FUJIFILM
Value from Innovation

SONOSITE



Transdutor T8-3 (P29465)

Manual do Usuário

Fabricante	Representante autorizado da UE	Responsável no Reino Unido	Patrocinador na Austrália
FUJIFILM Sonosite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 EUA Tel.: +1-888-482-9449 ou 1-425-951-1200 Fax: +1-425-951-1201	FUJIFILM SonoSite B.V. Joop Geesinkweg 140 1114 AB Amsterdam, Holanda	FUJIFILM Healthcare UK Limited Fujifilm House Whitbread Way Bedford MK42 0ZE Reino Unido	FUJIFILM Sonosite Australasia Pty Ltd 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 Austrália

CUIDADO
A legislação federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo por médicos ou sob sua prescrição.

SONOSITE é uma marca registrada da FUJIFILM SonoSite, Inc., em vários locais. FUJIFILM e FUJIFILM VALUE FROM INNOVATION são marcas comerciais ou marcas registradas da FUJIFILM Corporation em várias jurisdições. Todas as outras marcas comerciais pertencem a seus respectivos proprietários.

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

CE 2797 UK CA 0086

P25454-02

Publicado em Sep 25, 2026

Copyright © 2026 FUJIFILM SonoSite, Inc. Todos os direitos reservados.

Índice

Introdução 1
- Sobre o guia do usuário 1
  - Convenções do documento 1
  - Atualizações 2
- Declaração de garantia 2
- Obter ajuda 2

Passos iniciais 3
- Sobre o transdutor T8-3 3
- Usos previstos 3
- Contraindicações 4
- Retirada da embalagem do transdutor 4
- Inspeção do conteúdo 6
- Interface do transdutor e do sistema 6
- Controles do transdutor T8-3 7
  - Realize a inspeção visual e tátil do transdutor 8
  - Flexão da ponta 8
  - Freios da flexão da ponta 10
  - Rotação do plano de varredura 11
  - Orientação na tela 13

Exames 14
- Inspeção pré-exame 14
- Precauções 15
  - Bloqueio/protetor de mordida 16
  - Bainha estéril 16
- Retração de emergência 17
- Pré-limpeza após cada uso 17

Cuidados com o transdutor T8-3 19
- Antes de começar 19
  - Visão geral do processo 19
  - Componentes do transdutor 20
- Limpeza do transdutor 20
- Teste de fuga elétrica do transdutor 24
- Sobre o teste de fuga elétrica 24
  - Equipamento necessário 24
- Desinfecção do transdutor 28
- Identificação do transdutor como limpo e seguro 31
  - Se não for detectada fuga elétrica 31
  - Caso o transdutor seja reprovado no teste de fuga elétrica 31
- Transporte do transdutor 31
  - Transporte de transdutor sujo para limpeza 32
  - Transporte de um transdutor limpo 32
  - Envio de um transdutor 33
- Armazenamento do transdutor 33
- Descarte do transdutor 34

Segurança 35
- Conformidade com normas 35

Inspeção anual 35
Uso operacional seguro 36
Segurança térmica 37
Limites térmicos 37
Redução da temperatura 39
Exibição da saída 39
Precisão da exibição da saída IM e IT 39
Aumento de temperatura da superfície do transdutor 39
Teste de calibração de temperatura 40
Segurança elétrica 40
Teste de segurança elétrica 41

Especificações do transdutor 42
Transdutor T8-3/8-3 MHz 42
Saída acústica 42
Tabelas de saída acústica do T8-3 43

Introdução

O T8-3 é um transdutor ecocardiográfico transesofágico idealizado para operar com os sistemas de ultrassom Sonosite PX, Sonosite LX e Sonosite MT produzidos pela FUJIFILM Sonosite.

Os procedimentos transesofágicos apresentam uma variedade de riscos inerentes ao paciente. O objetivo das informações e instruções presentes neste manual do usuário é ajudá-lo a minimizar esses riscos. Além disso, o transdutor T8-3 é um instrumento de precisão altamente complexo e delicado. O mal uso ou manejo inadequado podem reduzir bastante a sua vida útil

AVISO
Para ajudar a evitar condições que possam provocar ferimentos no paciente ou danificar o transdutor, é importante que o pessoal responsável por usar ou manusear o transdutor leia e compreenda as instruções, os avisos, os cuidados e o material de treinamento contidos neste manual do usuário. Em caso de dúvidas a respeito de qualquer informação contida neste manual do usuário, entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou com o seu representante local.

Sobre o guia do usuário

Este manual do usuário fornece informações sobre o transdutor T8-3. Ele se destina aos leitores que já conhecem as técnicas de ultrassom e endoscópicas adequadas, e não oferece treinamento para práticas clínicas, sonografia, ecocardiografia ou cardiologia. Para obter informações sobre o sistema de ultrassom, consulte o guia do usuário e outra documentação apropriada.

Para ajudar a proteger o paciente e garantir que o transdutor seja operado de forma confiável, a FUJIFILM Sonosite recomenda disponibilizar este manual do usuário para consulta durante todas as etapas do manuseio do transdutor T8-3 e consultar as diretrizes da Sociedade Americana de Ecocardiografia (ASE) sobre TEE no local de tratamento, do Colégio Americano de Cardiologia (ACC), da Sociedade Americana de Anestesiologistas (ASA), do Colégio Americano de Médicos de Emergência (ACEP) e da Sociedade de Anestesiologistas Cardiovasculares (SCA).

Convenções do documento

O documento segue estas convenções:

- Um **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar lesão ou morte.
- Um **CUIDADO** descreve as precauções necessárias à proteção dos produtos.
- Uma **NOTA** fornece informações complementares.
- As etapas numeradas e organizadas por letras devem ser realizadas em uma ordem específica.
- As listas com marcadores apresentam informações em formato de lista, mas não implicam em uma sequência.

Os símbolos e termos usados no sistema e transdutores são explicados no manual do usuário do sistema de ultrassom.

Atualizações

Foi realizada a seguinte atualização ao procedimento de teste de fuga elétrica [24] : se estiver usando um testador de fuga elétrica Revision AK atualizado, poderá mergulhar o eixo endoscópico até a marca de 100 cm na solução de teste. Se estiver usando um testador de fuga elétrica mais antigo, poderá mergulhar o eixo endoscópico até a marca de 90 cm na solução de teste.

Declaração de garantia

O transdutor T8-3 tem garantia referente apenas ao material e à mão de obra, com duração de 12 meses a partir da data de envio da FUJIFILM Sonosite.

A garantia não cobre danos causados pela mordida de pacientes, pelo uso incorreto por parte do usuário final, pela desinfecção incorreta ou com produtos químicos não aprovados pela FUJIFILM Sonosite ou por circunstâncias além do normal para o uso previsto do produto.

Obter ajuda

Para saber mais informações sobre como encomendar bainhas, protetores de mordida, coberturas de ponta e outros suprimentos, fale com a FUJIFILM Sonosite ou com seu representante local.

FUJIFILM Sonosite Assistência técnica:

Estados Unidos e Canadá	+1 877-657-8118
Europa e Oriente Médio:	Principal: +31 20 751 2020 Suporte em inglês: +44 14 6234 1151 Suporte em francês: +33 1 8288 0702 Suporte em alemão: +49 69 8088 4030 Suporte em italiano: +39 02 9475 3655 Suporte em espanhol: +34 91 123 8451
Ásia e Pacífico	+61 2 9938 8700
Outras regiões	+1 (425) 951-1330 ou entre em contato com o representante local
Fax	+1 425-951-6700
E-mail	Geral: ffss-service@fujifilm.com Reino Unido: uk-service@fujifilm.com Europa, Oriente Médio e África: eraf-service@fujfilm.com Ásia e Pacífico: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

Passos iniciais

Sobre o transdutor T8-3

AVISO

- A FUJIFILM Sonosite não recomenda o uso de dispositivos eletromédicos de alta frequência próximos aos seus sistemas. O equipamento FUJIFILM Sonosite não foi validado para uso com dispositivos ou procedimentos eletrocirúrgicos de alta frequência. O uso de dispositivos eletrocirúrgicos de alta frequência próximos aos seus sistemas pode levar ao comportamento anormal do sistema ou ao desligamento do sistema.
- Para evitar o risco de queimaduras, não utilize o transdutor com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Esse risco pode existir na eventualidade de um defeito na conexão do eletrodo neutro do equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Para evitar ferimentos ao paciente, o transdutor T8-3 deve ser utilizado por um profissional de saúde que tenha recebido treinamento apropriado em técnicas endoscópicas, conforme determinado pelas atuais práticas médicas relevantes, bem como treinamento na operação do sistema de ultrassom e do transdutor. Siga as normas e protocolos da Sociedade Americana de Ecocardiografia sobre o TEE no local de tratamento e do Colégio Americano de Médicos de Emergência.

CUIDADO
Para evitar danos não intencionais ao transdutor, leia este manual do usuário antes de manusear ou limpar o transdutor T8-3.

O transdutor T8-3 é um conjunto transdutor de ultrassom de matriz de fase, eletronicamente orientado, montado em uma ponta selada na extremidade de um endoscópio convencional.

O transdutor T8-3 é utilizado para gerar um conjunto de imagens ou fatias de ultrassom dentro de um cone a partir de várias posições no esôfago. A rotação do plano de varredura é acionada por um motor no punho de controle.

Usos previstos

O transdutor T8-3 é um transdutor endoscópico projetado para geração de imagens em 2D, Modo M, Doppler colorido (Color), Doppler de onda pulsátil (PW) e Doppler de onda contínua (CW) por aplicação de energia de ultrassom no coração do paciente através do esôfago ou estômago. O transdutor T8-3 foi feito para ser usado apenas em adultos. A energia do ultrassom refletida do coração do paciente forma imagens a fim de detectar anormalidades na estrutura ou na função. O usuário também pode avaliar a direção e velocidade do fluxo sanguíneo por meio do Doppler colorido e espectral.

Contraindicações

AVISO
O médico deve considerar os fatores a seguir antes de iniciar o exame.

Contraindicações da utilização do transdutor transesofágico incluem, entre outras:

- Geração de imagem fetal
- Geração de imagens pediátricas
- Geração de imagens quando o paciente apresenta as seguintes condições ou condições similares:
  - Obstrução esofágica, espasmos, lacerações e problemas de deglutição (disfagia)
  - Divertículos esofágicos, varizes esofágicas (veias inchadas)
  - Sangramento gastrointestinal
  - Úlceras pépticas, hérnia de hiato, membranas e anéis esofágicos
  - Tratamento recente do esôfago com radiação
  - Incapacidade de engolir ou acomodar o transdutor
  - Histórico de doenças gastroesofágicas

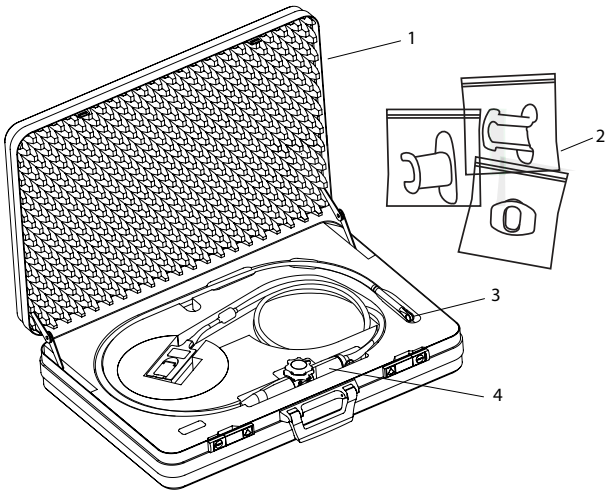
Retirada da embalagem do transdutor

Cuidado e manutenção adequados são essenciais. Siga os procedimentos para a retirada da embalagem. Entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou o seu representante local imediatamente para relatar quaisquer danos ou discrepâncias.

