FUJIFILM
Value from Innovation

SONOSITE



Trasduttore T8-3 (P29465)

Manuale dell'utente

Produttore	Rappresentante autorizzato UE	Persona responsabile per il Regno Unito	Sponsor per l'Australia
FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 Stati Uniti T: 1-888-482-9449 o 1-425-951-1200 F: 1-425-951-1201	FUJIFILM SonoSite B.V. Joop Geesinkweg 140 1114 AB Amsterdam, Paesi Bassi	FUJIFILM Healthcare UK Limited Fujifilm House Whitbread Way Bedford MK42 0ZE Regno Unito	FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 Australia

ATTENZIONE
Le leggi statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte o dietro prescrizione di un medico.

SONOSITE è un marchio registrato di FUJIFILM SonoSite, Inc. in diverse giurisdizioni. FUJIFILM e FUJIFILM VALUE FROM INNOVATION sono marchi registrati di FUJIFILM Corporation in varie giurisdizioni. Tutti gli altri marchi sono proprietà dei rispettivi proprietari.

Brevetto: **www.sonosite.com/patents**

CE 2797 UKCA 0086

P25453-04

Pubblicato il giorno Sep 25, 2026

Copyright © 2026 FUJIFILM SonoSite, Inc. Tutti i diritti riservati.

Indice

Introduzione 1
Informazioni sul manuale dell'utente 1
Convenzioni della documentazione 1
Aggiornamenti 2
Dichiarazione di garanzia 2
Aiuti 2

Operazioni preliminari 3
Informazioni sul trasduttore T8-3 3
Usi previsti 3
Controindicazioni 4
Disimballaggio del trasduttore 4
Verifica del contenuto 6
Interfaccia sistema-trasduttore 6
Controlli del trasduttore T8-3 7
Verifica visuale e tattile del trasduttore 8
Flessione della punta 8
Freni di flessione della punta 11
Rotazione del piano di scansione 12
Guida sullo schermo 14

Esame 15
Verifica pre-esame 15
Precauzioni 16
Boccaglio 17
Guaina sterile 17
Retrazione di emergenza 18
Pulizia preliminare dopo ogni utilizzo 18

Cura del trasduttore T8-3 20
Prima di iniziare 20
Panoramica del processo 20
Componenti del trasduttore 21
Pulizia del trasduttore 21
Verifica delle dispersioni elettriche del trasduttore 25
Informazioni sulla verifica delle dispersioni 25
Attrezzatura richiesta 25
Disinfezione del trasduttore 29
Segnalazione della pulizia e della sicurezza del trasduttore 32
Se non vengono rilevate dispersioni elettriche 32
Se il trasduttore non ha superato la verifica delle dispersioni 32
Trasporto del trasduttore 33
Trasportare un trasduttore sporco per la pulizia 33
Trasporto di un trasduttore pulito 34
Spedizione di un trasduttore 34
Conservazione del trasduttore 35
Smaltimento del trasduttore 36

Sicurezza 37
Conformità alle norme 37

Verifica annuale 37
Sicurezza operativa 38
Sicurezza termica 39
Limiti termici 39
Riduzione della temperatura 41
Visualizzazione dell’uscita 41
Accuratezza nella visualizzazione dell'uscita degli indici IM e IT 41
Aumento della temperatura della superficie del trasduttore 41
Test di calibrazione della temperatura 42
Sicurezza elettrica 42
Test di sicurezza elettrica 43

Caratteristiche tecniche del trasduttore 44
Trasduttore T8-3/8-3 MHz 44
Uscita acustica 44
Tabelle di uscita acustica T8-3 45

Introduzione

Il T8-3 è un trasduttore ecocardiografico transesofageo progettato per funzionare con i sistemi ecografici Sonosite PX, Sonosite LX e Sonosite ZX costruiti da FUJIFILM Sonosite.

Le procedure transesofagee comportano diversi rischi inerenti per il paziente. Le informazioni e le istruzioni contenute in questa guida hanno lo scopo di aiutare a ridurre al minimo tali rischi. Inoltre, il trasduttore T8-3 è uno strumento di precisione molto complesso e delicato. L'uso improprio o la cattiva manipolazione possono ridurre gravemente la durata in servizio

AVVERTENZA
Per evitare condizioni che possono causare danni al paziente o danni al trasduttore, è importante che il personale che utilizza o manipola questo trasduttore legga e comprenda le istruzioni, le avvertenze, le precauzioni e il materiale formativo contenuti in questo manuale dell'utente. Per domande su qualsiasi informazione contenuta in questo manuale dell'utente, contattare FUJIFILM Sonosite o il proprio rappresentante di zona.

Informazioni sul manuale dell'utente

Questo manuale dell'utente fornisce informazioni sul trasduttore T8-3. È progettato per un lettore che abbia familiarità con gli ultrasuoni e le tecniche endoscopiche adeguate; non fornisce formazione su ecografia, cardiologia, ecocardiografia o pratiche cliniche. Per informazioni sul sistema ecografico, vedere il rispettivo manuale dell'utente ed altra documentazione appropriata.

Per contribuire a salvaguardare il paziente e garantire un funzionamento affidabile del trasduttore, FUJIFILM Sonosite consiglia di tenere a disposizione questo manuale dell'utente come riferimento durante tutte le fasi di gestione del trasduttore T8-3 e di fare riferimento alle linee guida dell'American Society of Echocardiography (ASE) per la TEE Point of Care, a quelle dell'American College of Cardiology (ACC), dell'American Society of Anesthesiologists (ASA), dell'American College of Emergency Physicians (ACEP) e della Society of Cardiovascular Anesthesiologists (SCA).

Convenzioni della documentazione

Nel documento vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- Un **AVVERTENZA**' descrive le precauzioni necessarie per evitare lesioni o il decesso.
- Un messaggio di descrive le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- Una **NOTA** fornisce ulteriori informazioni.
- Le fasi numerate o marcate con lettera vanno eseguite nell'ordine specificato.
- Gli elenchi puntati presentano le informazioni in formato elenco; tuttavia, ciò non implica necessariamente una sequenza.

I simboli e i termini utilizzati sul sistema e sui trasduttori sono spiegati nel manuale dell'utente del sistema ecografico.

Aggiornamenti

È stato apportato il seguente aggiornamento alla procedura di verifica delle dispersioni [25]: se si utilizza un tester delle dispersioni aggiornato alla Revisione AK, è possibile immergere l'asta endoscopica fino a 100 cm nella soluzione di prova. Se si utilizza un vecchio tester delle dispersioni, immergere l'asta endoscopica fino a 90 cm nella soluzione di prova.

Dichiarazione di garanzia

Il trasduttore T8-3 è garantito solo per quanto riguarda materiale e lavorazione, per un periodo di 12 mesi dalla data di spedizione da FUJIFILM Sonosite.

La garanzia non copre i danni causati da morsi del paziente, uso improprio da parte dell'utente finale, disinfezione non corretta o con prodotti chimici non approvati da FUJIFILM Sonosite o circostanze al di là di quanto è considerato normale per l'applicazione prevista del prodotto.

Aiuti

Per informazioni su dove ordinare guaine, boccaglio, copri-punta e altre forniture, contattare FUJIFILM Sonosite o il proprio rappresentante locale.

Assistenza tecnica FUJIFILM Sonosite:

Stati Uniti e Canada	+1 877-657-8118
Europa e Medio Oriente	Principale: +31 20 751 2020 Supporto in inglese: +44 14 6234 1151 Supporto in francese: +33 1 8288 0702 Supporto in tedesco: +49 69 8088 4030 Supporto in italiano: +39 02 9475 3655 Supporto in spagnolo: +34 91 123 8451
Asia e Pacifico	+61 2 9938 8700
Altre regioni	+1 425-951-1330, oppure contattare il rappresentante locale
Fax	+1 425-951-6700
E-mail	Generale: ffss-service@fujifilm.com Regno Unito: uk-service@fujifilm.com Europa, Medio Oriente e Africa: eraf-service@fujfilm.com Asia e Pacifico: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Internet	www.sonosite.com

Operazioni preliminari

Informazioni sul trasduttore T8-3

AVVERTENZA

- FUJIFILM Sonosite non raccomanda l'uso di dispositivi elettromedicali ad alta frequenza in prossimità dei suoi sistemi. Le apparecchiature FUJIFILM Sonosite non sono state validate per l'uso con procedure o dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza. L'uso di dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza in prossimità dei propri sistemi potrebbe determinare un comportamento anomalo del sistema o il suo arresto.
- Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare il trasduttore con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Tale pericolo può sussistere in caso di difetti nel collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza.
- Per evitare lesioni a un paziente, il trasduttore T8-3 è destinato all'uso da parte di un medico che abbia ricevuto una formazione adeguata in tecniche endoscopiche come dettato dalle attuali pratiche mediche pertinenti, così come nel corretto funzionamento del sistema ecografico e del trasduttore. Aderire agli standard e ai protocolli dell'American Society of Echocardiography per la TEE Point of Care e a quelli dell'American College of Emergency Physicians.

ATTENZIONE
Leggere il manuale prima di manipolare e pulire il trasduttore T8-3 per evitare di danneggiarlo inavvertitamente.

Il trasduttore T8-3 è un gruppo trasduttore ultrasonografico settoriale a direzionamento elettronico, montato in una punta sigillata all'estremità di un endoscopio tradizionale.

Il trasduttore T8-3 è utilizzato per generare una serie di immagini ecografiche o sezioni all'interno di un cono da più posizioni nell'esofago. La rotazione del piano di scansione è effettuata grazie a un motore incluso nel manipolo.

Usi previsti

Il trasduttore T8-3 è un trasduttore endoscopico concepito per acquisire immagini 2D, M Mode, Color Doppler (Color), Pulsed Wave (PW) Doppler e Continuous Wave (CW) Doppler Imaging mediante applicazione di energia ultrasonora attraverso l'esofago o lo stomaco del paziente verso il cuore. Il trasduttore T8-3 è destinato a essere utilizzato esclusivamente in soggetti adulti. L'energia ultrasonica retrodiffusa dal cuore del paziente forma immagini del cuore per rilevare anomalie nella struttura o nella funzione. L'utente può anche valutare la direzione e la velocità del flusso sanguigno tramite Doppler a colori e spettrale.

Controindicazioni

AVVERTENZA
Il medico deve considerare i seguenti fattori prima di iniziare l'esame.

Le controindicazioni all'uso di un trasduttore transesofageo comprendono, tra le altre:

- Acquisizione di immagini fetali
- Acquisizione di immagini in pazienti pediatrici
- Acquisizione di immagini in pazienti con le condizioni seguenti o simili:
  - Stenosi esofagea, spasmi, lacerazioni e difficoltà nella deglutizione (disfagia)
  - Diverticoli esofagei, varici esofagee (vene dilatate)
  - Sanguinamento gastrointestinale
  - Ulcere peptiche, ernia iatale, anelli e membrane esofagei
  - Radioterapia recente all'esofago
  - Incapacità di deglutizione o passaggio del trasduttore
  - Storia di malattie gastroesofagee

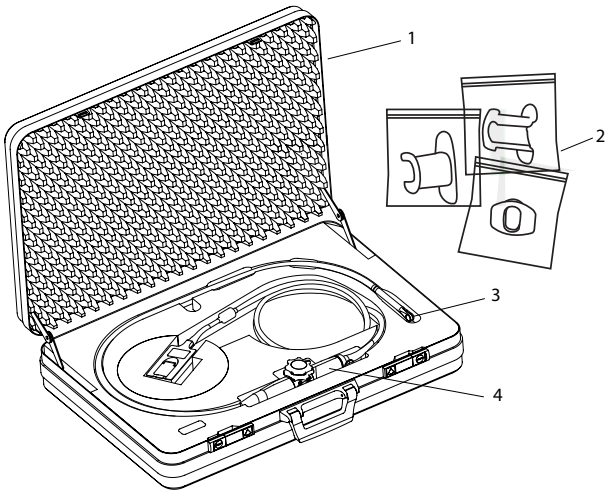
Disimballaggio del trasduttore

Sono essenziali cura e manutenzione accurate. Seguire le procedure di disimballaggio. Rivolgersi immediatamente a FUJIFILM Sonosite o al rappresentante di zona per comunicare eventuali danni o discrepanze.

AVVERTENZA

- Per evitare lesioni al paziente/operatore, verificare attentamente tutta l'apparecchiatura al momento della consegna e prima di ogni impiego.
- Il trasduttore T8-3 deve essere pulito, testato per rilevare eventuali perdite elettriche e disinfettato prima dell'utilizzo. Vedere Cura del trasduttore T8-3 [20].

Figura 1. Scatola di spedizione con il trasduttore T8-3



1	Custodia protettiva T8-3	3	Copri-punta del trasduttore
2	Boccaglio (3 misure, spedite in una scatola separata)	4	Trasduttore T8-3

Disimballaggio del trasduttore

1. Il kit T8-3 è spedito in una scatola, e i boccaglio sono spediti separatamente. Ispezionare visivamente entrambe le scatole di spedizione, la custodia del trasduttore, il trasduttore T8-3 e il boccaglio per rilevare eventuali danni.
2. Prendere nota di eventuali rotture o altri danni apparenti, conservarne la dimostrazione e comunicarli al corriere o spedizioniere.
3. Verificare che le scatole di spedizione contengano i componenti elencati nelle relative liste di imballaggio:
   - Scatola di spedizione del trasduttore T8-3
     - Custodia protettiva
     - Trasduttore T8-3
     - Copri-punta non sterile
   - Scatola di spedizione del boccaglio
     - Boccaglio (3 misure)
     - Manuale dell'utente del trasduttore T8-3 (P29465)
     - Cura del trasduttore T8-3 (contiene istruzioni per la pulizia, il test e la disinfezione)

AVVERTENZA
Per evitare lesioni al paziente:

- Una cura e una manutenzione adeguate e una comprensione dettagliata della procedura sono essenziali per un funzionamento sicuro del trasduttore T8-3.
- Il medico professionista che esegue l'esame deve esercitare un ponderato giudizio clinico nel selezionare questo trasduttore per l'uso in una procedura.

ATTENZIONE

- Per evitare di danneggiare permanentemente i fili di controllo interni del trasduttore, non piegare manualmente la punta in alcuna direzione. Utilizzare solo le rotelle di controllo per questo scopo.
- Leggere il manuale prima di manipolare e pulire il trasduttore T8-3 per evitare di danneggiarlo inavvertitamente.

