2-氟酸	≤2.50	

消毒剂名称	有效成分	浓度	适用探头
UltrOx™ High-Level disinfectant	过氧化氢	1.4-2.3%	P7-3T
	2- 氟酸	≤2.50	P7-3Ts
Steranios 2%, 2% N.G., 2% E.C.S.	戊二醛	2.00%	P7-3TU P7-3TE
TD5	戊二醛	2.65%	P8-3Ts
Tristel Trio Wipe System	异丙醇	1-10%	P8-3Ts
	盐酸聚氨丙基双胍	< 1%	
	5- 氯 -2- 异噻唑 -3- 酮	< 1%	
	2- 甲基 -2H- 异噻唑 -3-O 二氧化氯	< 1%	
	亚氯酸钠 100%	< 1%	
ANIOXYDE 1000	过氧化氢	3%	P8-2Ts
Rapicide OPA-28	邻苯二甲醛	0.575%	P8-2TU

## 5.2.2 TEE 探头消毒

操作步骤如下：

- 戴上手套以防止感染。
- 探头消毒前必须按照清洁步骤进行彻底的清洁。
- 选取适当的高水平消毒剂对探头进行消毒。高水平消毒剂的使用方法请参考厂家的使用说明。如必要，使用无菌蒸馏水或软化水配制消毒剂。
- 选择合适的消毒方式进行消毒：
  - 浸泡法：将探头浸泡在消毒剂中，适当晃动探头以除去探头表面可能产生的气泡。探头浸泡时间参考厂家的使用说明书。  
仅探头远端端头至软轴上的 100cm 标识（P8-3Ts 探头为 70cm）的中间一段可浸入消毒水中。操作手柄、线缆及插座只能用拧干的蘸有消毒剂的软布进行擦拭消毒。
  - 擦拭法：使用市售的消毒湿巾，或浸有消毒喷雾剂的一次性无菌无绒软布彻底擦拭消毒探头所有表面，作用时间参考厂家说明。
- 使用大量干净的水（大约 7.5L）彻底冲洗探头上残留的消毒剂，大约冲洗 30s，重复 2 次。或参考厂家的说明进行冲洗。
- 用一次性干净无绒软布擦干探头。禁止通过加热方式烘干探头。
- 检查探头是否有脱皮、裂缝、突起，开裂或漏液等异常，如有，说明探头到达使用寿命终点，必须立即停止使用探头并联系用服工程师或您的代理商。
- 将探头保存在阴凉干燥的环境中。下次使用前，重复清洁消毒步骤。

### 注意：

声透镜可能会变色，探头标签上的文字可能会褪色。但是，这些都属于正常现象。

# 6 储存和运输

在完成当天的所有检查后，请确认探头状态良好。然后将经过消毒处理的探头妥善保管，以便再次使用。

## 注意：

- 为避免损坏探头，请勿使用运输包装箱进行非短期贮存或将探头从一个地点运送至另一地点。当使用运输包装箱运输探头时，切勿使探头的任何部件伸出箱外。切勿在运输包装箱中贮存潮湿未干的 TEE 探头。
- 在运输和存放中应使用探头护帽封装和保护探头远端端头，避免损坏。

## 6.1 贮存 / 运输探头

1. 对探头进行清洁和消毒。
2. 用干净的布块彻底擦干探头。
3. 在墙架上以垂直方向贮放 TEE 探头。
  - 避免阳光直接照射或暴露于 X 射线下。
  - 当使用墙壁安装式载架贮存探头时，请确保已稳固地安装载架，贮存槽未超出范围，而且其大小适当以防止仪器意外跌落。
4. 探头的储存环境，请参见“1.3 环境要求”。
5. 如需将探头送至迈瑞公司代表处进行维修，请务必先对探头进行消毒处理，然后放置于包装盒中。
6. 如果需要，请对包装盒进行灭菌处理。

## 6.2 探头护帽

探头护帽包裹并保护内镜的远端端头，以防其在运输和贮存期间受机械张力的影响。

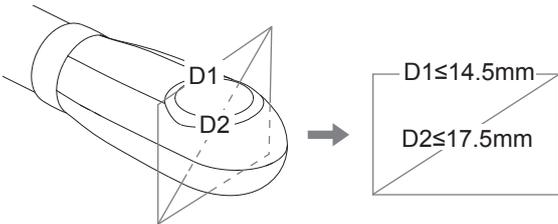
## 注意：

为避免损坏探头，探头护帽为一次性使用部件，使用后请丢弃。

-- 此页留白 --

# 7 技术规格

根据 GB 9706.1，探头配合主机使用时是 BF 型应用部分。

P7-3T/P7-3Ts/P7-3TE/P7-3TU	
工作长度	110cm, 偏差: $\pm 10\%$
最大插入部外径	
温度精确度	温度测量范围: 17.5 ~ 50℃, 精度: $\pm 1^\circ\text{C}$ , 其中温度为 43℃时, 精度为 $\pm 0.5^\circ\text{C}$
漏电流 / 电介质强度	符合 IEC 60601 标准要求
生物兼容性	探头所有外部材料通过了 ISO10993 相关生物兼容性测试

P8-3Ts	
工作长度	72cm, 偏差: $\pm 10\%$
最大插入部外径	$\leq 14.5\text{mm}$
温度精确度	温度测量范围: 17.5 ~ 50℃, 精度: $\pm 1^\circ\text{C}$ , 其中温度为 43℃时, 精度为 $\pm 0.5^\circ\text{C}$
漏电流 / 电介质强度	符合 IEC 60601 标准要求
生物兼容性	探头所有外部材料通过了 ISO10993 相关生物兼容性测试

P8-2Ts/P8-2TU	
工作长度	108cm, 偏差 $\pm 10\%$
最大插入部外径	$\leq 17.5\text{mm}$
温度精确度	温度测量范围: 17.5 ~ 50℃, 精度: $\pm 1^\circ\text{C}$ , 其中温度为 43℃时, 精度为 $\pm 0.5^\circ\text{C}$
漏电流 / 电介质强度	符合 IEC 60601 标准要求
生物兼容性	探头所有外部材料通过了 ISO10993 相关生物兼容性测试

-- 此页留白 --