AVISO

- Para evitar ferimentos ao paciente/operador, inspecione todo o equipamento cuidadosamente após recebê-lo e antes de cada utilização.
- O transdutor T8-3 deve ser limpo, testado em relação à fuga elétrica e desinfetado antes do uso. Consulte Cuidados com o transdutor T8-3 [19].

Figura 1. Embalagem de transporte com transdutor T8-3



1	Capa protetora do T8-3	3	Cobertura da ponta do transdutor
2	Protetores de mordida (3 tamanhos, enviados em uma caixa separada)	4	Transdutor T8-3

Remova o transdutor da caixa

1. O kit do T8-3 é enviado em uma caixa, e os protetores de mordida são enviados separadamente. Inspecione visualmente as duas caixas, a embalagem do transdutor, o transdutor T8-3 e os protetores de mordida para detectar eventuais danos.
2. Observe qualquer sinal de quebra ou dano aparente, guarde a evidência e notifique a transportadora ou a agência de transporte.
3. Verifique se a embalagem de transporte contém os componentes referenciados nas listas de conteúdo.
   - Caixa de transporte do transdutor T8-3
     - Capa protetora
     - Transdutor T8-3
     - Cobertura de ponta não estéril
   - Caixa de transporte dos protetores de mordida
     - Protetores de mordida (3 tamanhos)
     - Guia do usuário do T8-3 (P29465)
     - Cuidados com o transdutor T8-3 (contém instruções para limpeza, teste e desinfecção)

AVISO
Para evitar lesões no paciente:

- Cuidados adequados, manutenção e a compreensão detalhada do procedimento são essenciais para a operação do transdutor T8-3.
- O profissional de saúde que for realizar o exame precisa exercer um julgamento clínico conciso ao selecionar este transdutor para ser usado em um procedimento.

CUIDADO

- Para evitar danos permanentes aos fios de controle internos do transdutor, não flexione a ponta em nenhuma direção. Use as rodas de controle somente para esse fim.
- Para evitar danos não intencionais ao transdutor, leia este manual do usuário antes de manusear ou limpar o transdutor T8-3.

Inspeção do conteúdo

Depois de retirar o conteúdo da embalagem, faça o seguinte no transdutor T8-3:

- Inspeção visual e tátil. Consulte Realize a inspeção visual e tátil do transdutor [8].
- Inspeção da flexão da ponta. Consulte Inspeção da flexão da ponta [10].
- Inspeção do freio. Consulte Inspeção dos freios de flexão da ponta [11].
- Inspeção da rotação do plano de varredura. Consulte Inspeção da rotação do plano de varredura [12].
- Teste de corrente de fuga. Consulte Teste de fuga elétrica do transdutor [24].

Entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou com o seu representante local imediatamente para relatar quaisquer danos ou discrepâncias. Consulte Obter ajuda [2].

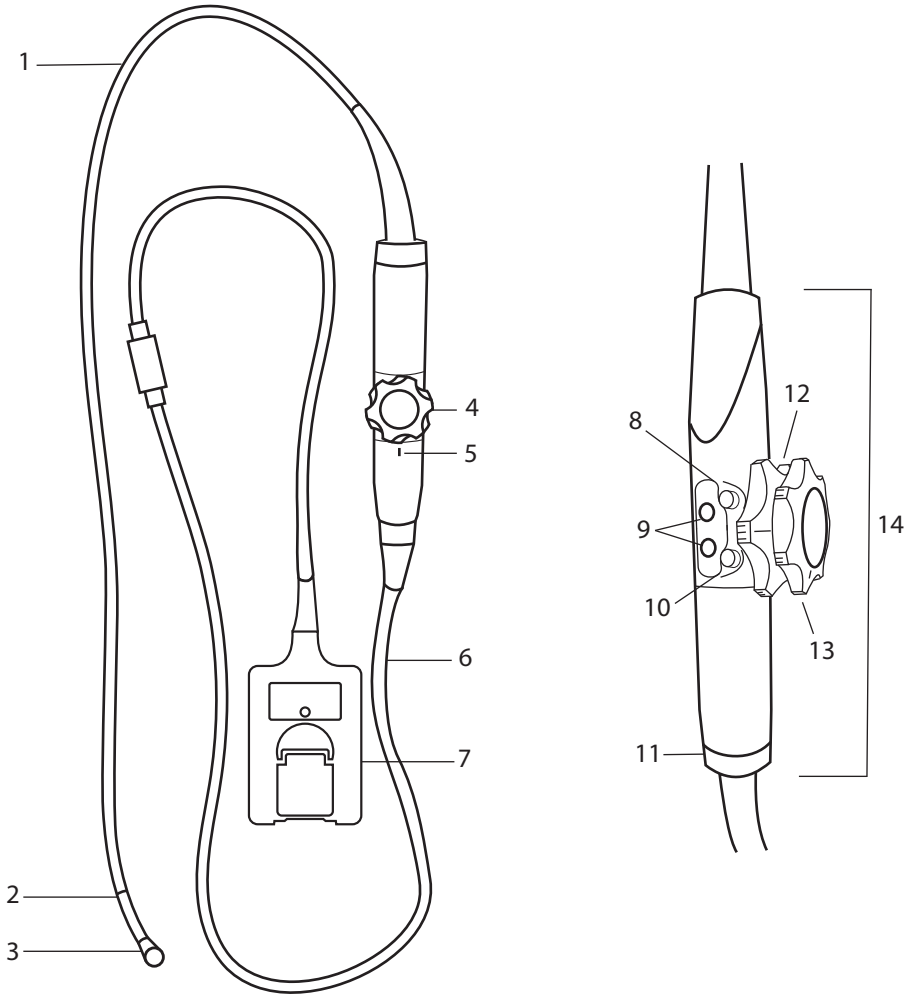
AVISO

Para evitar ferimentos no paciente, o transdutor T8-3 não deve ser utilizado se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura.

Interface do transdutor e do sistema

O transdutor T8-3 consiste em um conjunto transdutor de ultrassom de matriz de fase, eletronicamente orientado, montado em uma ponta selada na extremidade de um endoscópio convencional. Ele se conecta ao sistema de ultrassom através de um cabo e um conector (consulte Figura 2, “Transdutor T8-3” [7]).

Figura 2. Transdutor T8-3



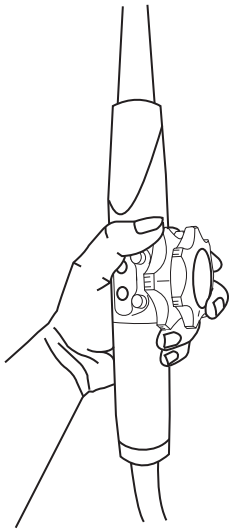
1	Eixo endoscópico flexível	8	Freio da flexão à esquerda/direita
2	Seção da articulação	9	Botões de controle do plano de varredura
3	Ponta do transdutor com cabeça de varredura	10	Freio da flexão anterior/posterior
4	Rodas de controle de flexão	11	Anel de fixação
5	Marcador neutro	12	Controle da flexão anterior/posterior
6	Cabo do transdutor	13	Controle da flexão à esquerda/direita
7	Conector do transdutor	14	Alça

Controles do transdutor T8-3

O transdutor é projetado para a operação dos controles de flexão e plano de varredura com apenas uma das mãos. A Figura 3, “Transdutor na mão esquerda” [8] mostra um usuário segurando o endoscópio pelo punho com a mão esquerda. O polegar e os primeiros dois dedos operam os controles de flexão e plano de varredura.

Verifique a operação mecânica e a integridade física do transdutor após retirá-lo da caixa e antes de cada exame.

Figura 3. Transdutor na mão esquerda



AVISO
Para evitar lesões no paciente:

- Não use o transdutor antes de desinfetá-lo corretamente e fazer um teste de fuga (consulte Cuidados com o transdutor T8-3 [19]).
- O transdutor T8-3 não deve ser utilizado se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura.
- Não utilize o transdutor T8-3 se quaisquer protuberâncias metálicas, orifícios, pontos ásperos, rachaduras ou mossas forem encontrados.

Realize a inspeção visual e tátil do transdutor

É necessário realizar inspeção visual e tátil do transdutor T8-3 após removê-lo da caixa e antes de desinfetá-lo.

1. Inspecione e sinta toda a superfície do eixo flexível e da área de flexão com o transdutor nas posições reta e flexionada.
2. Inspecione a ponta do transdutor à procura de quaisquer orifícios ou mossas.

Flexão da ponta

O endoscópio do transdutor T8-3 possui duas rodas para controlar a flexão da ponta do transdutor.

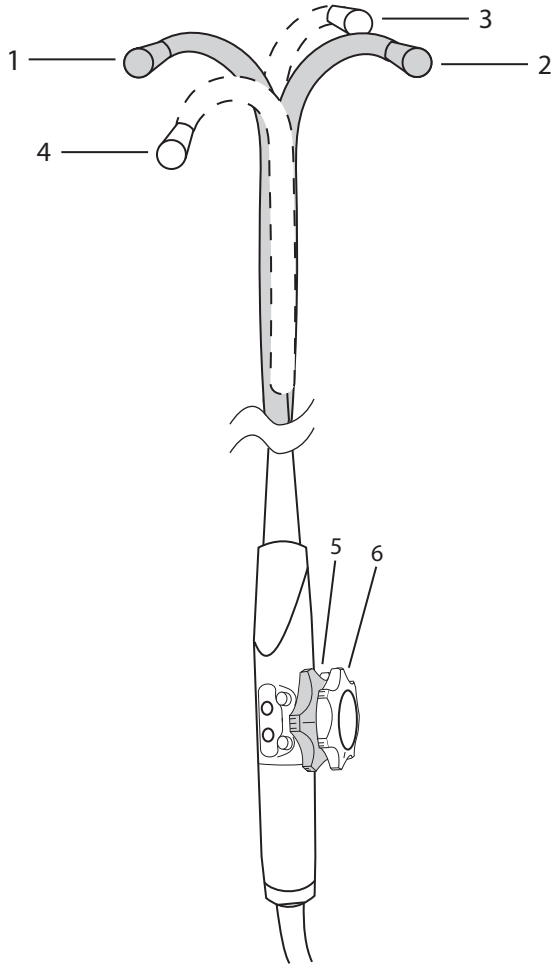
As rodas controlam a flexão anterior/posterior e esquerda/direita da ponta. A Figura 4, “Controles de flexão” [9] mostra as rodas de flexão na posição neutra (não flexionada).

A roda inferior controla a flexão anterior/posterior da ponta. A roda superior controla a flexão esquerda/direita da ponta do transdutor. Os controles no lado da alça podem frear cada eixo de forma independente.

Sempre deixe o transdutor em uma posição neutra e sem freio durante a inserção, avanço, retirada e remoção do transdutor.

> **CUIDADO**
> Para evitar danos ao transdutor, a sua extremidade distal não deve ser flexionada aplicando força diretamente. Use as rodas de flexão para essa tarefa.

Figura 4. Controles de flexão



Para fins de orientação, segure o transdutor apontando para fora com as rodas de controle para cima e o eixo flexível em uma posição reta.

1	Gire a roda inferior no sentido anti-horário para mover a ponta para a posição posterior.
2	Gire a roda inferior no sentido horário para mover a ponta para a posição anterior.
3	Gire a roda superior no sentido horário para mover a ponta para a direita.
4	Gire a roda superior no sentido anti-horário para mover a ponta para a esquerda.
5	Controle da flexão anterior/posterior (roda inferior)
6	Controle da flexão esquerda/direita (roda superior)

AVISO
Para evitar ferimentos ao paciente, não utilize o transdutor caso observe uma "dobra em U" abrupta em sua ponta durante a inspeção da flexão.