Verifica del contenuto

Una volta disimballato il contenuto, eseguire sul trasduttore T8-3 le seguenti procedure:

- Verifica visiva e tattile. Vedere Verifica visuale e tattile del trasduttore [8].
- Ispezione della flessione della punta. Vedere Ispezione della flessione della punta [11].
- Verifica del freno. Vedere Ispezione dei freni di flessione della punta [11].
- Verifica della rotazione del piano di scansione. Vedere Verifica della rotazione del piano di scansione [13].
- Test della corrente di dispersione interna. Vedere Verifica delle dispersioni elettriche del trasduttore [25].

Rivolgersi immediatamente a FUJIFILM Sonosite o al rappresentante di zona per comunicare eventuali danni o discrepanze. Vedere Aiuti [2].

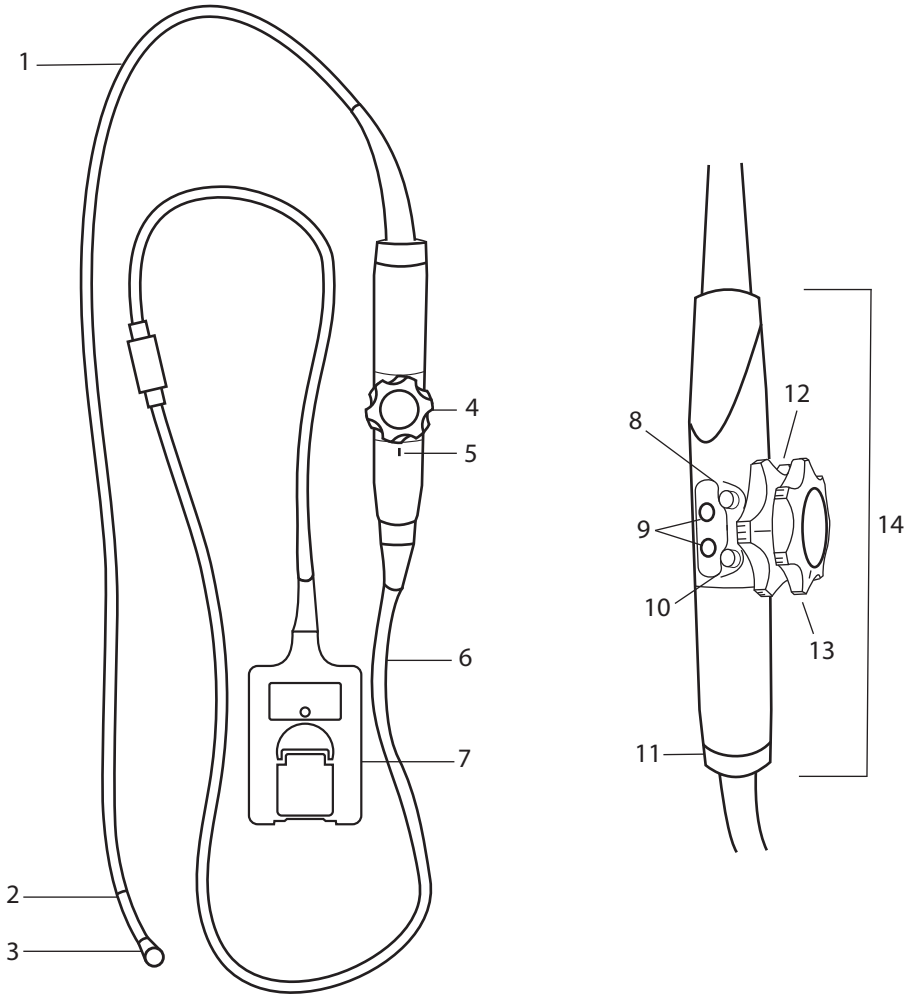
AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore T8-3 nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo.

Interfaccia sistema-trasduttore

Il trasduttore T8-3 è composto da un gruppo trasduttore ultrasonografico settoriale a direzionamento elettronico, montato in una punta sigillata all'estremità di un endoscopio tradizionale. Si collega al sistema ecografico con un cavo e un connettore (vedere Figura 2, «Trasduttore T8-3» [7]).

Figura 2. Trasduttore T8-3



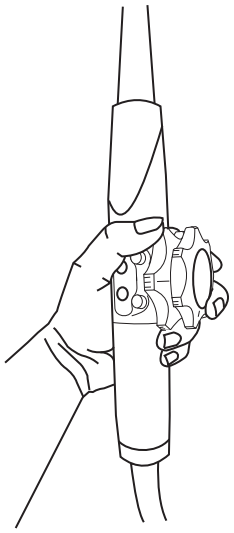
1	Asta endoscopica flessibile	8	Freno di flessione sinistro/destro
2	Sezione di articolazione	9	Pulsanti di controllo del piano di scansione
3	Punta del trasduttore con testina di scansione	10	Freno di flessione anteriore/posteriore
4	Rotelle di controllo della flessione	11	Anello di fissaggio
5	Indicatore di posizione neutra	12	Controllo della flessione anteriore/posteriore
6	Cavo del trasduttore	13	Controllo della flessione sinistra/destra
7	Connettore del trasduttore	14	Manipolo

Controlli del trasduttore T8-3

Il trasduttore è progettato per il funzionamento con una sola mano dei controlli del piano di flessione e di scansione. La Figura 3, «Trasduttore retto dalla mano sinistra» [8] mostra l'operatore mentre regge il manipolo dell'endoscopio nella mano sinistra. Il pollice e il primo e secondo dito azionano i controlli del piano di flessione e di scansione.

Verificare il funzionamento meccanico e l'integrità fisica del trasduttore dopo averlo estratto dalla scatola e prima di ogni esame.

Figura 3. Trasduttore retto dalla mano sinistra



AVVERTENZA
Per evitare lesioni al paziente:

- Non utilizzare il trasduttore prima che sia stato adeguatamente disinfettato e abbia superato il test della corrente di dispersione (vedere Cura del trasduttore T8-3 [20]).
- Non utilizzare il trasduttore T8-3 se si osservano o si sospettano irregolarità, funzione scadente o condizione non sicura.
- Non utilizzare il trasduttore T8-3 se si riscontrano prominenze metalliche, fori, scabrosità, incrinature o ammaccature.

Verifica visuale e tattile del trasduttore

Verificare il funzionamento meccanico e l'integrità fisica del trasduttore T8-3 dopo averlo estratto dalla scatola e prima di disinfettarlo.

1. Ispezionare e tastare l'intera superficie dell'asta flessibile e della sezione di flessione con il trasduttore in posizione diritta e flessa.
2. Ispezionare la punta del trasduttore per rilevare eventuali fori o ammaccature.

Flessione della punta

L'endoscopio del trasduttore T8-3 ha due rotelle per controllare la flessione della punta del trasduttore.

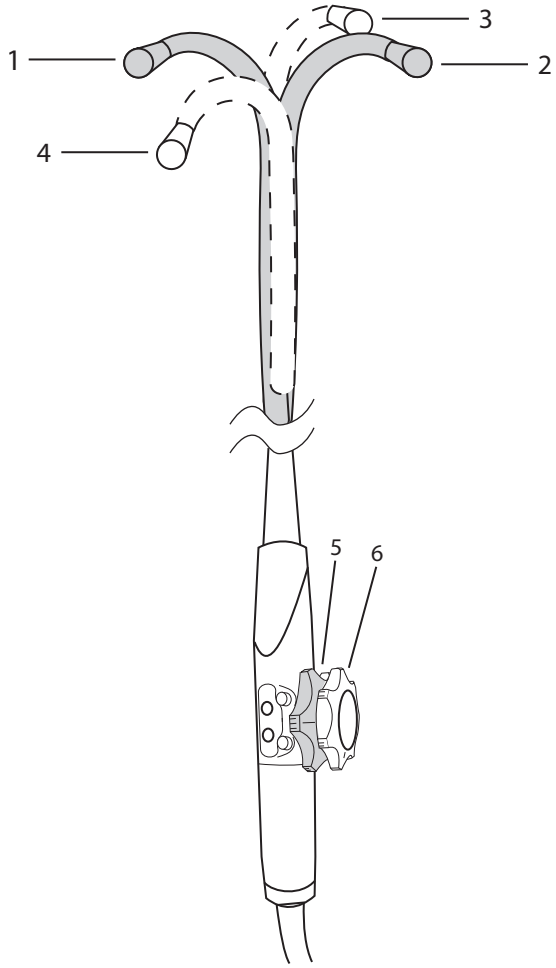
Le rotelle controllano la flessione della punta anteriore/posteriore e sinistra/destra. Figura 4, «Controlli di flessione» [10] mostra le rotelle in posizione neutra (non flesse).

La rotella inferiore controlla la flessione anteriore/posteriore della punta. La rotella superiore controlla la flessione sinistra/destra della punta del trasduttore. I controlli sul lato del manipolo possono mettere un freno su entrambi gli assi in modo indipendente.

Tenere sempre il trasduttore in posizione neutra e non frenata durante l'inserimento, l'avanzamento, l'estrazione e la rimozione del trasduttore.

ATTENZIONE
Per evitare di danneggiare il trasduttore, non flettere la punta distale del trasduttore applicando direttamente la forza. Per questo compito utilizzare le rotelle di flessione.

Figura 4. Controlli di flessione



Ai fini dell'orientamento, tenere il trasduttore con le rotelle di controllo rivolte verso l'alto e l'asta flessibile rivolta in posizione rettilinea.

1	Ruotare la rotella inferiore in senso antiorario per spostare la punta posteriormente.
2	Ruotare la rotella inferiore in senso orario per spostare la punta anteriormente.
3	Ruotare la rotella superiore in senso orario per spostare la punta a destra.
4	Ruotare la rotella superiore in senso antiorario per spostare la punta a sinistra.
5	Controllo della flessione anteriore/posteriore (rotella inferiore)
6	Controllo della flessione sinistra/destra (rotella superiore)

AVVERTENZA
Per evitare lesioni al paziente, se si osserva una brusca "inversione a U" della punta del trasduttore durante l'ispezione della flessione della punta, non utilizzare il trasduttore.

Ispezione della flessione della punta

Ispezionare la flessione della punta sul trasduttore T8-3 dopo averlo tolto dalla scatola e prima di ogni esame. Ai fini dell'orientamento, tenere il trasduttore con le rotelle di controllo rivolte verso l'alto e l'asta flessibile rivolta in posizione rettilinea.

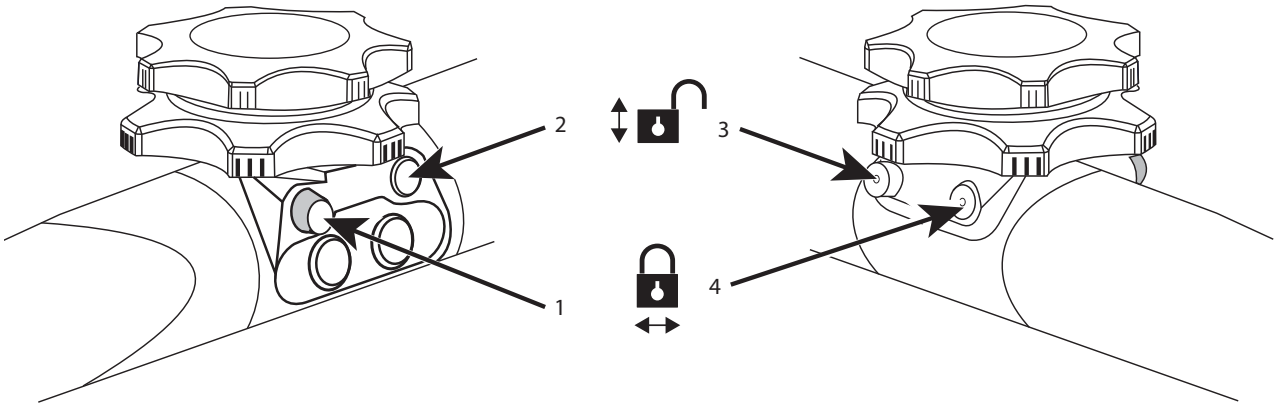
1. Flettere la punta in tutte e quattro le direzioni.
2. Confermare che i controlli di flessione funzionino senza problemi.
3. Verificare che quando i controlli di flessione sono in posizione neutra, anche la punta del trasduttore sia in posizione neutra (non flessa).

Freni di flessione della punta

Per mantenere la punta in posizione flessa, bloccare uno o entrambi i controlli di flessione.

I freni di flessione sono i pulsanti blu che corrono attraverso il centro del manipolo; il freno anteriore/posteriore è quello più vicino all'anello di attacco, e il freno sinistro/destro è quello più vicino alla punta del trasduttore (vedere Figura 5, «Funzionamento del freno di flessione della punta» [11]).

Figura 5. Funzionamento del freno di flessione della punta



1	Freno sinistro/destro in posizione bloccata (il blu è visibile)	3	Parte posteriore del freno anteriore/posteriore in posizione sbloccata
2	Freno anteriore/posteriore in posizione sbloccata (il blu è nascosto)	4	Parte posteriore del freno sinistro/destro in posizione bloccata

Azionamento dei freni di flessione della punta

- Per bloccare uno dei due freni, spingere il comando del freno appropriato nella posizione bloccata in modo che appaia l'indicatore blu.
- Per sbloccare uno dei due freni, spingere il comando del freno appropriato nella posizione sbloccata in modo che l'indicatore blu sia nascosto.

Ispezione dei freni di flessione della punta

Ispezionare i freni di flessione della punta sul trasduttore dopo averlo tolto dalla scatola e prima di ogni esame.

1. Confermare che entrambi i controlli dei freni siano nelle relative posizioni sbloccate.
2. Flettere la punta in direzione anteriore.

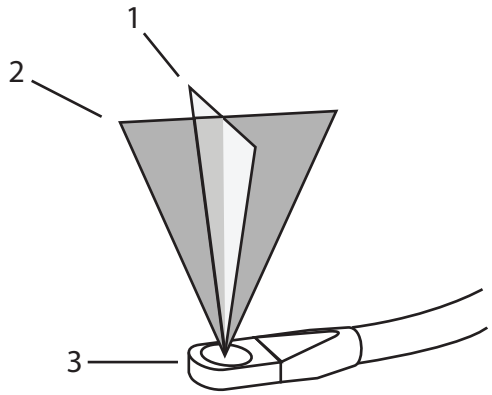
3. Spostare il controllo del freno anteriore/posteriore fino alla posizione bloccata.
4. Confermare che la punta rimanga in posizione flessa.
5. Sbloccare il controllo e confermare che la punta si raddrizzi facilmente.
6. Ripetere i punti 1 – 5 per la flessione posteriore.
7. Ripetere i punti 1-6 con il controllo del freno sinistro/destro.