Inspeção da flexão da ponta

Inspecione a flexão da ponta do transdutor T8-3 após retirá-lo da caixa e antes de cada exame. Para fins de orientação, segure o transdutor apontando para fora com as rodas de controle para cima e o eixo flexível em uma posição reta.

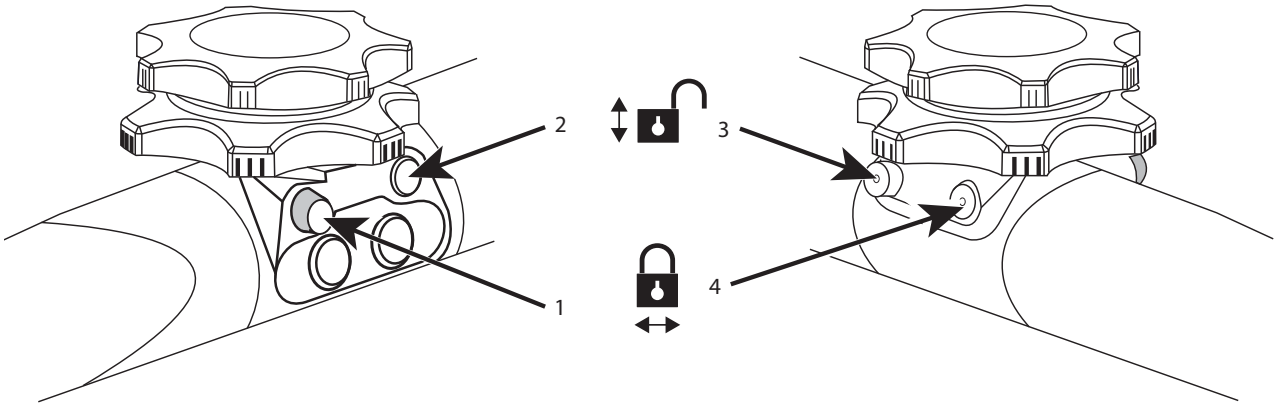
1. Flexione a ponta nas quatro direções.
2. Confirme se os controles de flexão estão operando suavemente.
3. Verifique se, quando os controles de flexão estão na posição neutra, a ponta do transdutor também se encontra na mesma posição (não flexionada).

Freios da flexão da ponta

Para manter a ponta em uma posição flexionada, trave um controle de flexão ou ambos os controles.

Os freios de flexão são os botões azuis localizados no centro da alça; o freio anterior/posterior é o que fica mais próximo ao anel de fixação, e o freio esquerdo/direito é o mais próximo da ponta do transdutor (consulte Figura 5, "Operação do freio de flexão da ponta" [10]).

Figura 5. Operação do freio de flexão da ponta



1	Freio direito/esquerdo em posição travada (azul está visível)	3	Parte traseira do freio anterior/posterior em posição destravada
2	Freio anterior/posterior em posição destravada (azul está oculto)	4	Parte traseira do freio direito/esquerdo em posição travada

Operação dos freios de flexão da ponta

- Para travar qualquer um dos freios, empurre o controle de freio correspondente para a posição travada, de forma que o indicador azul apareça.
- Para destravar qualquer um dos freios, empurre o controle de freio correspondente para a posição destravada, de forma que o indicador azul fique oculto.

Inspeção dos freios de flexão da ponta

Inspecione os freios de flexão na ponta do transdutor após retirá-lo da caixa e antes de cada exame.

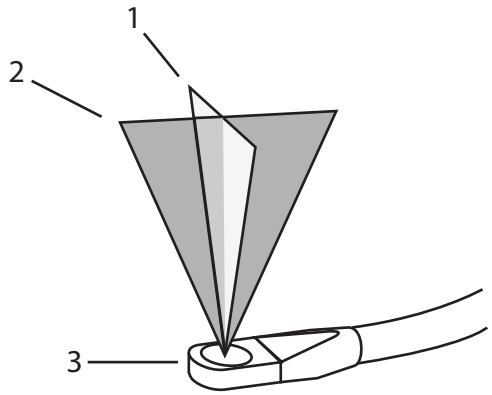
1. Confirme se os controles de freio estão nas posições destravadas.
2. Flexione a ponta na direção anterior.
3. Coloque o controle de freio anterior/posterior na posição travada.
4. Confirme se a ponta permanece na posição flexionada.
5. Destrave o controle e confirme se a ponta fica reta facilmente.
6. Repita as etapas 1 a 5 para a direção posterior.
7. Repita as etapas 1 a 6 com o controle de freio esquerdo/direito.

Rotação do plano de varredura

Para se familiarizar com a rotação do plano de varredura, você pode iniciar a varredura em um dos planos transversais – por exemplo, 0° na tela do sistema é o monoplano padrão. Ao girar o plano de varredura 90°, a varredura ocorrerá no plano longitudinal, passando por dois quadrantes opostos do cone.

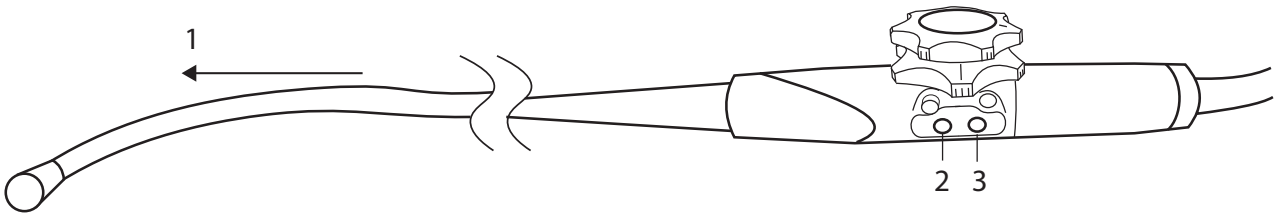
Ao continuar a girar o plano de varredura mais 90° na mesma direção, a varredura ocorrerá na imagem espelhada do primeiro plano transversal. Os únicos dois planos equivalentes são os dois planos transversais a 0° e a 180°, um constituindo a imagem espelhada do outro. Como ilustrado na Figura 6, “Rotação para diferentes planos de imagem” [11], uma rotação de 180° no plano de varredura preenche todos os quatro quadrantes do volume de imagem cônico.

Figura 6. Rotação para diferentes planos de imagem



A rotação do plano de varredura é acionada por um motor na alça do transdutor e controlada pelos botões brancos abaixo dos controles de freio na alça (consulte Figura 7, “Controles de rotação do plano de varredura” [12]).

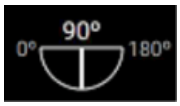
Figura 7. Controles de rotação do plano de varredura



1	Ponta do transdutor
2	Botão do sentido horário (aumenta o ângulo de rotação)
3	Botão do sentido anti-horário (diminui o ângulo de rotação)

O indicador do plano de varredura é mostrado no monitor clínico e exibe claramente o ângulo de rotação do plano de ultrassom a partir do monoplano padrão de 0° (consulte Figura 8, “Indicador do plano de varredura na tela” [12]). Esse indicador pode ajudar a obter a vista correta do TEE. Os ângulos vão de 0° to a 180° e têm uma precisão de +/- 7°.

Figura 8. Indicador do plano de varredura na tela



CUIDADO
Para evitar danificar o conector do transdutor, proteja o conector contra sujeira e umidade.

Rotação do plano de varredura

1. Conecte o transdutor e ligue o sistema de ultrassom. (Para obter instruções, consulte o manual do usuário do sistema de ultrassom.)
   O transdutor define automaticamente o plano de varredura como 0 graus.
2. Pressione os botões brancos abaixo dos controles de freio na alça do transdutor:
   - O botão mais próximo da ponta do transdutor gira o plano de varredura de 0 a 180° (o ângulo do plano de varredura aumenta).
   - O botão mais longe da ponta do transdutor gira o plano de varredura de 180 a 0° (o ângulo do plano de varredura diminui).

A cotação completa do plano de imagem pode ocorrer para frente, a partir do plano transverso padrão de 0° para 180° (imagem espelhada do plano transverso padrão). Em seguida, é possível girar para trás, de 180° para 0°. Talvez sejam necessários pequenas mudanças incrementais de grau para otimizar a vista. Observe a exibição das rotações atuais na tela e as definições de graus.

Inspeção da rotação do plano de varredura

Inspecione a rotação do plano de varredura no transdutor após retirá-lo da caixa e antes de cada exame.

1. Conecte o transdutor T8-3 ao sistema de ultrassom.
2. Sem inserir o transdutor, aplique uma pequena quantidade de gel estéril no transdutor e aumente o ganho para obter uma imagem.
3. Pressione os botões de controle do plano de varredura para girar o plano de varredura de 0° a 180° e para trás de 180° a 0°. Consulte Figura 7, “Controles de rotação do plano de varredura” [12].
4. Confirme se a imagem na tela se altera em relação aos números no indicador do plano de varredura. Consulte Figura 8, “Indicador do plano de varredura na tela” [12].
   Enquanto você pressiona os botões de rotação do plano de varredura, o motor do transdutor deve operar à medida que a imagem se modifica.

Não confie somente no indicador do plano de varredura na tela para verificar se o plano de varredura está girando.

Orientação na tela

Este guia se destina a ajudar os médicos a obter vistas transesofágicas que podem facilitar a realização de TEE durante a ressuscitação cardíaca.[a] Ao usar o transdutor T8-3 com o tipo de exame Ressuscitação cardíaca, um manual de referência rápida é exibido no monitor clínico (consulte Figura 9, “Manual de referência rápida na tela” [13]).

Figura 9. Manual de referência rápida na tela



[a]Para obter mais informações sobre a realização da ecocardiografia transesofágica ressucitativa, consulte os seguintes artigos:

- O’Neil, Michael, MD, et al. “How to Perform Resuscitative Transesophageal Echocardiography in the Emergency Department.” ACEP Now, 21 de julho de 2020, Colégio Americano de Médicos de Emergência, 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, março de 2018. Colégio Americano de Médicos de Emergência, 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. Agosto de 2020 , 76 (6) 745–754, https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2020.05.074

Exames

O TEE é um procedimento semi-invasivo que melhora o acesso ao coração e aos vasos circundantes para obter imagens devido à proximidade do coração via esôfago. O médico responsável pelo exame deve ser bastante criterioso em relação ao seu uso. Siga as diretrizes da ASE, SCA e ACEP. A lista de contraindicações e considerações não constitui uma relação completa de todos os fatores possíveis que o médico examinador deve considerar antes de iniciar o exame. A lista apresenta apenas exemplos. Consulte Contraindicações [4].

AVISO

- Para evitar trauma na boca, garganta, esôfago ou estômago do paciente, não empregue força excessiva durante a inserção, o avanço, o posicionamento ou a retirada.
- Para evitar lesões ao esôfago quando inserir ou retirar o transdutor, as rodas de controle devem estar no estado de movimento livre, neutro e sem freios. Consulte Figura 5, “Operação do freio de flexão da ponta” [10].

Inspeção pré-exame

É importante estabelecer e utilizar um procedimento de verificação antes de cada uso do transdutor, para garantir que o transdutor seja seguro para o uso e esteja funcionando corretamente. Se você observar ou suspeitar de qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor T8-3. Ligue para a FUJIFILM Sonosite ou para o seu representante local imediatamente.

Execute as seguintes ações antes de cada exame:

- Inspeção visual e tátil. Consulte Realize a inspeção visual e tátil do transdutor [8].
- Inspeção da flexão da ponta. Consulte Inspeção da flexão da ponta [10].
- Inspeção do freio. Consulte Inspeção dos freios de flexão da ponta [11].
- Inspeção da rotação do plano de varredura. Consulte Inspeção da rotação do plano de varredura [12].
- Teste de fuga elétrica de baixa tensão. Consulte Teste de fuga elétrica do transdutor [24].
- Limpeza e desinfecção do transdutor. Consulte Cuidados com o transdutor T8-3 [19].

Entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou com o seu representante local para relatar quaisquer danos ou discrepâncias. Consulte Obter ajuda [2].

AVISO
Para evitar lesões no paciente:

- A FUJIFILM Sonosite recomenda executar os procedimentos acima antes de cada exame.
- Não utilize o transdutor se quaisquer protuberâncias metálicas, orifícios, pontos ásperos, rachaduras ou mossas forem encontrados.
- Não utilize o transdutor se durante o teste de flexão for observada uma "dobra em U" abrupta em sua ponta (se o ângulo da ponta do transdutor exceder os ângulos máximos de flexão, conforme o indicado em Especificações do transdutor [42]). Ligue para a FUJIFILM Sonosite ou para seu representante local.
- Alguns tipos de gel e desinfetantes podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas.

Precauções

As técnicas para a introdução do transdutor T8-3 no paciente estão além do escopo deste manual do usuário. As diretrizes de treinamento e os protocolos de procedimento são estabelecidos pela Sociedade Americana de Ecocardiografia, pela Sociedade Americana de Anestesiologistas e pelo Colégio Americano de Médicos de Emergência. Para realizar esse procedimento, é recomendável compreender totalmente os riscos e as complicações e ter um treinamento adequado.

Observe as seguintes medidas de precaução ao efetuar um exame:

- A manutenção das vias aéreas desobstruídas é uma das principais considerações a todos os pacientes.
- A pressão prolongada da ponta do transdutor no esôfago pode levar a uma condição de necrose por pressão. Assim, nas aplicações de monitorização em sala de cirurgia, a ponta deve ser removida da parede do esôfago quando não estiver sendo executada a varredura, liberando-a para a posição neutra. Se for necessária uma monitorização contínua, a ponta do transdutor deve ser reposicionada com frequência.
- A exposição prolongada ao ultrassom deve ser minimizada. Embora não tenha sido demonstrado nenhum efeito biológico nos níveis de saída acústica do transdutor T8-3, é prudente minimizar a exposição do paciente ao ultrassom de acordo com o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable – Tão baixo quanto razoavelmente exequível). Consulte o manual do usuário do sistema de ultrassom.
- Considerando os dois pontos citados acima, você deverá congelar a imagem, o que desliga o transdutor, e permitir que os controles de deflexão do endoscópio sejam desativados sempre que uma varredura ativa não for necessária.
- A preparação correta do paciente é essencial para o sucesso dos exames. Consulte as diretrizes estabelecidas pela ASE, ASA e ACEP.
- É obrigatório usar um bloqueio/protetor de mordida durante todos os exames com o T8-3, para proteger o transdutor contra possíveis danos.
- É recomendado o uso de luvas protetoras durante o exame. Consulte o Alerta Médico sobre Produtos de Látex (FDA 1991) da U.S. Food and Drug Administration.

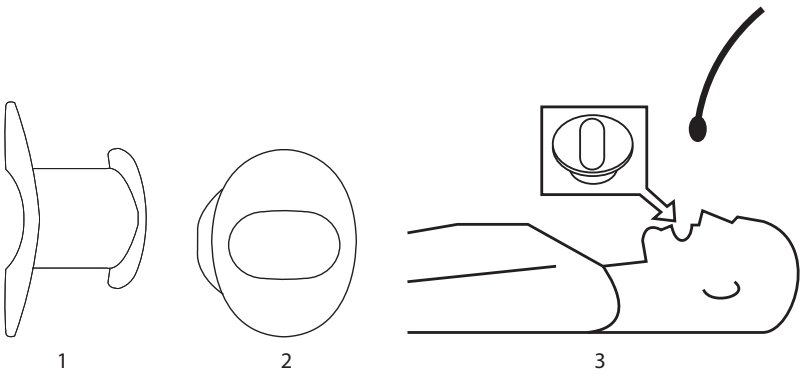
- Além do alto nível de desinfecção, uma bainha protetora poderá prover um nível ainda maior de proteção contra a contaminação do transdutor. Entre em contato com a CIVCO para obter bainhas protetoras e aplicadores.

Bloqueio/protetor de mordida

CUIDADO
Para evitar danos ao transdutor, utilize um protetor de mordida durante todos os exames com o T8-3. Morder o endoscópio pode causar danos graves e permanentes ao transdutor; tornando-o inseguro para utilização no paciente. Os danos ao transdutor ocorridos devido à falta de utilização de um protetor de mordida invalidam a sua garantia.

É obrigatório usar um protetor de mordida com transdutores T8-3 (consulte Figura 10, “Protetor de mordida” [16]). Cada transdutor T8-3 da FUJIFILM Sonosite é fornecido com protetores de mordida de três tamanhos diferentes. Os pacientes que têm dentadura também devem usar o protetor de mordida. Retire a dentadura antes de colocar o protetor de mordida na boca do paciente. Após a retirada da dentadura, coloque o protetor de mordida na boca do paciente com a sua capa de isopor, por uma questão de conforto. Se precisar de ajuda para pedir mais protetores de mordida, entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou um representante local.

Figura 10. Protetor de mordida



1. Vista lateral 2. Vista frontal 3. Use

Bainha estéril

Use uma bainha estéril sempre que for examinar um paciente que apresente risco de isolamento.

Existem várias bainhas estéreis disponíveis para eliminar o contato direto entre o paciente e o endoscópio. Siga as instruções do usuário para uma bainha em particular quando for aplicá-la ou removê-la do transdutor T8-3. Entre em contato com a CIVCO para obter bainhas estéreis e aplicadores.

CUIDADO
Para evitar danos ao transdutor T8-3:

- Certifique-se de que a ponta esteja reta durante a aplicação ou a remoção da bainha.
- Durante a remoção da bainha, tenha cuidado para não usar força excessiva na ponta do transdutor .

Para proporcionar uma transmissão acústica adequada na bainha, a FUJIFILM Sonosite recomenda a utilização de um gel estéril.

Aplicação da bainha para transdutor

A FUJIFILM Sonosite recomenda a utilização de bainhas para transdutor reconhecidas no mercado para aplicações intracavitárias. Para reduzir o risco de contaminação, aplique a bainha apenas quando estiver pronto para executar o procedimento.

1. Coloque o gel dentro da bainha.
2. Insira o transdutor na bainha.
3. Puxe a bainha pelo eixo do transdutor até que esteja totalmente estendida.
4. Fixe a bainha usando as fitas que a acompanham.
5. Elimine qualquer bolha que possa se formar entre a superfície do transdutor e a bainha.
   A presença de bolhas entre a superfície do transdutor e a bainha pode afetar a imagem de ultrassom.
6. Verifique a bainha para garantir a ausência de furos ou rasgos.

Retração de emergência

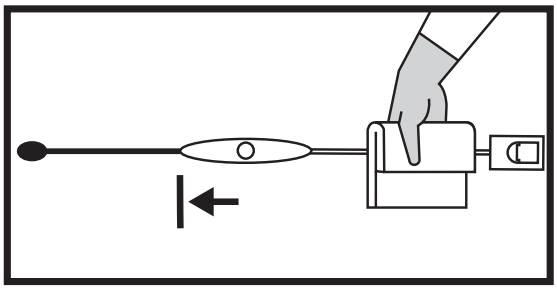
Se a ponta do transdutor ficar bloqueada em uma posição defletida dentro do paciente e todas as tentativas para soltá-la falharem, siga estas etapas para garantir uma retração segura do transdutor:

1. Desconecte o transdutor do sistema de ultrassom.
2. Em um local acessível entre o cabo do transdutor e o paciente, corte o eixo, incluindo todos os fios internos, utilizando um alicate para serviço pesado ou uma outra ferramenta adequada.
   O mecanismo de flexão estará agora liberado e o transdutor poderá ser removido com segurança.

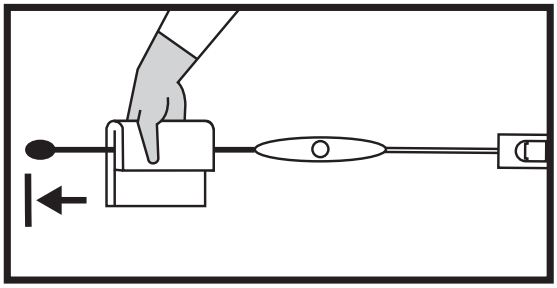
Pré-limpeza após cada uso

Nunca permita que fluidos corporais sequem sobre o transdutor. Execute o procedimento de pré-limpeza a seguir imediatamente após retirar o transdutor do paciente.

1. Desconecte o transdutor do sistema.
2. Use um pano limpo umedecido com água para limpar o cabo e o controlador do transdutor. Não limpe o conector. Certifique-se de remover todo o material biológico visível.



3. Use outro pano limpo umedecido com água para limpar o eixo do endoscópio e a cabeça de varredura. Certifique-se de remover todo o material biológico visível.



CUIDADO
Sempre desconecte o transdutor do sistema antes de limpar. Ao desconectar o transdutor do sistema, siga as instruções no manual do usuário do sistema de ultrassom.

NOTA
Para obter informações sobre como transportar um transdutor T8-3 sujo, consulte Transporte de transdutor sujo para limpeza [32].

Cuidados com o transdutor T8-3

O transdutor T8-3 é classificado como semicrítico no sistema de classificação Spaulding e deve ser limpo, submetido a um teste de fuga elétrica e desinfetado antes do uso. Antes de cada uso, siga as diretrizes da Sociedade Americana de Ecocardiografia e da Academia de Médicos de Emergência relacionadas à limpeza, desinfecção e teste de fuga elétrica do transdutor.

Antes de começar

- Siga as recomendações do fabricante do desinfetante a respeito dos Equipamentos de Proteção Individuais (EPI), como óculos de proteção e luvas.
- Inspecione o transdutor para verificar se está livre de qualquer deterioração inaceitável ou dano que possa levar ao vazamento de fluidos para dentro do eixo e expor o paciente a uma corrente elétrica. Se houver evidência de danos, pare de usá-lo e entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou seu representante local.
- Para minimizar o risco de danos, sempre manuseie o transdutor com cuidado.
- Confirme se os materiais de limpeza e desinfecção são adequados para uso nas suas instalações. A FUJIFILM Sonosite testa rotineiramente substâncias de limpeza e desinfetantes para uso com os sistemas e os transdutores da FUJIFILM Sonosite.
- Os desinfetantes e métodos de limpeza listados neste capítulo são recomendados pela FUJIFILM Sonosite por sua eficácia e compatibilidade de materiais com os produtos.
- Certifique-se de que o tipo de desinfetante, a concentração e o tempo de contato sejam adequados para o equipamento e a aplicação.
- Siga as recomendações do fabricante e as regulamentações locais ao preparar, usar e descartar produtos químicos.

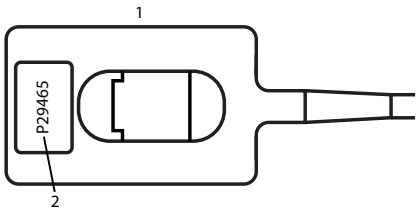
AVISO

- Certifique-se de que os produtos de limpeza e desinfetantes não estejam vencidos.
- Alguns produtos de limpeza e desinfetantes podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas.

Visão geral do processo

O fluxo de trabalho a seguir é o processo recomendado para a limpeza manual, o teste de fuga elétrica e a desinfecção do transdutor T8-3, cujo número de peça P29465 está localizado ao lado do REF no rótulo do conector (consulte Figura 11, “Localização do número de peça do T8-3” [19]).

Figura 11. Localização do número de peça do T8-3



1. Conector 2. Número da peça

Se estiver usando um processo de desinfecção automatizado, siga os procedimentos do fabricante.

Tabela 1. Fluxo de trabalho manual

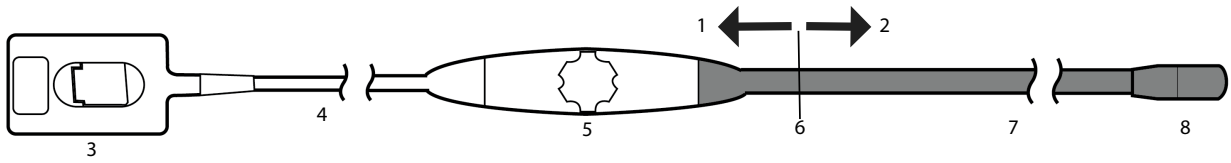
Etapas
1. Limpeza
2. Teste de fuga elétrica
3. Desinfecção

AVISO
Siga todas as instruções de limpeza, teste de fuga elétrica e desinfecção. Caso contrário, poderá haver lesão no paciente ou infecção.

Componentes do transdutor

Alguns componentes do transdutor T8-3 têm diferentes requisitos e restrições de limpeza em relação aos outros. Os procedimentos de limpeza, teste e desinfecção referem-se com frequência a componentes específicos do transdutor. Consulte a Figura 12, “Componentes do transdutor” [20] para ver um diagrama dos componentes do transdutor.

Figura 12. Componentes do transdutor



1	Não pode ser imerso	5	Controlador
2	Pode ser imerso	6	100 cm
3	Conector	7	Eixo endoscópico
4	Cabo	8	Cabeça de varredura

Limpeza do transdutor

AVISO
Use os Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados pelo fabricante do produto químico, como óculos de proteção e luvas.

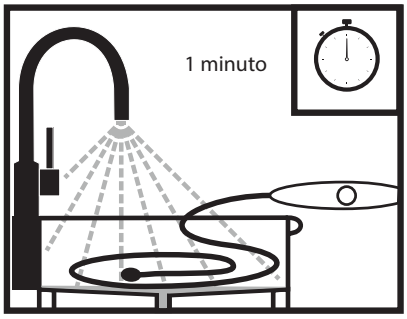
CUIDADO

- Sempre desconecte o transdutor do sistema antes de limpar. Ao desconectar o transdutor do sistema, siga as etapas no manual do usuário do sistema de ultrassom.
- Não dobre o eixo endoscópico em uma curva inferior a 20 cm. Caso essa dobra exceda o diâmetro mínimo, há risco de danificar o transdutor ou o seu revestimento estanque.
- Não use agentes de limpeza não aprovados, pois podem danificar o transdutor e anular a garantia. Para obter mais informações sobre produtos de limpeza aprovados para o eixo e a cabeça, consulte Tabela 2, “Produtos de limpeza aprovados” [21]. Para ver os produtos aprovados para o controlador e o cabo, consulte Tabela 3, “Lenços aprovados para uso no cabo do transdutor e no controlador” [22].
- Nunca pule nenhuma etapa nem encurte o processo de limpeza e desinfecção.

Os produtos de limpeza e desinfetantes não listados no site da FUJIFILM Sonosite não foram avaliados em relação à compatibilidade e podem danificar o transdutor. Siga as instruções do fabricante em relação à concentração, temperatura e duração de produtos químicos aprovados.

Para limpar o transdutor.

1. Remova a cobertura descartável da ponta (caso esteja instalada).
2. Inspecione o transdutor e o cabo à procura de danos, como rachaduras ou rasgos onde possam entrar fluidos. Se houver evidência de danos, deixe de usar o transdutor e entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou com seu representante local.
3. Enxágue o eixo endoscópico e a cabeça de varredura com água corrente à temperatura ambiente durante um minuto, no mínimo.



4. Na estação de limpeza, prepare um produto de limpeza líquido aprovado para deixar de molho.

Tabela 2. Produtos de limpeza aprovados

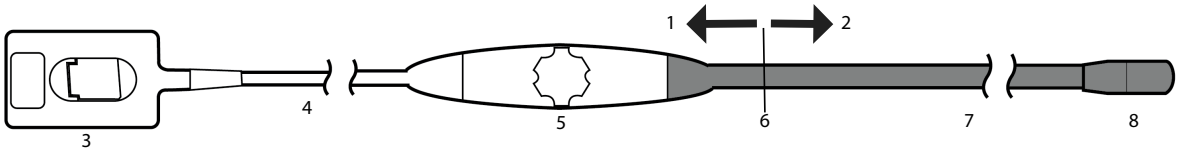
Produtos de limpeza aprovados[a, b]	
EMPower	Cidezyme ou Enzol[c]
MetriZyme	Prolystica 2x conc. Pré-molho enzimático e produto de limpeza[c]
Neodisher MediClean forte	

[a]Consulte as instruções dos fabricantes para obter instruções sobre concentração, temperatura e duração.

[b]Consulte a ferramenta relacionada aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes aprovados.
[c]Pode ser usado no teste de fuga elétrica.

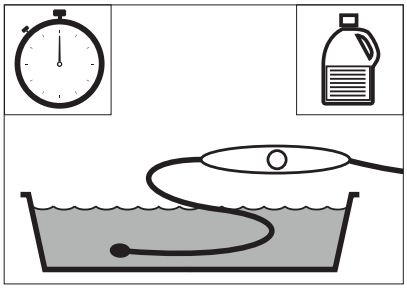
a. **Verifique** a data de vencimento no recipiente para se certificar de que o produto de limpeza não esteja vencido.
b. **Certifique-se** de que o produto de limpeza tenha a concentração recomendada pelo fabricante (por exemplo, use uma tira reagente química).

5. Segure firmemente o controlador para não derrubá-lo na solução de limpeza e mergulhe o eixo e a cabeça de varredura em um recipiente plástico cheio com a solução de limpeza enzimática preparada até a marca de 100 cm.



1	Não pode ser imerso	5	Controlador
2	Pode ser imerso	6	100 cm
3	Conector	7	Eixo endoscópico
4	Cabo	8	Cabeça de varredura

6. Deixe o eixo endoscópico e a cabeça de varredura de molho em um produto de limpeza aprovado, de acordo com as instruções do fabricante da solução de limpeza.



CUIDADO

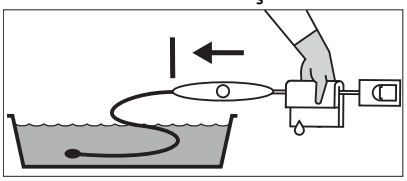
- Não mergulhe o transdutor por mais tempo do que o recomendado pelo fabricante do produto químico.
- Não mergulhe o cabo, o conector nem o controlador em qualquer tipo de fluido.

a. Enquanto o eixo estiver de molho, limpe suavemente o cabo e o controlador com um lenço da Tabela 3, “Lenços aprovados para uso no cabo do transdutor e no controlador” [22]. Não limpe o conector.

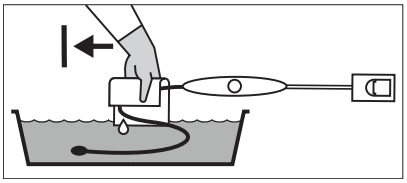
Tabela 3. Lenços aprovados para uso no cabo do transdutor e no controlador

Lenços para o cabo e o controlador[a, b]	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

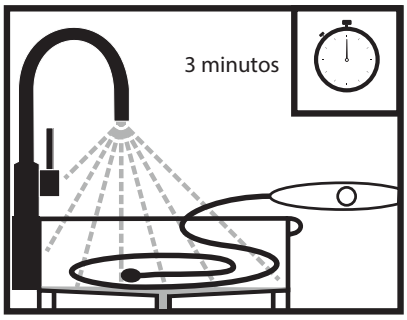
[a]Consulte a ferramenta relacionada aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes aprovados.
[b] Consulte as instruções do fabricante em relação ao tempo de contato.



b. Em seguida, umedeça um pano macio ou uma esponja com o produto de limpeza preparado e limpe suavemente o eixo endoscópico e a cabeça de varredura.

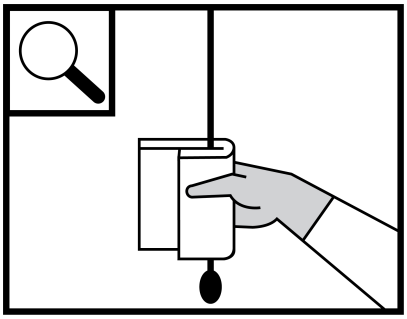


7. Após esperar o tempo de molho especificado no produto de limpeza, enxágue o eixo endoscópico e a cabeça de varredura com água corrente à temperatura ambiente durante três minutos, no mínimo, para remover os resíduos da solução de limpeza.



AVISO
Os resíduos de produtos de limpeza no transdutor podem queimar o paciente ou danificar o transdutor.

8. Inspecione a cabeça de varredura e o eixo à procura de restos de material biológico. Caso haja, repita o processo de limpeza.
9. Seque o transdutor com uma toalha limpa e sem fiapos ou com ar de grau médico.



10. Inspecione o transdutor e o cabo por uma segunda vez à procura de sinais de danos que possam ter passado despercebidos durante o exame inicial ou ter ficado encobertos por detritos biológicos.

Se houver evidência de danos, deixe de usar o transdutor e entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou com seu representante local.

11. Passe para Teste de fuga elétrica do transdutor [24].

NOTA

- Prossiga diretamente ao teste de fuga elétrica enquanto o transdutor está na solução de limpeza. Se a condutividade do líquido não for suficiente para realizar um teste de corrente de fuga elétrica válido, o ULT-2020 relata o problema e interrompe o teste.
- Se estiver usando um testador de fuga elétrica mais antigo do que o Revision AK, o transdutor só poderá ser mergulhado até a marca de 90 cm ou o teste falhará. Veja as informações de configuração no Manual do Usuário da Série ULT2000.

Teste de fuga elétrica do transdutor

CUIDADO
Se o revestimento estanque na cabeça de varredura ou no eixo tiver sido danificado ou perfurado, entre em contato com a FUJIFILM Sonosite para obter instruções sobre como limpar e devolver o transdutor para reparo.

Sobre o teste de fuga elétrica

A fuga elétrica causada por furos ou outros danos na superfície pode ser detectada por meio de um testador de fuga elétrica em transdutores, como o ULT-2020.

NOTA
Para obter instruções completas sobre o uso do testador de fuga elétrica, consulte o Manual do Usuário do Série ULT2000.

O teste de fuga elétrica não é equivalente ao teste de segurança elétrica (consulte Teste de segurança elétrica [41]). Você deve efetuar o teste de fuga elétrica no T8-3 antes do uso inicial para garantir que não tenham ocorrido danos durante o envio e após cada uso. Além disso, deve manter um registro dos resultados de cada teste do transdutor T8-3.

Equipamento necessário

- Recipiente não condutor ou colocado sobre uma superfície não condutora
- Um dos seguintes fluidos de teste de fuga:

  - Produto de limpeza (recomenda-se usar um limpador enzimático pré-imersão e produto de limpeza Cidezyme, Enzol ou Prolystica 2x conc.)
  - Desinfetante
  - Solução salina 0,9%
- Sonda de condutividade

> **NOTA**
> Use somente as sondas de condutividade aprovadas pela FUJIFILM Sonosite. Os modelos aprovados atualmente incluem o BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 e o ULT-PC-30.