Rotazione del piano di scansione

Per familiarizzare con la rotazione del piano di scansione, si potrebbe scegliere di avviare la scansione in uno dei piani trasversali — ad esempio, 0° sullo schermo del sistema rappresenta il monoplanare standard. Se si ruota il piano di scansione di 90°, la scansione viene condotta sul piano longitudinale, su due quadranti opposti del cono.

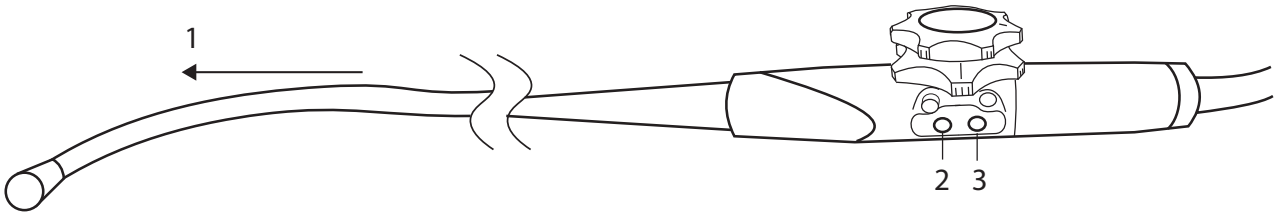
Se si continua a ruotare il piano di scansione di altri 90° nella stessa direzione, la scansione è condotta nell'immagine speculare del primo piano trasversale. Gli unici due piani equivalenti sono i due piani trasversali a 0° e 180°, in quanto uno è l'immagine speculare dell'altro. Come illustrato nella Figura 6, «Rotazione su diversi piani di imaging» [12], una rotazione di 180° del piano di scansione copre tutti i quattro quadranti del volume conico di acquisizione delle immagini.

Figura 6. Rotazione su diversi piani di imaging



La rotazione del piano di scansione è guidata da un motore nel manipolo del trasduttore ed è controllata dai pulsanti bianchi sotto i controlli del freno sul manipolo (vedere Figura 7, «Controlli della rotazione del piano di scansione» [12]).

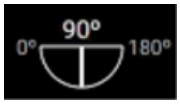
Figura 7. Controlli della rotazione del piano di scansione



1	Punta del trasduttore
2	Pulsante in senso orario (aumenta l'angolo di rotazione)
3	Pulsante in senso antiorario (diminuisce l'angolo di rotazione)

L'indicatore del piano di scansione è visualizzato sul monitor clinico e mostra chiaramente l'angolo di rotazione del piano ecografico dal monoplano standard di 0° (vedere Figura 8, «Indicatore del piano di scansione sullo schermo» [13]). Questo indicatore può aiutare a ottenere la corretta visione TEE. Gli intervalli degli angoli vanno da 0° a 180° e sono precisi entro +/- 7°.

Figura 8. Indicatore del piano di scansione sullo schermo



ATTENZIONE
Per evitare di danneggiare il connettore del trasduttore, proteggere il connettore dallo sporco e dall'umidità.

Rotazione del piano di scansione

1. Collegare il trasduttore e accendere il sistema ecografico. (per istruzioni, consultare il manuale dell'utente del sistema ecografico).
   Il trasduttore imposta automaticamente il piano di scansione a 0 gradi.
2. Premere i pulsanti bianchi sotto i controlli del freno sul manipolo del trasduttore:
   - Il pulsante più vicino alla punta del trasduttore ruota il piano di scansione da 0 a 180° (l'angolo del piano di scansione aumenta).
   - Il pulsante più lontano dalla punta del trasduttore ruota il piano di scansione da 180° a 0° (l'angolo del piano di scansione diminuisce).

La rotazione completa del piano di imaging può essere ruotata in avanti dal piano trasversale standard 0° a 180° (immagine speculare del piano trasversale standard). È quindi possibile ruotare all'indietro da 180° a 0°. Potrebbero essere necessari piccoli cambiamenti incrementali di grado per ottimizzare la vista. Notare la visualizzazione sullo schermo delle attuali impostazioni di rotazione e grado.

Verifica della rotazione del piano di scansione

Verificare la rotazione del piano di scansione sul trasduttore dopo il disimballaggio e prima di ciascun esame.

1. Collegare il trasduttore T8-3 al sistema ecografico.
2. Senza inserire il trasduttore, collocare una piccola quantità di gel sul trasduttore e quindi ruotare verso l'alto la manopola del guadagno per ottenere un'immagine.
3. Premere i pulsanti di controllo del piano di scansione sul manipolo per ruotare il piano di scansione da 0° a 180° e all'indietro da 180° a 0°. Vedere Figura 7, «Controlli della rotazione del piano di scansione» [12].
4. Confermare che l'immagine sullo schermo cambi in relazione ai numeri sull'indicatore del piano di scansione. Vedere Figura 8, «Indicatore del piano di scansione sullo schermo» [13].
   Quando i pulsanti di controllo del piano di scansione sono premuti, il motore del trasduttore dovrebbe girare man mano che l'immagine cambia.

Non fare affidamento solo sull'indicatore del piano di scansione sullo schermo per verificare che il piano di scansione stia ruotando.

Guida sullo schermo

Questa guida è progettata per aiutare i medici a ottenere viste transesofagee che possono facilitare l'esecuzione della TEE durante la rianimazione cardiaca.[a] Quando si utilizza il trasduttore T8-3 con un tipo di esame di rianimazione cardiaca, sullo schermo del monitor clinico è visualizzata una guida di riferimento rapido (vedere Figura 9, «Guida di riferimento rapido sullo schermo» [14]).

Figura 9. Guida di riferimento rapido sullo schermo



[a]Per ulteriori informazioni sull'esecuzione dell'ecografia transesofagea rianimativa, consultare i seguenti articoli:

- O'Neil, Michael, MD, et al. "How to Perform Resuscitative Transesophageal Echocardiography in the Emergency Department." ACEP Now, 21 luglio 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, marzo 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. Ago 2020, 76 (6) 745–754, https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2020.05.074

Esame

La TEE è una procedura semi-invasiva che offre un migliore accesso alle immagini del cuore e dei vasi circostanti grazie alla vicinanza al cuore attraverso l'esofago. Il medico esaminatore dovrà considerarne attentamente l'uso. Seguire le linee guida ASE, SCA e ACEP. L'elenco di controindicazioni e considerazioni non costituisce una raccolta completa di tutti i possibili fattori che il medico deve valutare prima di iniziare l'esame, Ma è fornito a puro titolo esemplificativo. Vedere Controindicazioni [4].

AVVERTENZA

- Per evitare traumi alla bocca, alla gola, all'esofago o allo stomaco del paziente, non usare una forza eccessiva durante l'inserimento, l'avanzamento, il posizionamento o l'estrazione.
- Per evitare danni all'esofago del paziente quando si inserisce o si ritira il trasduttore, le rotelle di controllo devono essere in stato di movimento libero, neutro e non frenato. Vedere Figura 5, «Funzionamento del freno di flessione della punta» [11].

Verifica pre-esame

È importante definire e adottare una procedura di verifica per garantire che il trasduttore possa essere utilizzato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego. Se si osserva o si sospetta qualsiasi irregolarità, un funzionamento inferiore agli standard o una condizione non sicura, non utilizzare il trasduttore T8-3. Rivolgersi immediatamente a FUJIFILM Sonosite o al rappresentante di zona.

Effettuare le seguenti procedure di controllo prima di ciascun esame:

- Verifica visiva e tattile. Vedere Verifica visuale e tattile del trasduttore [8].
- Ispezione della flessione della punta. Vedere Ispezione della flessione della punta [11].
- Verifica del freno. Vedere Ispezione dei freni di flessione della punta [11].
- Verifica della rotazione del piano di scansione. Vedere Verifica della rotazione del piano di scansione [13].
- Test della corrente di dispersione a bassa tensione. Vedere Verifica delle dispersioni elettriche del trasduttore [25].
- Pulire e disinfettare il trasduttore. Vedere Cura del trasduttore T8-3 [20].

Rivolgersi a FUJIFILM Sonosite o al rappresentante di zona per comunicare eventuali danni o discrepanze. Vedere Aiuti [2].

AVVERTENZA
Per evitare lesioni al paziente:

- FUJIFILM Sonosite consiglia di eseguire le seguenti procedure prima di ciascun esame.
- Non utilizzare il trasduttore se si riscontrano prominenze metalliche, fori, scabrosità, incrinature o ammaccature.
- Se, durante il test di flessione, si osserva una brusca "inversione a U" della punta del trasduttore (l'angolo della punta del trasduttore supera gli angoli massimi di flessione come indicato in Caratteristiche tecniche del trasduttore [44]), non utilizzare il trasduttore. Rivolgersi a FUJIFILM Sonosite o al rappresentante locale.
- Alcuni gel e agenti sterilizzanti possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti.

Precauzioni

Le tecniche per introdurre il trasduttore T8-3 nel paziente esulano dall'ambito del manuale dell'utente. Le linee guida per la formazione e i protocolli procedurali sono stabilite dall'American Society of Echocardiography, dall'American Society of Anesthesiologists e dall'American College of Emergency Physicians. Una comprensione completa dei rischi e delle complicanze, insieme a una formazione ottimale, sono consigliate per eseguire questa procedura.

Osservare le seguenti misure precauzionali quando si esegue un esame:

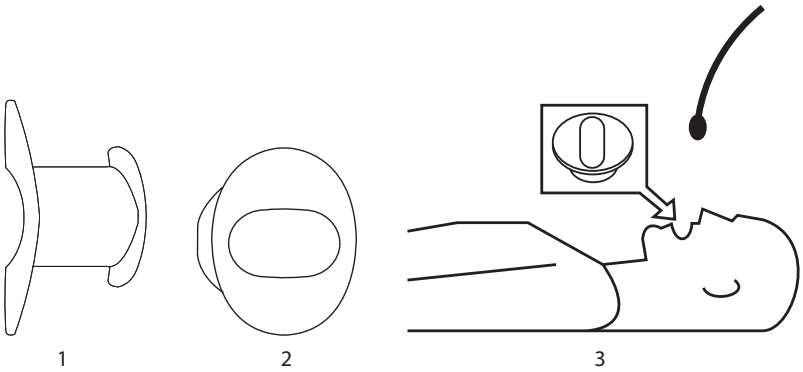
- Il mantenimento della pervietà delle vie aeree è di primaria importanza per tutti i pazienti.
- Una pressione protratta della punta del trasduttore sull'esofago può determinare una necrosi da pressione. In condizioni di monitoraggio in sede operatoria, rimuovere pertanto la punta dalla parete dell'esofago quando non si esegue la scansione rilasciandola in posizione neutra. Qualora fosse necessario un monitoraggio continuo, riposizionare frequentemente la punta del trasduttore.
- Ridurre al minimo l'esposizione a lungo termine agli ultrasuoni. Anche se non sono mai stati dimostrati effetti biologici ai livelli di uscita acustica del trasduttore T8-3 è prudente minimizzare l'esposizione del paziente agli ultrasuoni secondo il principio ALARA (As-Low-As-Reasonably-Achievable, tanto basso quanto ragionevolmente ottenibile). Consultare il manuale dell'utente del sistema ecografico.
- Alla luce dei due punti suddetti, ogniqualvolta non si desideri una scansione attiva, occorre congelare l'immagine, per interrompere in tal modo l'alimentazione al trasduttore e disinserire i controlli di flessione dell'endoscopio.
- La corretta preparazione del paziente è essenziale per un completamento ottimale dell'esame. Fare riferimento alle linee guida stabilite da ASE, ASA e ACEP.
- L'uso di un boccaglio durante tutti gli esami T8-3 è obbligatorio per proteggere il trasduttore da possibili danni.
- Durante l'esame, si consiglia di indossare guanti protettivi. Consultare la direttiva Medical Alert on Latex Products della Food and Drug Administration (FDA 1991).
- L'uso di una guaina protettiva, oltre alla disinfezione di alto livello, può fornire un'ulteriore garanzia contro la contaminazione del trasduttore. Per guaine protettive e relativi applicatori, contattare la CIVCO.

Boccaglio

ATTENZIONE
Per evitare di danneggiare il trasduttore, utilizzare un boccaglio durante tutti gli esami T8-3. Mordere l'endoscopio può causare danni gravi e permanenti al trasduttore, rendendolo non sicuro per l'uso da parte del paziente. I danni al trasduttore derivati dal mancato uso di un boccaglio invalidano la garanzia del trasduttore.

L'uso di un boccaglio è obbligatorio per i trasduttori T8-3 (vedere Figura 10, «Boccaglio» [17]). Ogni trasduttore T8-3 di FUJIFILM Sonosite è consegnato con tre diverse misure di boccaglio. Per i pazienti con protesi dentarie, è necessario utilizzare comunque un boccaglio. Rimuovere la protesi prima di mettere il boccaglio nella bocca del paziente. Dopo la rimozione della protesi, posizionare il boccaglio con la copertura in polistirolo morbido ancora presente per il comfort del paziente. Se si ha bisogno di aiuto per ordinare altri boccagli, contattare FUJIFILM Sonosite o il proprio rappresentante di zona.

Figura 10. Boccaglio



1. Vista laterale 2. Vista anteriore 3. Uso

Guaina sterile

Utilizzare una guaina sterile ogni volta che si esamina un paziente che presenta un rischio di isolamento.

Sono disponibili varie guaine sterili per eliminare il contatto diretto tra il paziente e l'endoscopio. Seguire le istruzioni d'uso di una particolare guaina quando si applica e si rimuove la guaina dal trasduttore T8-3. Contattare CIVCO per ordinare guaine e applicatori sterili.

ATTENZIONE
Per evitare di danneggiare il trasduttore T8-3:

- Assicurarsi che la punta sia dritta durante l'applicazione e la rimozione della guaina.
- Durante la rimozione della guaina, fare attenzione a non utilizzare una forza eccessiva sulla punta del trasduttore.