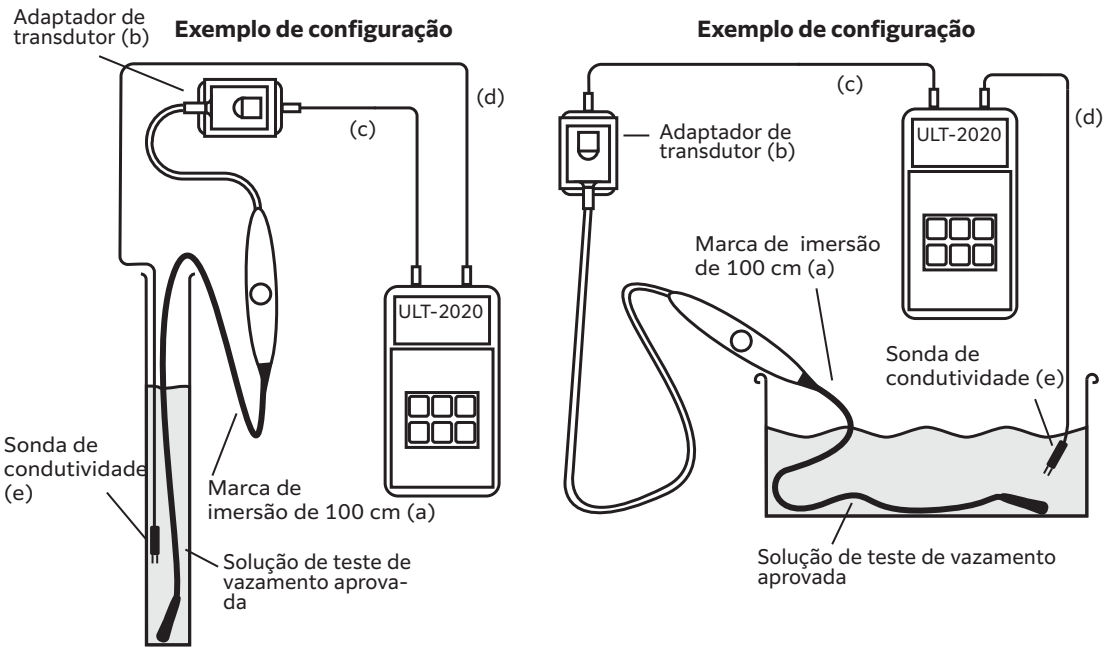
- Testador de fuga elétrica ULT-2020
- Adaptador de transdutor T8-3

Para testar o transdutor em relação à fuga elétrica

> **NOTA**
>
> - Se estiver usando sua solução de limpeza para realizar o teste de fuga elétrica, poderá pular o primeiro passo.
> - Consulte Desinfecção do transdutor [28] se estiver usando uma solução desinfetante no teste de fuga elétrica.
> - Se a condutividade do líquido não for suficiente para realizar um teste de corrente de fuga elétrica válido, o ULT-2020 relata o problema e interrompe o teste.

1. Prepare o fluido de teste de fuga elétrica para uso:
   a. **Verifique** a data de vencimento no frasco para garantir que o fluido do teste de fuga elétrica não esteja vencido.
   b. **Certifique-se** de que o fluido do teste de fuga elétrica tenha a concentração recomendada pelo fabricante (por exemplo, use uma tira reagente química).
2. Conecte o equipamento de teste:

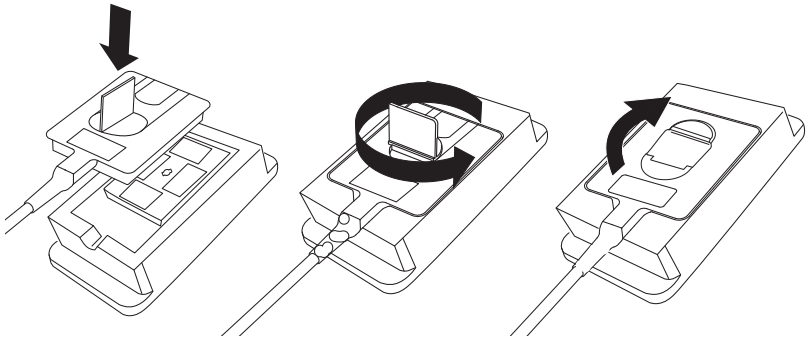
> **NOTA**
> A sonda de condutividade descrita no esquema é meramente ilustrativa; também é possível usar outros tipos de sondas de condutividade aprovadas. Os modelos de sonda de condutividade aprovados no momento incluem o BC Biomedical ULT-PC-10, o ULT-PC-15 e o ULT-PC-30.
>
> Para obter instruções completas sobre o uso do testador de fuga elétrica, consulte o Manual do Usuário do Série ULT2000.



a. Segure firmemente o controlador do transdutor T8-3 para não o derrubar na solução de teste. Depois, mergulhe o eixo endoscópico até a marca de 90 ou 100 cm.

> **NOTA**
> Se estiver usando testadores de fuga elétrica Revision AK, poderá mergulhar o transdutor até a marca de 100 cm. Se estiver usando um testador de fuga elétrica mais antigo, mergulhe o transdutor até a marca de 90 cm.

b. Insira o conector do transdutor no adaptador do transdutor.



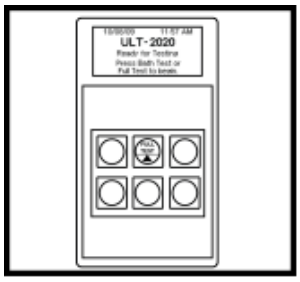
c. Conecte o adaptador do transdutor ao testador de fuga elétrica.
d. Conecte a sonda de condutividade ao testador de fuga elétrica.
e. Insira os contatos da sonda de condutividade no recipiente. Certifique-se de que os contatos da sonda de condutividade estejam totalmente imersos, mas não toque no eixo endoscópico.

3. Ligue o testador de fuga elétrica ULT-2020.
   a. Pressione **MODE** (Modo) repetidamente até que Device Configuration (Configuração do dispositivo) apareça.
   b. Confirme se o testador de fuga elétrica esteja configurado para FUJIFILM Sonosite transdutor T8-3. Se não estiver, altere a configuração conforme a necessidade.

CUIDADO
Os testadores de fuga elétrica podem conter configurações para diferentes transdutores. Antes de realizar o teste, certifique-se de ter selecionado **T8-3** (testadores mais antigos) ou **T8-3 100CM**.

NOTA
Para obter informações sobre como selecionar o transdutor correto ou ajustar os parâmetros de fuga elétrica no testador, consulte o Manual do Usuário da Série ULT2000.

4. Confirme se o eixo endoscópico, a cabeça de varredura e os contatos da sonda de condutividade estão totalmente submersos no fluido de teste de fuga elétrica.
5. Pressione o botão **FULL TEST** (Teste completo) para iniciar o teste.



CUIDADO
Para garantir a precisão nos resultados dos testes, monitore a posição do eixo endoscópico, da cabeça de varredura e dos contatos da sonda de condutividade durante todo o teste. Se alguma parte ficar exposta ao ar durante o teste, reposicione a parte exposta para que tudo fique totalmente submerso e, em seguida, faça o teste de fuga elétrica novamente.

6. Registre os resultados dos testes (aprovado/reprovado).
   O resultado **Fail** (Reprovado) indica que foi detectada uma fuga elétrica. **Não use o transdutor T8-3**. Para etapas de correção, consulte Caso o transdutor seja reprovado no teste de fuga elétrica [31].
7. Desconecte o transdutor T8-3 do adaptador de transdutor.
8. Enxágue o eixo endoscópico e a cabeça de varredura com água corrente à temperatura ambiente durante três minutos, no mínimo.
9. Seque o transdutor com uma toalha limpa e sem fiapos ou com ar de grau médico.
10. Inspecione o transdutor à procura de danos que possam ter passado despercebidos no exame inicial.
    Se houver evidência de danos, deixe de usar o transdutor e entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou com seu representante local.
11. Passe para Desinfecção do transdutor [28].

Desinfecção do transdutor

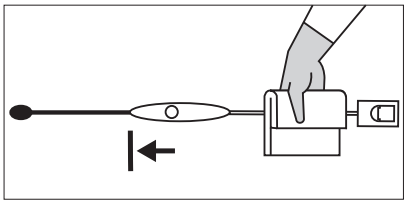
CUIDADO
Para evitar danos ao transdutor, não use vapor ou autoclave nem o coloque em contato com óxido de etileno.

Os produtos de limpeza e desinfetantes não listados no site da FUJIFILM Sonosite não foram avaliados em relação à compatibilidade e podem danificar o transdutor. Consulte a lista de desinfetantes aprovados em www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants. Siga as instruções dos fabricantes para obter instruções sobre concentração, temperatura e duração.

O procedimento a seguir descreve o processo de desinfecção manual recomendado. Se estiver usando um processo de desinfecção automatizado, siga os procedimentos automatizados do fabricante do reprocessador do endoscópio.

Para desinfetar o transdutor

1. Verifique se o transdutor foi limpo por meio do procedimento descrito em Limpeza do transdutor [20] e passou pelo procedimento de teste de fuga elétrica descrito em Sobre o teste de fuga elétrica [24].
2. Limpe suavemente o cabo e o controlador com um lenço da Tabela 4, “Lenços aprovados para uso no cabo do transdutor e no controlador” [28]. Não limpe o conector.



O eixo endoscópico será desinfetado posteriormente neste procedimento, com outro desinfetante.

Tabela 4. Lenços aprovados para uso no cabo do transdutor e no controlador

Lenços para o cabo e o controlador[a, b]	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

[a]Consulte a ferramenta relacionada aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes aprovados.
[b] Consulte as instruções do fabricante em relação ao tempo de contato.

a. Verifique a data de vencimento para se certificar de que o lenço não esteja vencido.

3. Dependendo das políticas do local, é conveniente eliminar o desinfetante. Nesse caso, aguarde a passagem do tempo de contato especificado para o desinfetante e, em seguida, elimine-o com uma esponja ou um pano limpo e sem fiapos umedecido com água.

4. Selecione um desinfetante aprovado em Tabela 5, “Desinfetantes aprovados para imersão do eixo endoscópico e da cabeça de varredura” [29] para uso no eixo endoscópico.

Tabela 5. Desinfetantes aprovados para imersão do eixo endoscópico e da cabeça de varredura

Desinfetantes para o eixo e a cabeça de varredura[a, b]	
Cidex	PeraSafe
Cidex OPA	Desinfetante de alto nível (HLD) Rapicide (PA)
Gigasept PAA concentrado	Desinfetante de alto nível (HLD) Revital-Ox RESERT XL
Metricide	Steranios 2%, 2% N.G., 2% E.C.S.
Metricide 28	TD5
Metricide Plus 30	Lenços Tristel Trio
Metricide OPA Plus	

[a]Consulte as instruções do fabricante sobre concentração, temperatura e tempo de molho.
[b]Consulte a ferramenta relacionada aos produtos de limpeza e desinfetantes disponível em www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants para obter uma lista mais completa dos produtos de limpeza e desinfetantes aprovados.

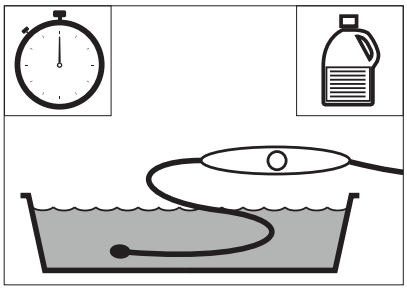
5. Prepare a solução desinfetante de acordo com as instruções do fabricante, certificando-se de:
   a. **Verificar** a data de vencimento no frasco para garantir que o desinfetante não esteja vencido.
   b. **Verificar** se o produto de limpeza tem a concentração recomendada pelo fabricante (por exemplo, use uma tira reagente química).