Per fornire un adeguato accoppiamento acustico all'interno della guaina, FUJIFILM Sonosite consiglia di utilizzare un gel sterile.

Applicazione di una guaina per trasduttore

FUJIFILM Sonosite consiglia l'utilizzo di guaine per trasduttori autorizzati per la commercializzazione per applicazioni intracavitarie. Per ridurre il rischio di contaminazione, applicare la guaina solo quando si è pronti per eseguire la procedura.

1. Applicare il gel all'interno della guaina.
2. Inserire il trasduttore nella guaina.
3. Tirare la guaina sopra l'asta del trasduttore fino a quando non è completamente distesa.
4. Fissare la guaina con gli appositi elastici.
5. Verificare se tra la superficie del trasduttore e la guaina vi siano bolle ed eventualmente eliminarle.
   Eventuali bolle tra la superficie del trasduttore e la guaina potrebbero incidere sull'immagine ecografica.
6. Verificare che la guaina non presenti fori o strappi.

Retrazione di emergenza

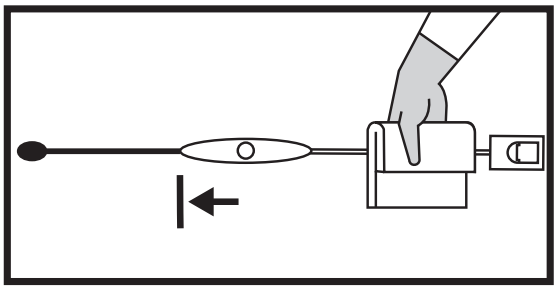
Se la punta del trasduttore dovesse bloccarsi in una posizione deviata all'interno del paziente, e se tutti i tentativi di rilasciare la punta flessa dovessero fallire, seguire questi passaggi per garantire una retrazione sicura del trasduttore.

1. Scollegare il trasduttore dal sistema ecografico.
2. In un punto accessibile tra il manipolo del trasduttore e il paziente, tagliare l'asta, compreso tutto il cablaggio interno, utilizzando una pinza da taglio per impieghi gravosi o un altro strumento adatto.
   Il meccanismo di flessione è ora rilasciato e il trasduttore può essere ritirato in sicurezza.

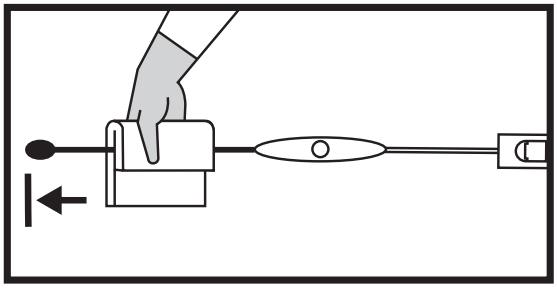
Pulizia preliminare dopo ogni utilizzo

Mai consentire che fluidi corporali si asciughino sul trasduttore. Eseguire la seguente procedura di pulizia preliminare immediatamente dopo aver rimosso il trasduttore dal paziente.

1. Scollegare il trasduttore dal sistema.
2. Utilizzare un panno pulito o una salvietta inumiditi con acqua per pulire il cavo e il controller del trasduttore. Non strofinare il connettore. Accertarsi di rimuovere tutto il materiale biologico visibile.



3. Utilizzare un secondo panno pulito o una seconda salvietta inumiditi con acqua per pulire l'asta e la testina di scansione. Accertarsi di rimuovere tutto il materiale biologico visibile.



ATTENZIONE
Scollegare sempre il trasduttore dal sistema prima di pulirlo. Quando si scollega il trasduttore dal sistema, seguire le istruzioni nel manuale dell'utente del sistema ecografico.

NOTA
Per informazioni su come trasportare un trasduttore T8-3 sporco, fare riferimento a Trasportare un trasduttore sporco per la pulizia [33].

Cura del trasduttore T8-3

Il trasduttore T8-3 è classificato come semi-critico nel sistema di classificazione Spaulding e deve pertanto essere pulito, testato per rilevare eventuali dispersioni elettriche e disinfettato prima dell'uso. Attenersi alle linee guida dell'American Society of Echocardiography e dell'Academy of Emergency Physicians per la pulizia, la disinfezione e la verifica di eventuali dispersioni elettriche del trasduttore prima di ogni utilizzo.

Prima di iniziare

- Seguire le raccomandazioni del produttore relative alla disinfezione riguardanti i dispositivi di protezione individuale (DPI), come occhiali e guanti protettivi.
- Ispezionare il trasduttore per stabilire che sia privo di inaccettabili deterioramenti o danni che potrebbero portare alla perdita di liquidi nell'asta e all'esposizione del paziente alla corrente elettrica. Se si notano danni, interrompere l'uso e rivolgersi a FUJIFILM Sonosite o al proprio rappresentante locale.
- Manipolare sempre con cura il trasduttore in modo da ridurre al minimo il rischio di danni.
- Verificare che i detergenti e i disinfettanti siano appropriati all'utilizzo nella propria struttura. FUJIFILM Sonosite verifica regolarmente i detergenti e i disinfettanti raccomandati per l'uso con i sistemi e i trasduttori FUJIFILM Sonosite.
- I disinfettanti e i metodi di pulizia elencati in questo capitolo sono raccomandati da FUJIFILM Sonosite per motivi di compatibilità con i materiali del prodotto e per la loro efficacia.
- Assicurarsi che il tipo di disinfettante, la concentrazione e il tempo di contatto siano appropriati per l'apparecchiatura e l'applicazione.
- Seguire le raccomandazioni del produttore e i regolamenti locali durante la preparazione, l'uso e lo smaltimento di prodotti chimici.

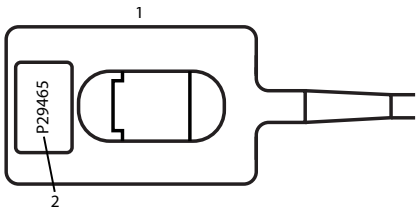
AVVERTENZA

- Assicurarsi che i detergenti e i disinfettanti non siano scaduti.
- Alcuni detergenti e disinfettanti possono provocare una reazione allergica in determinati soggetti.

Panoramica del processo

Il seguente flusso di lavoro costituisce il processo consigliato per la pulizia manuale, la verifica di eventuali dispersioni elettriche e la disinfezione del trasduttore T8-3, il cui numero di componente P29465 è indicato accanto a REF sull'etichetta del connettore (vedere Figura 11, «Posizione del componente numero T8-3» [20]).

Figura 11. Posizione del componente numero T8-3



1. Connettore 2. Numero componente

Qualora si utilizzi un processo di disinfezione automatizzato, seguire le procedure del produttore.

Tabella 1. Flusso di lavoro manuale

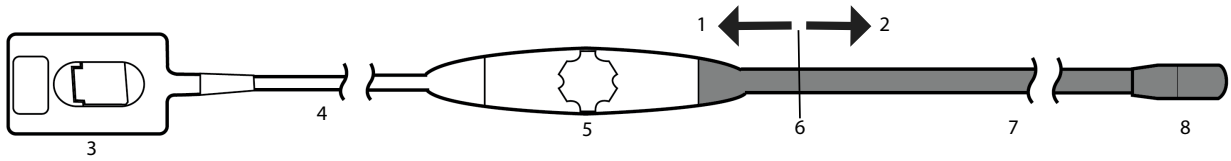
Passaggi
1. Pulizia
2. Verifica delle dispersioni
3. Disinfezione

AVVERTENZA
Seguire tutte le istruzioni per la pulizia, la verifica delle dispersioni e la disinfezione. La mancata osservanza di queste istruzioni può provocare infezioni o lesioni al paziente.

Componenti del trasduttore

Alcuni componenti del trasduttore T8-3 presentano restrizioni e requisiti di pulizia diversi dagli altri componenti. Le procedure di pulizia, verifica e disinfezione fanno spesso riferimento a componenti specifici del trasduttore. Per un diagramma dei componenti del trasduttore, vedere Figura 12, «Componenti del trasduttore» [21].

Figura 12. Componenti del trasduttore



1	Non può essere immerso	5	Controller
2	Può essere immerso	6	100 cm
3	Connettore	7	Asta endoscopica
4	Cavo	8	Testina di scansione

Pulizia del trasduttore

AVVERTENZA
Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati, quali occhiali e guanti, raccomandati dal produttore della sostanza chimica.

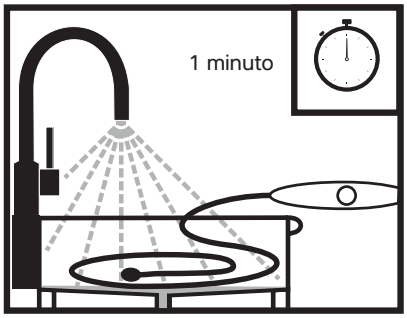
ATTENZIONE

- Scollegare sempre il trasduttore dal sistema prima di pulirlo. Quando si scollega il trasduttore dal sistema, seguire i passaggi nel manuale dell'utente del sistema ecografico.
- Non piegare l'asta con una curvatura inferiore a 20 cm (8 pollici). Il superamento di questo diametro minimo di curvatura può danneggiare il trasduttore o il suo rivestimento impermeabile.
- Non utilizzare agenti detergenti non approvati in quanto potrebbero danneggiare il trasduttore e invalidare la garanzia. Per maggiori informazioni sui detergenti approvati per l'asta e la testina di scansione, vedere Tabella 2, «Detergenti approvati» [22]; per il controller e il cavo, vedere Tabella 3, «Salviette approvate per l'uso sul controller e sul cavo del trasduttore» [23].
- Non saltare alcun passaggio, né abbreviare in alcun modo il processo di pulizia e disinfezione.

La compatibilità dei detergenti e dei disinfettanti non elencati sul sito web di FUJIFILM Sonosite non è stata verificata, pertanto tali prodotti potrebbero causare danni al trasduttore. Per le sostanze chimiche approvate, seguire le istruzioni del produttore in merito a concentrazione, temperatura e durata.

Per pulire il trasduttore

1. Rimuovere il copri-punta monouso (se installato).
2. Ispezionare il trasduttore e il cavo per rilevare eventuali segni di danni, quali incrinature o fenditure in cui può penetrare un liquido. In caso di danni evidenti, interrompere l'uso del trasduttore e contattare FUJIFILM Sonosite o il rappresentante di zona.
3. Risciacquare l'asta endoscopica e la testina di scansione con acqua corrente pulita a temperatura ambiente per almeno un minuto.



4. Preparare un detergente approvato per l'uso nella stazione di pulizia.

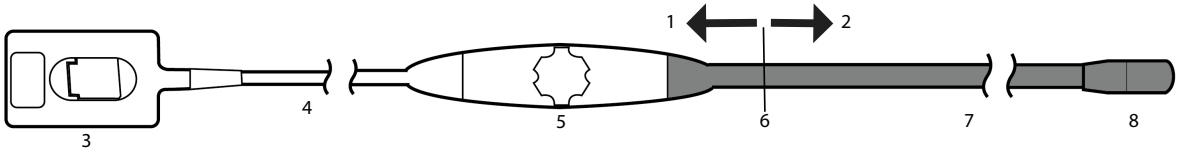
Tabella 2. Detergenti approvati

Detergenti approvati[a, b]	
EMPower	Cidezyme o Enzol[c]
Metrizyme	Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & Cleaner[c]
Neodisher MediClean forte	

[a]Per istruzioni su concentrazione, temperatura e durata, fare riferimento alle istruzioni del produttore.
[b]Fare riferimento allo strumento relativo ai detergenti e alla disinfezione disponibile all'indirizzo www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants per un elenco completo dei detergenti e dei disinfettanti approvati.
[c]Può essere utilizzato nella verifica delle dispersioni elettriche.

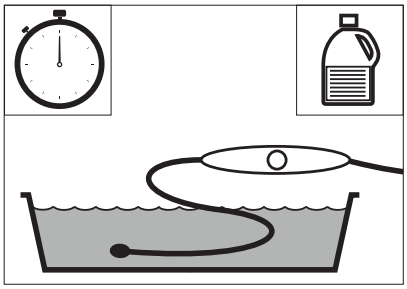
a. **Controllare** la data di scadenza sul contenitore per assicurarsi che il detergente non sia scaduto.
b. **Controllare** che il detergente sia alla concentrazione raccomandata dal produttore (ad esempio eseguendo un test su striscia chimica).

5. Fissare il controller in modo che non possa cadere nella soluzione detergente, quindi immergere l'asta e la testina di scansione in un contenitore di plastica riempito con la soluzione detergente enzimatica preparata fino al segno dei 100 cm.



1	Non può essere immerso	5	Controller
2	Può essere immerso	6	100 cm
3	Connettore	7	Asta endoscopica
4	Cavo	8	Testina di scansione

6. Lasciare l'asta endoscopica e la testina di scansione immerse nel detergente approvato attenendosi alle istruzioni del produttore della soluzione detergente.



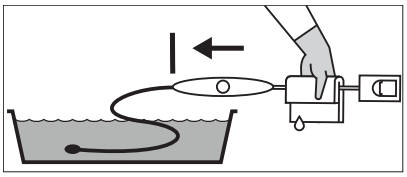
ATTENZIONE
- Non immergere il trasduttore per un periodo maggiore rispetto a quello raccomandato dal produttore della sostanza chimica.
- Non immergere il cavo, il connettore o il controller in alcun liquido.

a. Mentre l'asta è in immersione, strofinare delicatamente il cavo e il controller con una salvietta di Tabella 3, «Salviette approvate per l'uso sul controller e sul cavo del trasduttore» [23]. Non strofinare il connettore.

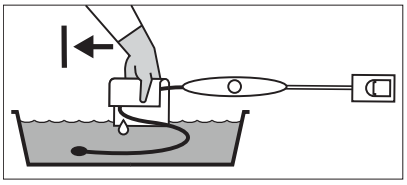
Tabella 3. Salviette approvate per l'uso sul controller e sul cavo del trasduttore

Salviette per cavo e controller[a, b]	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

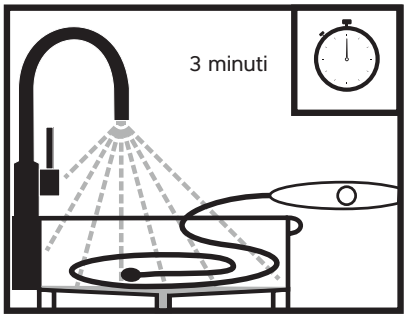
[a]Fare riferimento allo strumento relativo ai detergenti e alla disinfezione disponibile all'indirizzo www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants per un elenco completo dei detergenti e dei disinfettanti approvati.
[b] Consultare le istruzioni del produttore per il tempo di contatto.



b. Quindi, inumidire un panno morbido o una spugna con il detergente preparato e pulire delicatamente l'asta endoscopica e la testina di scansione.

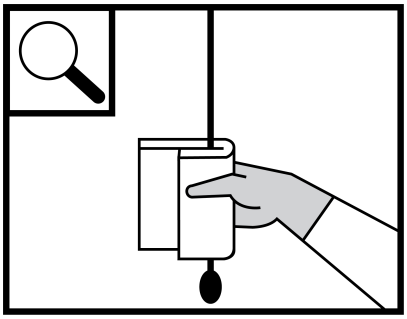


7. Dopo aver atteso il tempo di immersione specificato dal detergente, sciacquare l'asta endoscopica e la testina di scansione con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno tre minuti per rimuovere la soluzione detergente residua.



AVVERTENZA
I residui di detergente sul trasduttore potrebbero ustionare il paziente o danneggiare il trasduttore.

8. Ispezionare la testina di scansione e l'asta per individuare eventuale materiale biologico rimanente. Nel caso, ripetere il processo di pulizia.
9. Asciugare il trasduttore con un panno pulito privo di lanugine o con aria medicale.



10. Ispezionare una seconda volta il trasduttore e il cavo per individuare eventuali segni di danni trascurati durante l'esame iniziale o precedentemente nascosti dai residui biologici.

In caso di danni evidenti, interrompere l'uso del trasduttore e contattare FUJIFILM Sonosite o il rappresentante di zona.

11. Procedere con Verifica delle dispersioni elettriche del trasduttore [25].

NOTA

- È possibile procedere direttamente alla verifica delle dispersioni mentre il trasduttore si trova ancora nella soluzione di pulizia. Se la conducibilità del liquido è insufficiente per eseguire un test della corrente di dispersione elettrica valido, l'ULT-2020 segnala il problema e interrompe il test.
- Se si utilizza un tester delle dispersioni di una versione precedente alla Revisione AK, il trasduttore può essere immerso solo fino a 90 cm, altrimenti il test non ha successo. Per le informazioni sulla configurazione, consultare il Manuale utente della serie ULT2000.

Verifica delle dispersioni elettriche del trasduttore

ATTENZIONE
Se il rivestimento impermeabile della testina di scansione o dell'asta ha subito danni o perforazioni, contattare FUJIFILM Sonosite per istruzioni sulla pulizia e sulla restituzione del trasduttore per la riparazione.

Informazioni sulla verifica delle dispersioni

Le dispersioni elettriche causate da fori o altri danni alla superficie possono essere rilevate utilizzando un tester delle dispersioni del trasduttore, ad esempio ULT-2020.

NOTA
Per istruzioni complete sull'uso del tester delle dispersioni, consultare il Manuale utente della serie ULT2000.

La verifica delle dispersioni elettriche non corrisponde alla verifica della sicurezza elettrica (vedere Test di sicurezza elettrica [43]). La verifica delle dispersioni elettriche dovrebbe essere eseguita sul T8-3 prima dell'uso iniziale, in modo da garantire che non si siano verificati danni durante la spedizione, nonché dopo ogni utilizzo. Si dovrebbe inoltre mantenere un registro dei risultati della verifica per ogni trasduttore T8-3.

Attrezzatura richiesta

- Contenitore non conduttivo o contenitore appoggiato su una superficie non conduttiva

- Uno dei seguenti liquidi per la verifica delle dispersioni:
  - Detergente (sono consigliati Cidezyme, Enzol o Prolystica 2x conc. Enzymatic Presoak & Cleaner)
  - Disinfettante
  - Soluzione salina allo 0,9%
- Sonda di conduttività

> **NOTA**
> Utilizzare solamente le sonde di conduttività approvate da FUJIFILM Sonosite. I modelli attualmente approvati comprendono BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 e ULT-PC-30.

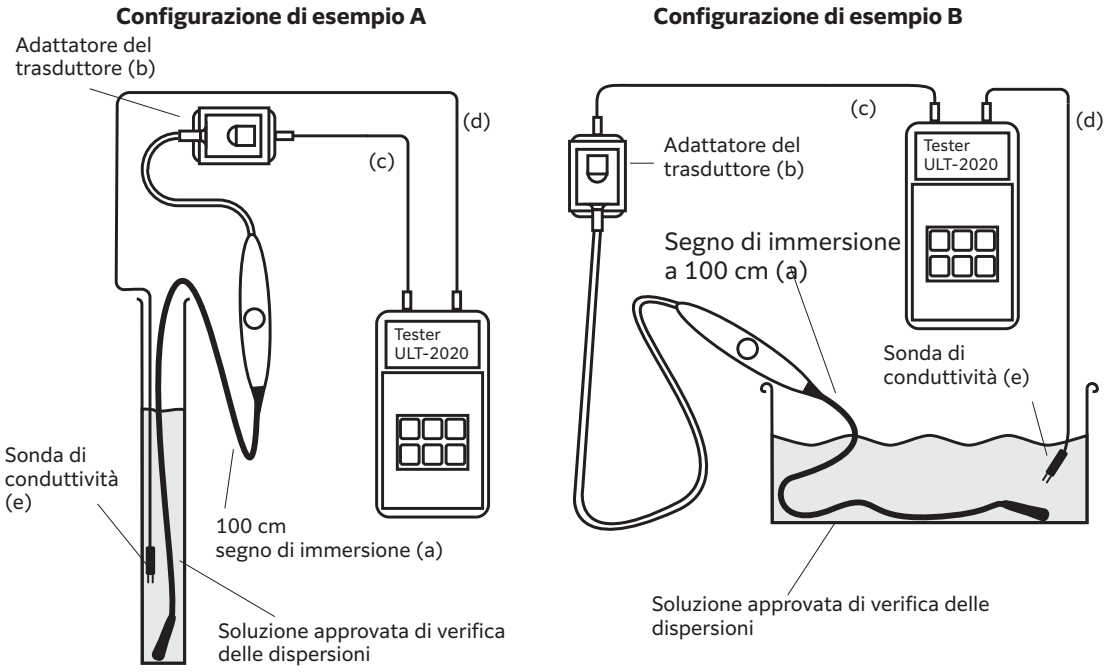
- Tester delle dispersioni ULT-2020
- Adattatore del trasduttore T8-3

Per verificare le dispersioni elettriche del trasduttore

> **NOTA**
>
> - Se si sta utilizzando la propria soluzione detergente per la verifica delle dispersioni, si può saltare il primo passaggio.
> - Se si sta utilizzando la propria soluzione disinfettante per la verifica delle dispersioni, consultare la sezione Disinfezione del trasduttore [29].
> - Se la conducibilità del liquido è insufficiente per eseguire un test della corrente di dispersione elettrica valido, l'ULT-2020 segnala il problema e interrompe il test.

1. Preparare il liquido di verifica delle dispersioni per l'uso:
   a. **Controllare** la data di scadenza sul flacone per assicurarsi che il liquido di verifica delle dispersioni non sia scaduto.
   b. **Controllare** che il liquido di verifica delle dispersioni sia alla concentrazione raccomandata dal produttore (ad esempio eseguendo un test su striscia chimica).
2. Collegare l'attrezzatura di test:

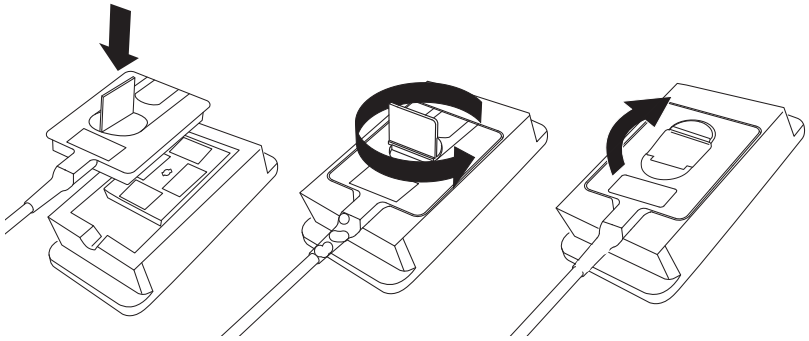
> **NOTA**
> La sonda di conduttività illustrata negli schemi ha unicamente fini illustrativi; è possibile utilizzare anche altri tipi di sonde di conduttività approvate. I modelli di sonde di conduttività attualmente approvati comprendono BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 e ULT-PC-30.
>
> Per istruzioni complete sull'uso del tester delle dispersioni, consultare il Manuale utente della serie ULT2000.



a. Fissare l'impugnatura di controllo del trasduttore T8-3 in modo che non possa cadere nella soluzione di prova, quindi immergere l'asta endoscopica fino alla tacca di 90 cm o 100 cm.

> **NOTA**
> Se si utilizzano tester delle dispersioni Revisione AK, è possibile immergere il trasduttore fino alla tacca di 100 cm. Se si utilizza un tester delle dispersioni di versione precedente, è necessario immergere il trasduttore fino alla tacca di 90 cm.

b. Inserire il connettore del trasduttore nell'adattatore del trasduttore.



c. Collegare l'adattatore del trasduttore al tester delle dispersioni.

d. Collegare la sonda di conduttività al tester delle dispersioni.

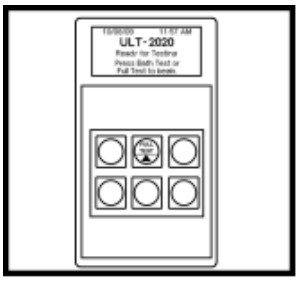
e. Inserire i contatti della sonda di conduttività nel contenitore. Assicurarsi che i contatti della sonda di conducibilità siano completamente immersi ma non tocchino l'asta endoscopica.

3. Accendere il tester delle dispersioni ULT-2020.
   a. Premere il tasto **MODE** ripetutamente fino a visualizzare Configurazione dispositivo.
   b. Confermare che il tester delle dispersioni sia impostato sul trasduttore FUJIFILM Sonosite T8-3. In caso contrario, modificare l'impostazione come richiesto.

ATTENZIONE
I tester delle dispersioni possono contenere impostazioni per trasduttori diversi. Prima di eseguire la verifica, verificare di aver selezionato **T8-3** (tester di versioni precedenti) oppure **T8-3 100CM** sul tester.

NOTA
Per informazioni sulla selezione del trasduttore appropriato o sulla regolazione dei parametri della verifica delle dispersioni nel tester delle dispersioni, consultare il Manuale utente della serie ULT2000.

4. Confermare che l'asta endoscopica, la testina di scansione e i contatti della sonda di conducibilità siano tutti completamente immersi nel fluido di prova delle perdite.
5. Premere il tasto **FULL TEST** per avviare la verifica.



ATTENZIONE
Per garantire risultati accurati del test, monitorare la posizione dell'asta endoscopica, della testina di scansione e dei contatti della sonda di conducibilità per tutta la durata del test. Se una parte viene esposta all'aria durante il test, riposizionare la parte esposta in modo che tutto sia completamente sommerso e quindi eseguire nuovamente il test di tenuta.

6. Registrare il risultato della verifica (superata/non superata).
   Se il risultato è **Fail** (Non superata), è stata rilevata una dispersione elettrica. **Non usare il trasduttore T8-3**. Per le fasi di rimedio, vedere Se il trasduttore non ha superato la verifica delle dispersioni [32].
7. Scollegare il trasduttore T8-3 dall'adattatore del trasduttore.
8. Risciacquare l'asta endoscopica e la testina di scansione con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno tre minuti.
9. Asciugare il trasduttore con un panno pulito privo di lanugine o con aria medicale.
10. Ispezionare il trasduttore per individuare eventuali segni di danni trascurati durante l'esame iniziale.
    In caso di danni evidenti, interrompere l'uso del trasduttore e contattare FUJIFILM Sonosite o il rappresentante locale.
11. Procedere con Disinfezione del trasduttore [29].

Disinfezione del trasduttore

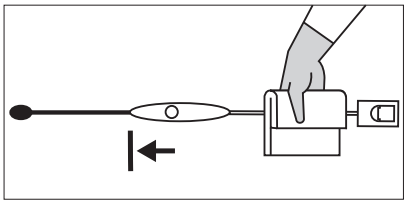
ATTENZIONE
Per evitare danni al trasduttore, non sterilizzarlo a vapore o in autoclave e non esporre il trasduttore all'ossido di etilene.

La compatibilità dei detergenti e dei disinfettanti non elencati sul sito web di FUJIFILM Sonosite non è stata verificata, pertanto tali prodotti potrebbero causare danni al trasduttore. Per un elenco dei disinfettanti approvati, vedere www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants. Seguire le istruzioni del produttore in merito a concentrazione, temperatura e durata.

La seguente procedura descrive il processo di disinfezione manuale consigliato. Se si utilizza un processo di disinfezione automatico, seguire le procedure del produttore dello strumento di ritrattamento automatico per endoscopi.

Per disinfettare il trasduttore

1. Verificare che il trasduttore sia stato pulito seguendo la procedura in Pulizia del trasduttore [21] e che abbia superato la verifica delle dispersioni descritta in Informazioni sulla verifica delle dispersioni [25].
2. Pulire delicatamente il cavo e il controller con una salvietta di Tabella 4, «Salviette approvate per l'uso sul controller e sul cavo del trasduttore» [29]. Non strofinare il connettore.



L'asta endoscopica verrà disinfettata successivamente a questa procedura con un disinfettante diverso.

Tabella 4. Salviette approvate per l'uso sul controller e sul cavo del trasduttore

Salviette per cavo e controller[a, b]	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

[a]Fare riferimento allo strumento relativo ai detergenti e alla disinfezione disponibile all'indirizzo www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants per un elenco completo dei detergenti e dei disinfettanti approvati.
[b] Consultare le istruzioni del produttore per il tempo di contatto.

a. Controllare la data di scadenza per assicurarsi che la salvietta non sia scaduta.