> **NOTA**
> Se o mesmo recipiente for usado para limpar e desinfetar, certifique-se de enxaguar eventuais resíduos de produto de limpeza no recipiente do banho antes de despejar o desinfetante.

6. Segure firmemente o controlador para não derrubá-lo na solução. Desinfete o transdutor mergulhando o eixo e a cabeça de varredura até a marca de 100 cm (consulte Figura 12, “Componentes do transdutor” [20]), de acordo com as instruções do fabricante da solução de limpeza.

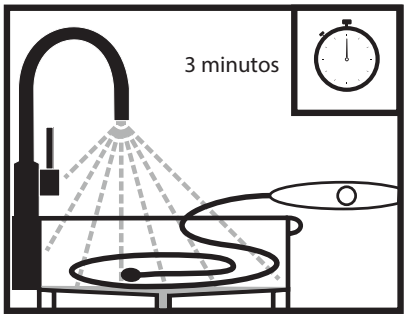
> **AVISO**
> Siga as instruções do fabricante do produto químico. Não mergulhe o transdutor por mais tempo do que o recomendado pelo fabricante do produto químico. A imersão prolongada em produtos químicos pode causar queimaduras químicas no paciente e danos no transdutor.

> **CUIDADO**
> - Não use desinfetantes não aprovados, pois podem danificar o transdutor. Para obter mais informações sobre agentes de desinfecção aprovados, consulte a Tabela 5, “Desinfetantes aprovados para imersão do eixo endoscópico e da cabeça de varredura” [29].
> - Não mergulhe o cabo, o conector nem o controlador em qualquer tipo de fluido.

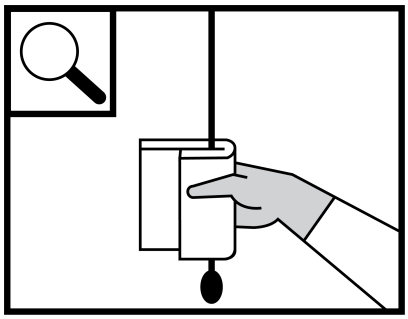


7. Após esperar o tempo de molho especificado para o desinfetante, enxágue o eixo endoscópico e a cabeça de varredura com água corrente à temperatura ambiente durante três minutos, no mínimo. Não enxágue o controlador nem o cabo. Alguns fabricantes de desinfetante podem recomendar enxágues adicionais. Consulte as orientações do fabricante para obter mais informações.

> **AVISO**
> Desinfetantes químicos podem ser nocivos aos pacientes se não forem completamente removidos do transdutor. Para obter mais informações, consulte as instruções do fabricante do desinfetante.



8. Seque o transdutor com uma toalha limpa e sem fiapos ou com ar de grau médico.



9. Inspecione o transdutor à procura de danos, como rachaduras ou rasgos por onde possam entrar fluidos.
   Se houver evidência de danos, deixe de usar o transdutor e entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou com seu representante local.
10. Aplique uma cobertura de ponta nova e de uso único sobre a cabeça de varredura. A cobertura da ponta envolve e protege a cabeça de varredura, impedindo que ela sofra impactos e esforços mecânicos durante o transporte e o armazenamento. Mantenha a cobertura da ponta no lugar até preparar o transdutor para ser utilizado.

AVISO
Ao manusear um transdutor limpo, sempre tome cuidado para impedir que ocorra contaminação cruzada. É possível colocar o endoscópio em uma manga limpa.

CUIDADO
A cobertura da ponta é um dispositivo de uso único. Não reutilize as coberturas de ponta. A reutilização pode resultar em contaminação ou dano à cabeça de varredura.

11. Para transporte do transdutor, consulte os procedimentos detalhados na Transporte do transdutor [31].
12. Para armazenar o transdutor, consulte o procedimento em Armazenamento do transdutor [33].
13. Descarte o desinfetante de acordo com as orientações do fabricante.

AVISO
Use os equipamentos de proteção individual (EPI) adequados ao manusear desinfetantes, de acordo com as diretrizes do fabricante.

Identificação do transdutor como limpo e seguro

Para identificar o transdutor como limpo, os recipientes usados para transportar transdutores limpos devem conter um adesivo ou certificado de verificação que inclua a data de limpeza e o nome (ou outra identificação) da pessoa que realizou a limpeza. Verifique as diretrizes relacionadas a registros adequados sobre limpeza, desinfecção e testes de fuga elétrica no transdutor T8-3.

Se não for detectada fuga elétrica

Para identificar o transdutor como seguro, você deve incluir um adesivo ou certificado para acompanhar o transdutor que inclua a data do teste, o nome ou outra identificação de quem realizou o teste e o resultado do teste. Se o teste tiver sido realizado como parte do processo de limpeza, continue a limpar ou a desinfetar o transdutor.

Caso o transdutor seja reprovado no teste de fuga elétrica

Primeiramente, certifique-se de ter configurado o teste e conectado o equipamento corretamente. Se a configuração do teste estiver correta, não use o transdutor nem o conecte a um sistema de ultrassom. Entre em contato com a FUJIFILM Sonosite para reparos.

Para identificar o transdutor como não seguro ao uso, deve-se incluir um adesivo ou certificado para acompanhar o transdutor que inclua a data do teste, o nome ou outra identificação de quem realizou o teste e o resultado do teste.

Transporte do transdutor

Ao transportar o transdutor T8-3, é necessário tomar cuidado para protegê-lo contra danos e evitar a contaminação cruzada. Certifique-se de usar um recipiente aprovado pela sua organização, cujas dimensões sejam iguais ou superiores a 580 mm x 370 mm.

CUIDADO

- Não dobre o eixo endoscópico em uma curva inferior a 20 cm. Caso essa dobra exceda o diâmetro mínimo, há risco de danificar o transdutor ou o seu revestimento estanque.
- Se o transdutor sofrer uma queda ou for submetido a danos físicos, faça um teste de segurança elétrica e uma calibração de temperatura antes do uso (consulte Teste de segurança elétrica [41]). O transdutor também deve ser limpo e desinfetado antes do uso caso não esteja protegido por uma cobertura.

Transporte de transdutor sujo para limpeza

Um transdutor sujo é aquele que foi contaminado e precisa ser limpo antes de ser utilizado em um exame.

1. Coloque o transdutor em um recipiente limpo e aprovado.

AVISO

Para impedir a contaminação cruzada ou a exposição de pessoal desprotegido ao material biológico, os recipientes usados para transportar transdutores contaminados devem conter um rótulo de risco biológico da ISO similar ao seguinte:



CUIDADO

Certifique-se de que o transdutor esteja seco antes de colocá-lo em um recipiente fechado. A condensação de um transdutor úmido pode danificar o conector e o eixo.

2. Transporte o transdutor no recipiente até o local de processamento. Não abra o recipiente até que o transdutor esteja pronto para ser limpo.

CUIDADO

Não deixe o transdutor T8-3 em um recipiente selado ou em sua caixa de transporte por períodos prolongados.

Transporte de um transdutor limpo

Um transdutor limpo é aquele que passou pelos processos de limpeza, teste de fuga elétrica e desinfecção, foi armazenado corretamente e está pronto para ser usado em um exame.

1. Coloque o transdutor em um recipiente limpo e aprovado. Para identificar o transdutor como limpo, os recipientes usados para transportar transdutores limpos devem conter um adesivo

ou certificado de verificação de limpeza. Para obter mais informações, consulte Identificação do transdutor como limpo e seguro [31].

2. Transporte o transdutor no recipiente até o local de uso. Não abra o recipiente até que o transdutor esteja pronto para ser usado.

Envio de um transdutor

AVISO
Sempre que possível, evite enviar um transdutor contaminado. Antes do envio, certifique-se de que o transdutor tenha sido limpo e desinfetado por meio das etapas detalhadas em ou de acordo com as instruções especiais recebidas da FUJIFILM Sonosite. Se estiver devolvendo o transdutor para a FUJIFILM Sonosite, documente a desinfecção em uma "Declaração de limpeza" e anexe-a à lista de mercadorias.

1. Caso ainda não tenha sido feito, insira uma cobertura de ponta limpa, nova e de uso único sobre a cabeça de varredura.

AVISO
A cobertura da ponta é um dispositivo de uso único. Não reutilize as coberturas de ponta. A reutilização pode resultar em contaminação ou dano à cabeça de varredura.

2. Coloque o transdutor em um estojo de transporte adequado para o T8-3 fornecido pela FUJIFILM Sonosite e sele-o.

CUIDADO
Quando enviar o transdutor no estojo de transporte, não permita que nenhuma parte dele fique para fora do estojo.

3. Envie o transdutor tomando as seguintes precauções:
   - De forma clara, rotule a caixa como frágil.
   - Não empilhe itens em cima da caixa.
   - Não exceda a faixa de temperatura de transporte: -25 °C a +55 °C.
   - Não abra a caixa até que ela chegue ao destino final.

Após a chegada, o transdutor deve ser limpo, testado e desinfetado utilizando-se os procedimentos detalhados neste capítulo antes que possa ser usado.

Armazenamento do transdutor

Siga as recomendações e diretrizes da sociedade.

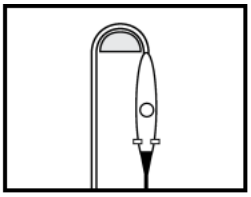
Para armazenar o transdutor

1. Limpe, teste e desinfete o transdutor T8-3. Consulte Cuidados com o transdutor T8-3 [19].
2. Armazene o transdutor de forma que ele fique desimpedido, na vertical, e observe as seguintes precauções:

- Armazene o transdutor longe de qualquer transdutor contaminado.
- Armazene o transdutor em um ambiente seguro e com bom fluxo de ar. Não o armazene o transdutor em recipientes fechados ou em locais onde possa ocorrer condensação.
- Use uma cobertura de ponta ao armazenar o transdutor para impedir que ocorram danos à cabeça de varredura. A cobertura da ponta envolve e protege a cabeça de varredura, impedindo que ela sofra impactos e esforços mecânicos durante o armazenamento. Mantenha a cobertura da ponta no lugar até preparar o transdutor para ser utilizado.

  AVISO
  A cobertura da ponta é um dispositivo de uso único. Não reutilize as coberturas de ponta. A reutilização pode resultar em contaminação ou dano ao transdutor.

- Evite luz solar direta e exposição a raios-X. A faixa recomendada de temperatura de armazenamento fica entre -25 °C e +55 °C.
- Se o transdutor for armazenado em uma sala aberta, ele deverá ser acondicionado em uma manga plástica; caso contrário, poderá ser montado em um gabinete fechado com os seguintes requisitos:
  - O rack de armazenamento seja montado de forma segura.
  - As ranhuras de armazenamento não danifiquem o transdutor nem o eixo.
  - A armação seja dimensionada e posicionada para impedir que o transdutor caia inadvertidamente.
- Certifique-se de que o conector esteja apoiado e seguro.



Descarte do transdutor

AVISO
Não destrua o transdutor por incineração ou queima. Devolva o transdutor à FUJIFILM Sonosite ou ao seu representante local para ser descartado.

Segurança

A segurança do paciente só está garantida quando um produto bem projetado é utilizado de maneira segura e responsável. Siga as diretrizes e os protocolos fornecidos pela Sociedade Americana de Ecocardiografia e pela Academia de Médicos de Emergência. Comunique qualquer incidente de segurança grave que ocorra em relação ao transdutor e ao sistema de ultrassom à FUJIFILM Sonosite e à autoridade competente do país onde o usuário e o paciente estão localizados.

É importante estabelecer e utilizar um procedimento de verificação antes de cada uso do transdutor, para garantir que o transdutor seja seguro para o uso e esteja funcionando corretamente. Se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor T8-3. Ligue para a FUJIFILM Sonosite ou para seu representante local.