3. A seconda delle politiche della struttura, si potrebbe voler eliminare il disinfettante. In tal caso, attendere il tempo di contatto specificato per il disinfettante, quindi rimuovere il disinfettante con un panno o una spugna puliti e che non lasciano pelucchi inumiditi con acqua.

4. Per l'uso sull'asta endoscopica, scegliere un disinfettante approvato da Tabella 5, «Disinfettanti approvati per l'immersione dell'asta endoscopica e della testina di scansione» [30].

Tabella 5. Disinfettanti approvati per l'immersione dell'asta endoscopica e della testina di scansione

Disinfettanti per asta e testina di scansione[a, b]	
Cidex	PeraSafe
Cidex OPA	Rapicide (PA) High-Level Disinfectant (HLD)
Gigasept PAA Concentrate	Revital-Ox RESERT XL High Level Disinfectant (HLD)
Metricide	Steranios 2%, 2% N.G., 2% E.C.S.
Metricide 28	TD5
Metricide Plus 30	Salviette Tristel Trio
MetriCide OPA Plus	

[a]Per istruzioni su concentrazione, temperatura e tempo di immersione, fare riferimento alle istruzioni del produttore.
[b]Fare riferimento allo strumento relativo ai detergenti e alla disinfezione disponibile all'indirizzo www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants per un elenco completo dei detergenti e dei disinfettanti approvati.

5. Preparare la soluzione disinfettante secondo le istruzioni del produttore, assicurandosi di:
   a. **Controllare** la data di scadenza sul flacone per assicurarsi che il disinfettante non sia scaduto.
   b. **Controllare** che il disinfettante sia alla concentrazione raccomandata dal produttore (ad esempio eseguendo un test su striscia chimica).

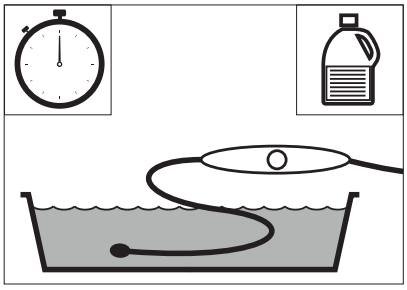
> **NOTA**
> Se si utilizza lo stesso contenitore per la pulizia e la disinfezione, risciacquare eventuali residui di detergente dal contenitore prima di versare il disinfettante.

6. Fissare il controller in modo che non possa cadere nella soluzione. Disinfettare il trasduttore immergendo l'asta e la testina di scansione fino al segno dei 100 cm (vedere Figura 12, «Componenti del trasduttore» [21]) attenendosi alle istruzioni del produttore della soluzione di disinfezione.

> **AVVERTENZA**
> Attenersi alle istruzioni del produttore della sostanza chimica. Non immergere il trasduttore per un periodo maggiore rispetto a quello raccomandato dal produttore della sostanza chimica. L'immersione prolungata in disinfettanti chimici potrebbe causare ustioni al paziente e danni al trasduttore.

ATTENZIONE

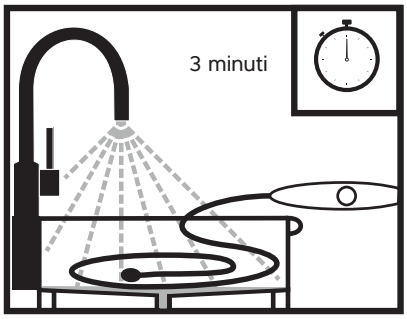
- Non utilizzare disinfettanti non approvati perché possono danneggiare il trasduttore. Per maggiori informazioni sui disinfettanti approvati, vedere Tabella 5, «Disinfettanti approvati per l'immersione dell'asta endoscopica e della testina di scansione» [30].
- Non immergere il cavo, il connettore o il controller in alcun liquido.



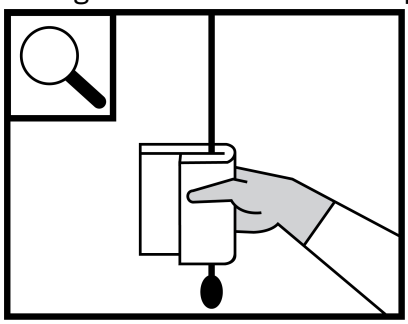
7. Dopo aver atteso il tempo di immersione specificato per il disinfettante, sciacquare l'asta endoscopica e la testina di scansione con acqua corrente a temperatura ambiente per almeno tre minuti. Non risciacquare il controller o il cavo. Alcuni produttori di disinfettante potrebbero raccomandare ulteriori risciacqui. Vedere le linee guida del produttore per maggiori informazioni.

AVVERTENZA

I disinfettanti chimici possono provocare danni al paziente se non completamente rimossi dal trasduttore. Per ulteriori informazioni, vedere le istruzioni del produttore del disinfettante.



8. Asciugare il trasduttore con un panno pulito privo di lanugine o con aria medicale.



9. Ispezionare il trasduttore per rilevare eventuali danni, quali incrinature o fenditure in cui può penetrare un liquido.

In caso di danni evidenti, interrompere l'uso del trasduttore e contattare FUJIFILM Sonosite o il rappresentante di zona.

10. Applicare un nuovo copri-punta monouso sulla testina di scansione del trasduttore. Il copri-punta racchiude e protegge la testina di scansione dall'esposizione a sollecitazioni meccaniche e urti durante il trasporto e la conservazione. Mantenere la punta coperta fino a che il trasduttore non è pronto per l'uso.

> **AVVERTENZA**
> Quando si maneggia un trasduttore pulito, prendere sempre le dovute precauzioni per evitare eventuali contaminazioni crociate. È possibile inserire l'asta endoscopica in una guaina pulita.

> **ATTENZIONE**
> Il copri-punta è un dispositivo monouso. Non riutilizzare le coperture per punta. In caso contrario potrebbero verificarsi la contaminazione o addirittura danni alla testina di scansione.

11. Per trasportare il trasduttore, fare riferimento alle procedure dettagliate in Trasporto del trasduttore [33].
12. Per conservare il trasduttore, consultare la procedura dettagliata in Conservazione del trasduttore [35].
13. Smaltire il disinfettante in base alle linee guida del produttore.

> **AVVERTENZA**
> Indossare i dispositivi di protezione individuale (DPI) appropriati per manipolare i disinfettanti, attenendosi alle linee guida dei produttori.

Segnalazione della pulizia e della sicurezza del trasduttore

Per identificare il trasduttore pulito, i contenitori utilizzati per trasportare trasduttori puliti devono portare un adesivo o un certificato di verifica che comprende la data della pulizia e il nome (o altro identificativo) della persona che ha eseguito la pulizia. Consultare le linee guida per informazioni sulla corretta gestione dei registri di pulizia, disinfezione e verifica delle dispersioni per il trasduttore T8-3.

Se non vengono rilevate dispersioni elettriche

Per identificare il trasduttore come sicuro, comprendere un adesivo o un certificato che viaggi con il trasduttore che comprenda la data del test, il nome o altro identificativo del tester e l'esito del test. Se la verifica è stata eseguita come parte del processo di pulizia, continuare a pulire e disinfettare il trasduttore.

Se il trasduttore non ha superato la verifica delle dispersioni

Verificare per prima cosa di avere configurato correttamente la verifica e di avere collegato opportunamente le attrezzature. Se la configurazione del test è corretta, non utilizzare il trasduttore e non collegarlo a un sistema ecografico. Contattare FUJIFILM Sonosite per la riparazione.

Per identificare il trasduttore come non sicuro per l'uso, comprendere un adesivo o un certificato che viaggi con il trasduttore che comprenda la data del test, il nome o altro identificativo del tester e l'esito del test.

Trasporto del trasduttore

Quando si trasporta il trasduttore, prendere le dovute precauzioni per proteggere il trasduttore T8-3 da eventuali danni ed evitare la contaminazione crociata. Utilizzare un contenitore approvato dalla propria organizzazione e con dimensioni non inferiori a 580 mm (22,83 pollici) x 370 mm (14,57 pollici).

ATTENZIONE

- Non piegare l'asta con una curvatura inferiore a 20 cm (8 pollici). Il superamento di questo diametro minimo di curvatura può danneggiare il trasduttore o il suo rivestimento impermeabile.
- Se il trasduttore cade o subisce danni fisici, eseguire una verifica della sicurezza elettrica e una calibrazione della temperatura prima di utilizzarlo (vedere Test di sicurezza elettrica [43]). Il trasduttore deve essere pulito e disinfettato prima dell'uso anche qualora non venga conservato in un involucro protettivo.

Trasportare un trasduttore sporco per la pulizia

Un trasduttore sporco è un trasduttore che è stato contaminato e deve essere pulito prima di poter essere utilizzato per un esame.

1. Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato.

AVVERTENZA

Per evitare la contaminazione crociata o l'esposizione non protetta del personale a materiale biologico, i contenitori utilizzati per trasportare i trasduttori contaminati devo portare un'etichette per rischio biologico ISO simile a quella che segue:



ATTENZIONE

Accertarsi che il trasduttore sia asciutto prima di collocarlo in un contenitore chiuso. La condensa proveniente da un trasduttore umido può danneggiare il connettore e l'asta.

2. Trasportare il trasduttore nel contenitore al punto di processazione. Non aprire il contenitore fino a che il trasduttore non sia pronto per essere pulito.

ATTENZIONE
Non lasciare il trasduttore T8-3 in un contenitore sigillato o nella custodia di trasporto per lunghi periodi di tempo.

Trasporto di un trasduttore pulito

Un trasduttore pulito è un trasduttore che ha completato il processo di pulizia, verifica delle dispersioni e disinfezione, è stato conservato correttamente ed è pronto per essere utilizzato in un esame.

1. Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato. Per identificare il trasduttore come pulito, i contenitori utilizzati per trasportare trasduttori puliti devono portare un adesivo o un certificato di verifica di pulizia. Per ulteriori informazioni, vedere Segnalazione della pulizia e della sicurezza del trasduttore [32].
2. Trasportare il trasduttore nel contenitore al punto d'uso. Non aprire il contenitore fino a che il trasduttore non sia pronto per essere utilizzato.

Spedizione di un trasduttore

AVVERTENZA
Se possibile, evitare di spedire un trasduttore contaminato. Prima della spedizione, accertarsi che il trasduttore sia stato pulito, sottoposto a verifica e disinfettato seguendo i passaggi dettagliati in questo capitolo oppure in conformità alle istruzioni speciali ricevute da FUJIFILM Sonosite. Se si sta restituendo il trasduttore a FUJIFILM Sonosite, documentare la disinfezione in un "Certificato di pulizia" e allegarlo alla distinta di imballaggio.

1. Se non è già presente, applicare un nuovo copri-punta monouso sulla testina di scansione del trasduttore.

AVVERTENZA
Il copri-punta è un dispositivo monouso. Non riutilizzare le coperture per punta. In caso contrario potrebbero verificarsi la contaminazione o addirittura danni alla testina di scansione.

2. Collocare il trasduttore nella custodia di spedizione approvata per T8-3, fornita da FUJIFILM Sonosite, e sigillarlo.

ATTENZIONE
In caso di spedizione del trasduttore utilizzando la scatola di spedizione, evitare che parti del trasduttore fuoriescano dalla scatola.

3. Spedire il trasduttore adottando le seguenti precauzioni:
   - Etichettare chiaramente la scatola come fragile.
   - Non impilare oggetti sulla parte superiore della scatola.

- Non superare l'intervallo di temperatura di spedizione: da -25 °C (-13 °F) a +55 °C (149 °F).
- Non aprire la scatola fino a che non raggiunge la sua destinazione finale.

Dopo l'arrivo, accertarsi il trasduttore sia stato pulito, sottoposto a verifica e disinfettato seguendo le procedure dettagliate in questo capitolo prima di utilizzarlo.

Conservazione del trasduttore

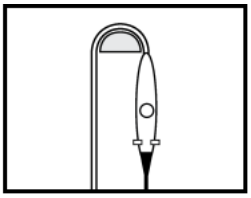
Seguire le linee guida e le raccomandazioni della società.

Per conservare il trasduttore

1. Pulire, sottoporre a verifica e disinfettare il trasduttore T8-3. Vedere Cura del trasduttore T8-3 [20].
2. Conservare il trasduttore in modo che resti appeso liberamente e verticalmente e osservare le seguenti precauzioni:
   - Conservare il trasduttore lontano da altri trasduttori contaminati.
   - Conservare il trasduttore in un ambiente che sia sicuro e presenti un buon flusso d'aria. Non conservare il trasduttore in contenitori chiusi o laddove si verifichi condensa.
   - Utilizzare una copertura per punta per la conservazione del trasduttore per prevenire eventuali danni alla testina di scansione. Il copri-punta racchiude e protegge la testina di scansione dall'esposizione a sollecitazioni meccaniche e urti durante la conservazione. Mantenere la punta coperta fino a che il trasduttore non è pronto per l'uso.

     AVVERTENZA
     Il copri-punta è un dispositivo monouso. Non riutilizzare le coperture per punta. In caso contrario potrebbero verificarsi la contaminazione o addirittura danni al trasduttore.

   - Evitare la luce solare diretta e l'esposizione a raggi x. L'intervallo di temperatura di conservazione raccomandato è da -25 °C (-13 °F) a +55 °C (149 °F).
   - Se il trasduttore è conservato in una sala aperta, deve essere inserito in una guaina di plastica; diversamente, può essere montato in un armadio chiuso rispondente a questi requisiti:
     - Il rack di stoccaggio è montato saldamente.
     - Gli alloggiamenti di stoccaggio non alterino il trasduttore o l'asta.
     - Il rack sia dimensionato e posizionato in modo tale da prevenire una caduta accidentale del trasduttore.
   - Accertarsi che il connettore sia supportato e sicuro.



Smaltimento del trasduttore

AVVERTENZA
Non distruggere il trasduttore incenerendolo o bruciandolo, Ma restituirlo a FUJIFILM Sonosite o al rappresentante di zona.

Sicurezza

La sicurezza del paziente è garantita unicamente se un prodotto accuratamente progettato viene utilizzato in modo sicuro e responsabile. Seguire le linee guida e i protocolli forniti dall'American Society of Echocardiography e dall'Academy of Emergency Physicians. Si prega di segnalare qualsiasi grave incidente di sicurezza che si verifichi in relazione al trasduttore e al sistema ecografico a FUJIFILM Sonosite e all'autorità competente del Paese in cui si trovano l'utente e il paziente.

È importante definire e adottare una procedura di verifica per garantire che il trasduttore possa essere utilizzato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego. Se si osserva o si sospetta un'irregolarità, un funzionamento inferiore agli standard o una condizione non sicura, non utilizzare il trasduttore T8-3. Rivolgersi a FUJIFILM Sonosite o al rappresentante locale.

AVVERTENZA
Il trasduttore T8-3 non ha alcuna protezione in caso di guasto all'elettrodo neutro di un dispositivo chirurgico ad alta frequenza. Quando si utilizza il trasduttore T8-3 con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, monitorare la temperatura della testina di scansione e rimuovere il trasduttore dall'area se si osserva un aumento della temperatura.

Conformità alle norme

Per un elenco di norme e requisiti applicabili, vedere il manuale dell'utente del sistema ecografico.

Verifica annuale

Oltre alle ispezioni regolari descritte altrove in questo documento, eseguire almeno annualmente i seguenti test sul trasduttore T8-3:

- Test di calibrazione della temperatura. Vedere Test di calibrazione della temperatura [42].
- Test di sicurezza elettrica. Vedere Test di sicurezza elettrica [43].

Sicurezza operativa

AVVERTENZA
Per evitare lesioni al paziente:

- In caso di impiego di un defibrillatore estrarre il trasduttore dal paziente.
- Consultare la letteratura medica concernente tecniche, complicanze e pericoli a esse associati. Studiare accuratamente questo manuale prima di eseguire una procedura transesofagea.
- Il trasduttore T8-3 è destinato all'uso da parte di un medico che abbia ricevuto una formazione adeguata in tecniche endoscopiche come dettato dalle attuali pratiche mediche pertinenti, così come nel corretto funzionamento del sistema ecografico e del trasduttore.
- Per garantire un funzionamento adeguato ed in sicurezza del dispositivo, controllare il trasduttore prima di ogni impiego. Se si osserva o si sospetta un'irregolarità, un funzionamento inferiore agli standard o una condizione non sicura, non utilizzare il trasduttore T8-3. Rivolgersi a FUJIFILM Sonosite o al rappresentante locale. Vedere Verifica pre-esame [15].
- Tenere sempre il trasduttore in posizione neutra e non frenata durante l'inserimento, l'avanzamento, l'estrazione e la rimozione del trasduttore.
- Se la punta del trasduttore dovesse bloccarsi in una posizione flessa all'interno del paziente e tutti i tentativi di liberare la punta dovessero fallire, seguire la procedura Retrazione di emergenza [18] per assicurare una retrazione sicura del trasduttore. Il meccanismo è progettato per offrire un funzionamento sicuro durante l'uso normale.
- Eseguire un test della corrente di dispersione a bassa tensione dopo aver pulito il trasduttore, ma prima di disinfettarlo. Se è rilevata una perdita, non utilizzare il trasduttore. Vedere Verifica delle dispersioni elettriche del trasduttore [25].
- Non utilizzare gel di accoppiamento tradizionale destinato a uso esterno.
- Evitare di esercitare una pressione di intubazione energica che possa causare lacerazioni e una perforazione del tratto gastrointestinale.
- FUJIFILM Sonosite consiglia di pulire e disinfettare i trasduttori dopo ogni uso. Vedere Cura del trasduttore T8-3 [20].
- Per evitare lesioni al paziente e danni al trasduttore, utilizzare un boccaglio durante tutti gli esami transesofagei.
- Per prevenire la contaminazione crociata, l'uso di una guaina protettiva oltre alla disinfezione di alto livello può fornire il livello adeguato di protezione contro la contaminazione del trasduttore.
- Alcune guaine per trasduttori contengono lattice di gomma naturale e talco che possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti. Vedere 21 CFR 801.437, User labeling for devices that contain natural rubber (Etichettatura dei dispositivi contenenti gomma naturale).

ATTENZIONE

- Per evitare di danneggiare l'apparecchiatura, pulire e disinfettare il trasduttore utilizzando esclusivamente le procedure raccomandate.
- Per evitare di danneggiare il trasduttore, il trasduttore T8-3 deve essere maneggiato solo da personale formato. Il trasduttore T8-3 è uno strumento di precisione e può essere inavvertitamente danneggiato.

Sicurezza termica

Gli esperti sono generalmente d'accordo sul fatto che per evitare danni ai tessuti del corpo durante le esposizioni a lungo termine, la temperatura della punta del trasduttore nel punto di contatto con il tessuto dovrebbe essere inferiore a 43 °C.

Un dispositivo di sicurezza termica nel sistema per ecografia mostra su schermo la temperatura operativa del trasduttore e impedisce il superamento di limiti predefiniti.

Se il sensore di temperatura non funziona correttamente quando si collega il trasduttore al sistema, l'immagine si blocca ed è visualizzata un'avvertenza.

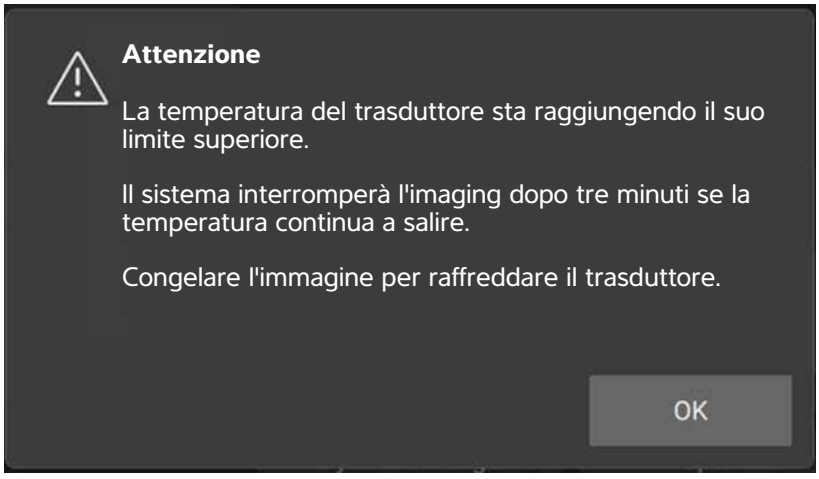
Limiti termici

L'intervallo di temperatura di imaging per il trasduttore T8-3 è compreso tra 0 °C e 45 °C. Il sistema ecografico include funzioni di sicurezza progettate per assistere l'utente nel modificare il trattamento per prevenire danni termici al paziente durante l'uso.

Se la temperatura supera i 41 °C, la temperatura della testina di scansione viene evidenziata sullo schermo a indicare che si è vicini alla temperatura massima di sicurezza operativa.

Se la temperatura supera i 43 °C, la temperatura della testina di scansione lampeggia sullo schermo e appare il seguente messaggio:

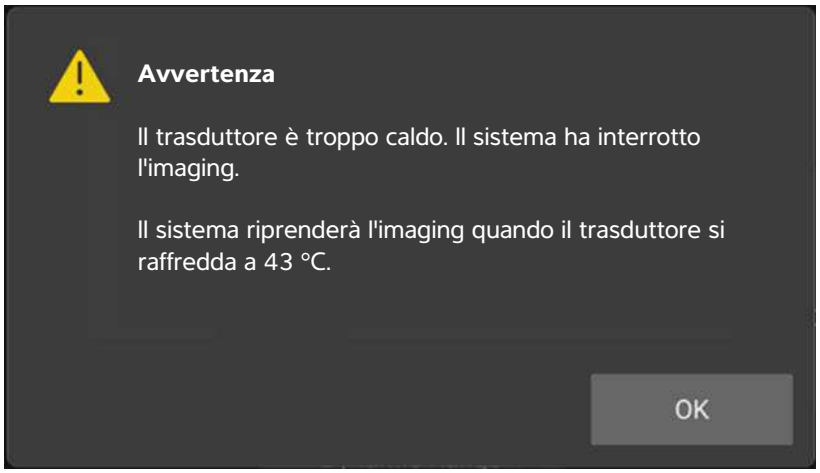
Figura 13. Messaggio di attenzione temperatura elevata



Come indicato dal messaggio in Figura 13, «Messaggio di attenzione temperatura elevata» [39], il sistema interromperà l'imaging entro tre minuti se la temperatura della testina di scansione rimane superiore a 43 °C. Toccare **OK** per ignorare il messaggio, quindi congelare l'immagine per iniziare a raffreddare il trasduttore o completare l'imaging rimanente entro tre minuti.

Se la temperatura della testina di scansione rimane superiore a 43 °C per più di tre minuti o se supera i 45 °C in qualsiasi momento, la scansione si ferma e appare il seguente messaggio:

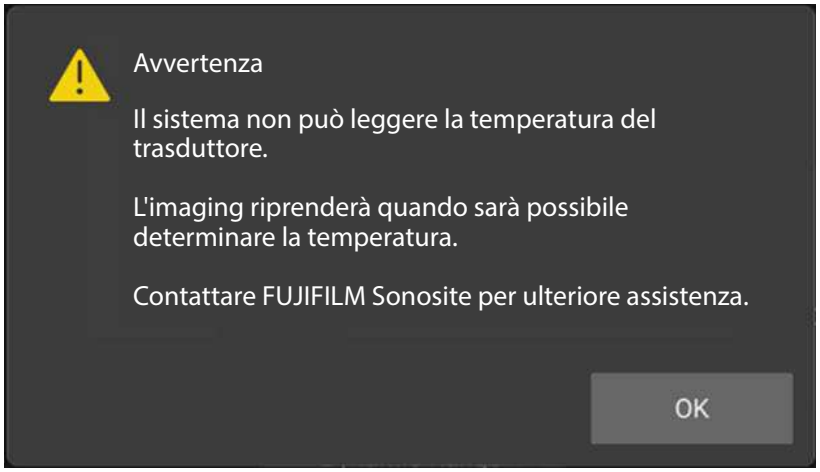
Figura 14. Messaggio di avvertenza temperatura elevata



Come indicato dal messaggio in Figura 14, «Messaggio di avvertenza temperatura elevata» [40], il sistema interrompe l'imaging se la temperatura della testina di scansione rimane superiore a 43 °C per più di tre minuti o se supera i 45 °C. Toccare **OK** per ignorare il messaggio e attendere che la temperatura scenda prima di riprendere l'imaging.

Se si verifica un errore di comunicazione e il sistema non può determinare la temperatura della testina di scansione T8-3, la scansione è interrotta e non riprende fino a quando la temperatura può essere letta e rientra nei limiti operativi (vedere Figura 15, «Messaggio di errore comunicazione trasduttore» [40]).

Figura 15. Messaggio di errore comunicazione trasduttore



Come indicato dal messaggio in Figura 15, «Messaggio di errore comunicazione trasduttore» [40], il sistema interrompe l'imaging se non è in grado di determinare la temperatura della testina di scansione. Toccare **OK** per ignorare il messaggio e contattare FUJIFILM Sonosite o il rappresentante di zona per assistenza.

Riduzione della temperatura

Di seguito sono riportate linee guida generali per ridurre la temperatura in modalità 2D o Doppler imaging.

- In qualsiasi modalità di acquisizione delle immagini, il congelamento dell'immagine riduce temporaneamente la temperatura della superficie del trasduttore.
- In qualsiasi modalità di imaging, utilizzare il controllo Power (Potenza) per abbassare la potenza acustica, riducendo così la temperatura del trasduttore.

> **NOTA**
> Per capire in che modo il controllo Power (Potenza) controlla direttamente la potenza acustica, consultare la guida per l'utente del sistema.

- Rimanendo nella modalità 2D, la temperatura superficiale del trasduttore sarà in genere la più bassa.

Visualizzazione dell'uscita

Tabella 6, «IM o IT ≥1,0» [41] indica se, per ciascuna modalità operativa, il valore degli indici IT o IM sia maggiore o uguale a 1,0, richiedendo pertanto la visualizzazione.

Tabella 6. IM o IT ≥1,0

Trasduttore	Indice	Modalità 2D/M	CPD/Color	Doppler PW	CW Doppler
T8-3	IM	Sì	No	No	No
	ITO, ITC o ITT	No	No	Sì	Sì

Accuratezza nella visualizzazione dell'uscita degli indici IM e IT

Tabella 7, «Accuratezza nella visualizzazione dell'uscita degli indici IM e IT» [41] indica la precisione degli indici IM e IT visualizzati per il trasduttore T8-3. I valori di precisione sono dichiarati statisticamente come i limiti dell'intervallo di tolleranza del 95% e devono essere interpretati come segue: con un livello di confidenza del 95%, il 95% dei valori IM/IT misurati rientra nella percentuale specificata del valore visualizzato o 0,1 del valore visualizzato, a seconda di quale sia maggiore.

Tabella 7. Accuratezza nella visualizzazione dell'uscita degli indici IM e IT

Trasduttore	Precisione della visualizzazione di IM	Precisione della visualizzazione di IT
T8-3	Da +19% a -19%	Da +19% a -24%

Aumento della temperatura della superficie del trasduttore

La Tabella 8, «Aumento massimo della temperatura della superficie del trasduttore, uso non esterno (°C)» [42] elenca l'aumento della temperatura superficiale misurato rispetto alla temperatura ambiente (23 °C ± 3 °C) del trasduttore T8-3 utilizzato con il sistema ecografico. Le temperature sono misurate in conformità alla norma IEC 60601-2-37, con i controlli e le impostazioni calibrati per fornire le temperature massime.

Tabella 8. Aumento massimo della temperatura della superficie del trasduttore, uso non esterno (°C)

Test	Aumento °C
Aria immobile	10,1 (≤27)
Uso simulato	4,9 (≤6)

Test di calibrazione della temperatura

Verificare almeno una volta all'anno che la funzione di misurazione della temperatura corrisponda alle specifiche. Questo test può essere eseguito insieme al test di sicurezza elettrica (vedere Test di sicurezza elettrica [43]).

Impostazione del test di calibrazione

Predisporre i seguenti strumenti per il test:

- Bagnomaria a temperatura stabilizzata
- Misuratore di temperatura con precisione di +/- 0,1 °C

Test di calibrazione della temperatura

1. Regolare la temperatura del bagno d'acqua a 43 +/- 0,1 °C e monitorare la temperatura con l'indicatore.
2. Se il bagnomaria non è accurato e stabile, tenere conto dell'imprecisione aggiuntiva quando si legge la temperatura dal sistema ecografico. Una deviazione superiore a +/- 1 °C non è accettabile. Il mantenimento di questa precisione senza regolazione di temperatura potrebbe essere difficile.
3. Collegare il trasduttore T8-3 al sistema ecografico o selezionarlo se si utilizza il modulo di connessione triplo per trasduttori.
4. Congelare l'immagine.
5. Mettere la punta del trasduttore nel bagnomaria.
   Almeno 10 cm dell'estremità distale devono essere immersi.
6. Osservare la temperatura indicata sullo schermo del sistema.
7. Attendere tre minuti, oppure fino a quando il display della temperatura si è stabilizzato a 43 +/-0,5 °C più/meno qualsiasi deviazione della temperatura del bagno d'acqua.
8. Controllare che compaia la finestra pop-up di avvertenza.

Il test viene superato dal trasduttore se l'avvertenza della temperatura funziona come descritto in Limiti termici [39]. In caso contrario, contattare FUJIFILM Sonosite o il rappresentante di zona.

Sicurezza elettrica

I sistemi ecografici FUJIFILM Sonosite con gli accessori sono progettati per soddisfare i requisiti di sicurezza del paziente descritti in IEC 60601-1. Per mantenere la sicurezza del paziente, è importante avere una bassa corrente di dispersione elettrica nel prodotto. FUJIFILM Sonosite testa ogni trasduttore T8-3 per rilevare l'isolamento elettrico e la corrente di dispersione prima che sia spedito a un cliente.

L'asta endoscopica non ha superfici elettricamente conduttrici ed è ricoperta da uno strato di materiale che non permette ai fluidi né all'elettricità di attraversarla. La sicurezza elettrica del trasduttore viene mantenuta conservando intatto questo materiale. Eventuali forature su questo materiale, quali quelle che derivano da morsi o da un'errata manipolazione, possono portare all'ingresso di fluidi nell'asta endoscopica con conseguente esposizione del paziente alla corrente elettrica. È necessario escludere tali danni prima o dopo ogni uso. Vedere Test di sicurezza elettrica [43].

È importante definire e adottare una procedura standardizzata per garantire che il trasduttore possa essere utilizzato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego. Se si osserva o si sospetta un'irregolarità, un funzionamento inferiore agli standard o una condizione non sicura, non utilizzare il trasduttore T8-3. Rivolgersi a FUJIFILM Sonosite o al rappresentante locale.

AVVERTENZA
Per evitare lesioni al paziente, non utilizzare il trasduttore in caso di perforazione o alterazione del materiale isolante.

Test di sicurezza elettrica

Deve essere stabilito un programma che preveda la misurazione della corrente di dispersione elettrica a intervalli regolari. Come minimo, i test della corrente di dispersione secondo IEC 60601-1 devono essere eseguiti una volta all'anno, oppure come richiesto dalla normativa locale. I limiti di dispersione associati alla parte applicata di tipo BF (flottante a corpo) devono essere rispettati. Si dovrà mantenere un registro dei risultati dei test per ogni trasduttore T8-3.

AVVERTENZA
Solo il personale qualificato dovrà eseguire il test di sicurezza elettrica. Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare il contatto con parti non isolate sotto tensione.

Caratteristiche tecniche del trasduttore

Trasduttore T8-3/8-3 MHz

Asta endoscopica	Diametro esterno: 11,4 mm Lunghezza: 100 cm
Orientamento direzione	La rotazione in senso orario della rotella di controllo inferiore fletterà la punta anteriormente. La rotazione in senso antiorario della rotella inferiore fletterà la punta posteriormente. La rotazione in senso orario della rotella di controllo superiore fletterà la punta verso destra. La rotazione in senso antiorario della rotella superiore fletterà la punta verso sinistra.
Flessione della punta	Anteriore: ≥120° Posteriore: ≥90° Destra e sinistra: ≥45°
Rotazione del piano di scansione	Il trasduttore esegue la scansione di immagini in qualsiasi piano entro un cono di 180° nominali partendo da un piano trasversale, passando per il piano longitudinale e concludendo in corrispondenza dell'immagine speculare del primo piano trasversale. La rotazione del piano di scansione è azionata da un motore, con velocità e direzione selezionate tramite pulsanti sul manipolo dell'endoscopio. Velocità massima: 180° in circa 5 secondi.
Campo visivo	90° massimo
Dimensioni della punta del trasduttore	Lunghezza: 31 mm Sezione trasversale massima: 14 mm x 11 mm
Classificazione di disinfezione	Classe Spaulding, semicritico
Sicurezza elettrica	Conforme ai requisiti UL, CSA e IEC applicabili alla classe BF.
Precisione della temperatura	±1 °C nell'intervallo da 41 °C a 45 °C
Limiti di temperatura della punta del trasduttore	Superiore: 45 °C Inferiore: 0 °C
Trasduttore	Frequenza centrale 5,1 MHz nominale
Lunghezza massima del cavo	1,75 m (come misurato tra i serracavo)
Biocompatibilità	Tutti i materiali del trasduttore T8-3 a contatto con il paziente sono conformi alla norma ISO 10993-1. Il trasduttore è prodotto senza uso di lattice di gomma naturale.
Limiti ambientali (conservazione e spedizione)	Temperatura: Spedizione: da -25 a +55 °C Conservazione: da -25 a +55 °C Umidità: da 15% a 95% U.R. Pressione: da 500 a 1060 hPA (0,49 - 1,06 atm)

Uscita acustica

Per informazioni sull'uscita acustica, consultare il manuale dell'utente del sistema per ecografia.

Tabella 9. Chiave della tabella delle uscite acustiche

(a)	Questo indice non è richiesto per questa modalità operativa; il valore è <1.

(b)	Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
#	Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento, poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo elencato. (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
—	Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabelle di uscita acustica T8-3

Tabella 10. Modello di trasduttore: T8-3 Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,48	0,41		0,41		(b)
Valore componente indice			0,41	0,41	0,41	0,41	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,79					
	P (mW)		23,5		23,5		#
	P_{1x1} (mW)		23,3		23,3		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	2,25					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,25					
	f_{awf} (MHz)	3,54	3,66		3,66		#
Altre informazioni	prr (Hz)	540					
	srr (Hz)	60,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	494,9					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	38,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	47,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,57					
Comandi operativi	Tipo esame	Cardiaco	Cardiaco		Cardiaco		
	Ottimizzazione	Pen	Pen		Pen		
	Profondità (cm)	6,2	4,0		4,0		
	MB/THI	Off/on	Off/on		Off/on		
	Zoom AQ	Piccolo/medio	Off		Off		
	Settore variabile	Off	Off		Off		
	Zona focale (cm)	3,3	1,0		1,0		

Tabella 11. Modello di trasduttore: T8-3 Modalità operativa: 2D + M M ode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,48	0,34		0,43		(b)
Valore componente indice			0,34	0,33	0,29	0,43	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,83					
	P (mW)		10,5		16,5		#
	P_{1x1} (mW)		10,5		16,5		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,1	
	z_{IM} (cm)	0,95					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,95					
	f_{awf} (MHz)	3,65	6,83		3,73		#
Altre informazioni	prr (Hz)	560					
	srr (Hz)	40,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	361,6					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	42,5					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	48,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,95					
Comandi operativi	Tipo esame	Cardiaco	Cardiaco		Cardiaco		OS
	Ottimizzazione	Pen	Gen		Gen		
	Profondità (cm)	4,0	4,0		4,0		
	MB/THI	Off/on	Off/off		Off/on		
	Zoom AQ	Piccolo/medio	Max./centrale		Piccolo/medio		
	SNP	Off	Off		Off		

Tabella 12. Modello di trasduttore: T8-3 Modalità operativa: Colore

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,73	0,40		0,40		(b)
Valore componente indice			0,40	0,40	0,40	0,40	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,42					
	P (mW)		21,5		21,5		#
	P_{1x1} (mW)		21,5		21,5		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	3,75	3,75		3,75		#
Altre informazioni	prr (Hz)	2960					
	srr (Hz)	24,5					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	66,6					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	62,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	71,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,53					
Comandi operativi	Tipo esame	Polmone	Polmone		Polmone		
	Modalità	Colore	Colore		Colore		
	Ottimizzazione/ profondità 2D (cm)	Polmone/ 4,0	Polmone/9,4		Polmone/9,4		
	THI	Off	Off		Off		
	Ottimizzazione colore/FRI (Hz)	Basso/417	Basso/417		Basso/417		
	Posiz-ione/ dimens-ioni della casella colore	Predefinita /strette	Predefinita/strette		Predefinita/strette		
	Zoom AQ	—	—		—		
	Settore variabile	—	—		—		
	Potenza di uscita	100%	100%		100%		

Tabella 13. Modello di trasduttore: T8-3 Modalità operativa: Doppler CW

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,05	0,43		1,48		(b)
Valore componente indice			0,43	0,32	0,40	1,48	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (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_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,00	4,00		4,00		#
Altre informazioni	prr (Hz)	1					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	0,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	331,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	387,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,11					
Comandi operativi	Tipo esame	Cardiaco	Cardiaco		Cardiaco		
	Posizione porta (cm)	Zona 1 (1,6)	Zona 3 (3,3)		Zona 1 (1,6)		

Tabella 14. Modello di trasduttore: T8-3 Modalità operativa: Doppler PW

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,67	0,51		1,51		(b)
Valore componente indice			0,51	0,35	0,44	1,51	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,28					
	P (mW)		29,4		25,0		#
	P_{1x1} (mW)		28,7		25,0		
	z_s (cm)			1,55			
	z_b (cm)					0,57	
	z_{IM} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	3,68	3,71		3,71		#
Altre informazioni	prr (Hz)	1563					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	60,0					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	122,7					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	142,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,39					
Comandi operativi	Tipo esame	Cardiaco	Cardiaco		Cardiaco		
	Dimensione porta (mm)	1	1		1		
	Posizione porta (cm)	Zona 1 (1,6)	Zona 11 (14,0)		Zona 1 (1,6)		
	FRI (Hz)	1526	19231		20833		
	TDI	Off	Off		Off		
	HPRF	Off	On		Off		

Tabella 15. Modello di trasduttore: T8-3 Modalità operativa: 2D

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,48	0,34		0,34		(b)
Valore componente indice			0,34	0,34	0,34	0,34	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,79					
	P (mW)		10,4		10,4		#
	P_{1x1} (mW)		10,4		10,4		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	2,25					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,25					
	f_{awf} (MHz)	3,54	6,81		6,81		#
Altre informazioni	prr (Hz)	540					
	srr (Hz)	60,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	494,9					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	38,1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	47,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,57					
Comandi operativi	Tipo esame	Cardiaco	Cardiaco		Cardiaco		
	Ottimizzazione	Pen	Gen		Gen		
	Profondità (cm)	6,2	4,0		4,0		
	MB/THI	Off/on	Off/off		Off/off		
	Zoom AQ	Piccolo/medio	Max./centrale				
	Settore variabile	Off	Off		Off		

Tabella 16. Modello di trasduttore: T8-3 Modalità operativa: 2D + M M ode

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		1,48	0,34		0,43		(b)
Valore componente indice			0,34	0,33	0,29	0,43	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2,83					
	P (mW)		10,5		16,5		#
	P_{1x1} (mW)		10,5		16,5		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					1,1	
	z_{IM} (cm)	0,95					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,95					
	f_{awf} (MHz)	3,65	6,83		3,73		#
Altre informazioni	prr (Hz)	560					
	srr (Hz)	40,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	361,6					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	42,5					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	48,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,95					
Comandi operativi	Tipo esame	Cardiaco	Cardiaco		Cardiaco		OS
	Ottimizzazione	Pen	Gen		Gen		
	Profondità (cm)	4,0	4,0		4,0		
	MB/THI	Off/on	Off/off		Off/on		
	Zoom AQ	Piccolo/medio	Max./centrale		Piccolo/medio		
	SNP	Off	Off		Off		

Tabella 17. Modello di trasduttore: T8-3 Modalità operativa: Colore

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,70	0,39		0,39		(b)
Valore componente indice			0,39	0,39	0,39	0,39	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,35					
	P (mW)		21,6		21,6		#
	P_{1x1} (mW)		21,6		21,6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,5					
	f_{awf} (MHz)	3,73	3,78		3,78		#
Altre informazioni	prr (Hz)	4687					
	srr (Hz)	12,5					
	n_{pps}	7					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	64,4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	20,9					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	24,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,43					
Comandi operativi	Tipo esame	Cardiaco	Cardiaco		Cardiaco		
	Modalità	Colore	Colore		Colore		
	Ottimizzazione/ profondità 2D (cm)	Gen/11,5	Gen/8,3		Gen/8,3		
	THI	Off	Off		Off		
	Ottimizzazione colore/FRI (Hz)	Basso/ 2604	Basso/1543		Basso/1543		
	Posiz-ione/ dimens-ioni della casella colore	In alto/ larga - corta	Predefinita/stretta-corta		Predefinita/stretta-corta		
	Zoom AQ	On	On		On		
	Settore variabile	Off	Off		Off		

Tabella 18. Modello di trasduttore: T8-3 Modalità operativa: Doppler CW

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,05	0,43		1,48		(b)
Valore componente indice			0,43	0,32	0,40	1,48	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (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_{IM} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,00	4,00		4,00		#
Altre informazioni	prr (Hz)	1					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	0,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	331,4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	387,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,11					
Comandi operativi	Tipo esame	Cardiaco	Cardiaco		Cardiaco		
	Posizione porta (cm)	Zona 1 (1,6)	Zona 3 (3,3)		Zona 1 (1,6)		

Tabella 19. Modello di trasduttore: T8-3 Modalità operativa: Doppler PW

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		0,67	0,48		1,46		(b)
Valore componente indice			0,48	0,32	0,42	1,46	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,28					
	P (mW)		26,9		24,0		#
	P_{1x1} (mW)		26,9		24,0		
	z_s (cm)			1,5			
	z_b (cm)					0,57	
	z_{IM} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	3,68	3,73		3,70		#
Altre informazioni	prr (Hz)	1563					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	60,0					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	122,7					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	142,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,39					
Comandi operativi	Tipo esame	Cardiaco	Cardiaco		Cardiaco		
	Dimensione porta (mm)	1	1		1		
	Posizione porta (cm)	Zona 1 (1,6)	Zona 4 (4,2)		Zona 1 (1,6)		
	FRI (Hz)	1526	10.417		20833		
	TDI	Off	Off		Off		

FUJIFILM

SONOSITE

P25453-04