AVISO
O transdutor T8-3 não tem proteção no caso de falha do eletrodo neutro de um dispositivo cirúrgico de alta frequência. Ao usar o transdutor T8-3 com equipamentos cirúrgicos de alta frequência, monitore a temperatura da cabeça de varredura e remova o transdutor da área caso observe um aumento na temperatura.

Conformidade com normas

Para obter uma lista de normas e requisitos aplicáveis, consulte o manual do usuário do sistema de ultrassom.

Inspeção anual

Além das inspeções regulares descritas em outras partes deste documento, realize os seguintes testes pelo menos uma vez por ano no transdutor T8-3:

- Teste de calibração de temperatura. Consulte Teste de calibração de temperatura [40].
- Teste de segurança elétrica. Consulte Teste de segurança elétrica [41].

Uso operacional seguro

AVISO
Para evitar lesões no paciente:

- Remova o transdutor do paciente quando estiver usando um desfibrilador.
- Consulte a literatura médica referente a técnicas, complicações e riscos antes de executar procedimentos transesofágicos. Estude este manual do usuário cuidadosamente antes de executar um procedimento transesofágico.
- O transdutor T8-3 deve ser utilizado por um profissional de saúde que tenha recebido treinamento apropriado em técnicas endoscópicas, conforme determinado pelas atuais práticas médicas relevantes, bem como treinamento na operação correta do sistema de ultrassom e do transdutor.
- Verifique o transdutor antes de cada utilização para garantir que esteja seguro para uso e funcionando corretamente. Se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor T8-3. Ligue para a FUJIFILM Sonosite ou para seu representante local. Consulte Inspeção pré-exame [14].
- Sempre deixe o transdutor em uma posição neutra e sem freio durante a inserção, avanço, retirada e remoção do transdutor.
- Se a ponta do transdutor ficar bloqueada em uma posição fletida no interior do paciente e todas as tentativas para soltá-la falharem, siga o procedimento Retração de emergência [17] para garantir uma retração segura do transdutor. O mecanismo é projetado para oferecer uma operação segura durante o uso normal.
- Realize um teste de fuga elétrica de baixa tensão após limpar o transdutor, mas antes de desinfetá-lo. Se uma fuga elétrica for detectada, não use o transdutor. Consulte Teste de fuga elétrica do transdutor [24].
- Não use o gel de transmissão acústica convencional, desenvolvido para uso externo.
- Evite exercer pressão para forçar a intubação, o que pode causar lacerações ou perfurações do trato gastrintestinal.
- A FUJIFILM Sonosite recomenda limpar e desinfetar os transdutores após cada uso. Consulte Cuidados com o transdutor T8-3 [19].
- Para evitar ferimentos ao paciente e danos ao transdutor, utilize um protetor/bloqueio de mordida em todos os exames transesofágicos.
- Para evitar a contaminação cruzada, o uso de uma bainha protetora juntamente com um alto nível de desinfecção pode fornecer o nível adequado de proteção contra a contaminação do transdutor.
- Algumas bainhas para transdutor contêm látex de borracha natural e talco, que podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas. Consulte o documento 21 CFR 801.437, Rótulos do usuário para dispositivos que contêm borracha natural.

CUIDADO

- Para evitar danos ao equipamento, limpe e desinfete o transdutor utilizando apenas os procedimentos recomendados.
- Para evitar danos ao transdutor T8-3, ele só deve ser manuseado por pessoal treinado. O transdutor T8-3 é um instrumento de precisão e pode ser danificado inadvertidamente.

Segurança térmica

Os especialistas normalmente concordam que, para evitar lesões nos tecidos corporais em exposições de longo prazo, a temperatura da ponta do transdutor em contato com os tecidos deve ser inferior a 43 °C.

O sistema de segurança térmica incorporado ao sistema de ultrassom exibe a temperatura de operação do transdutor na tela, e evita que exceda determinados limites.

Se o sensor de temperatura não estiver funcionando corretamente quando o transdutor for conectado ao sistema, a imagem congelará e um aviso será exibido.

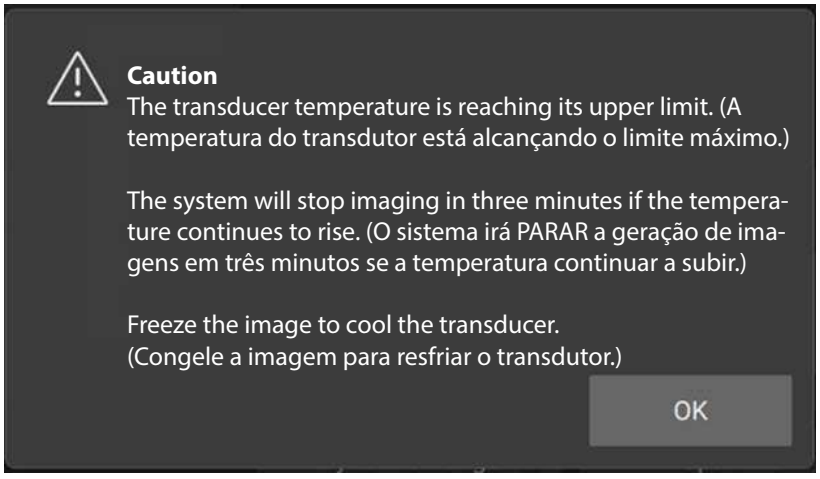
Limites térmicos

A faixa de temperatura para geração de imagens referente a um transdutor T8-3 fica entre 0 °C e 45 °C. O sistema de ultrassom inclui recursos de segurança projetados para auxiliar o usuário na modificação do tratamento para evitar danos térmicos ao paciente durante o uso.

Se a temperatura exceder 41 °C, a temperatura da cabeça de varredura será destacada na tela para indicar que você está próximo da temperatura máxima de operação segura.

Se a temperatura exceder 43 °C, a temperatura da cabeça de varredura piscará na tela e a seguinte mensagem será exibida:

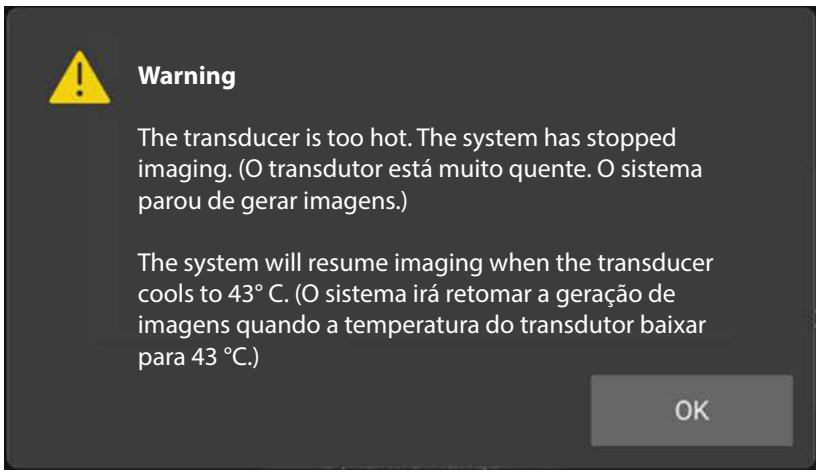
Figura 13. Mensagem de cuidado devido à temperatura alta



Conforme indicado pela mensagem em Figura 13, “Mensagem de cuidado devido à temperatura alta” [37], o sistema deixará de gerar imagens em três minutos se a temperatura da cabeça de varredura permanecer acima de 43 °C. Toque em **OK** para ignorar a mensagem e, em seguida, congele a imagem para começar a esfriar o transdutor ou conclua a geração de imagens dentro de três minutos.

Se a temperatura da cabeça de varredura permanecer acima de 43 °C por mais de três minutos, ou se exceder 45 °C em qualquer momento, a varredura será interrompida e a seguinte mensagem será exibida:

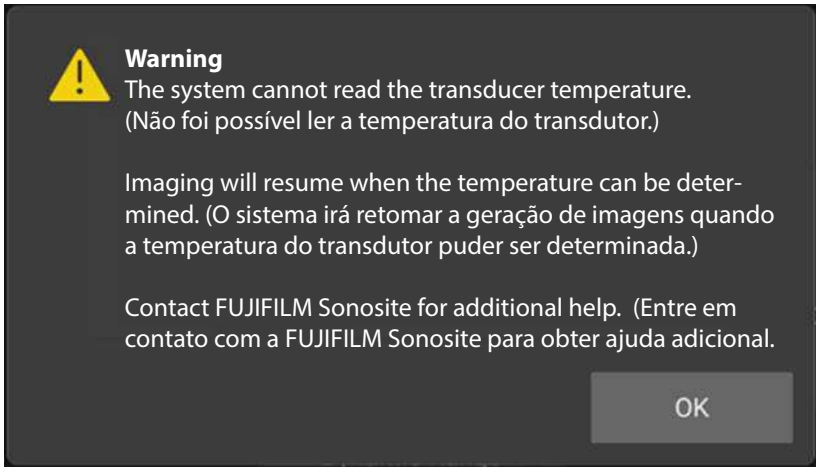
Figura 14. Mensagem de aviso devido à temperatura alta



Conforme indicado pela mensagem em Figura 14, “Mensagem de aviso devido à temperatura alta” [38], o sistema deixa de gerar imagens se a temperatura da cabeça de varredura fica acima de 43 °C por mais de três minutos ou passa de 45 °C. Toque em **OK** para ignorar a mensagem e aguarde a queda da temperatura antes de retomar a geração de imagens.

Se ocorrer um erro de comunicação e o sistema não puder determinar a temperatura da cabeça de varredura do T8-3, a varredura será interrompida e não continuará até que a temperatura possa ser lida e esteja dentro dos limites operacionais (consulte Figura 15, “Mensagem de erro de comunicação do transdutor” [38]).

Figura 15. Mensagem de erro de comunicação do transdutor



Conforme indicado pela mensagem em Figura 15, “Mensagem de erro de comunicação do transdutor” [38], o sistema para de gerar imagens se não consegue determinar a temperatura da cabeça de varredura. Toque em **OK** para ignorar a mensagem e entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou o representante local para obter ajuda.

Redução da temperatura

Apresentamos a seguir as diretrizes gerais para a redução da temperatura nos modos de imagem 2D ou Doppler:

- Em qualquer modo de geração de imagem, congelar a imagem reduz temporariamente a temperatura da superfície do transdutor.
- Em qualquer modo de geração de imagem, use o controle de potência do sistema para baixar a saída acústica, o que reduz a temperatura do transdutor.

> **NOTA**
> Para saber como o controle de potência controla diretamente a saída acústica, consulte o manual do usuário do sistema.

- Geralmente, a permanência no modo 2D tem como resultado a temperatura mais baixa da superfície do transdutor.

Exibição da saída

Tabela 6, “IT ou IM ≥1,0” [39] indica se, para cada modo de operação, o valor de IT ou IM é superior ou igual a 1,0, devendo, portanto, ser exibido.

Tabela 6. IT ou IM ≥1,0

Transdutor	Índice	Modo 2D/M	CPD/Cores	Doppler OP	Doppler OC
T8-3	IM	Sim	Não	Não	Não
	ITO, ITC ou ITM	Não	Não	Sim	Sim

Precisão da exibição da saída IM e IT

Tabela 7, “Precisão da exibição da saída IM e IT” [39] lista a precisão do IM e IT exibidos em relação ao transdutor T8-3. Os valores de precisão são declarados estatisticamente como limites de intervalo de tolerância de 95% e devem ser interpretados da seguinte forma: com 95% de confiança, 95% dos valores de IM/IT medidos estão dentro do percentual especificado do valor exibido ou 0,1 do valor exibido — o que for maior.

Tabela 7. Precisão da exibição da saída IM e IT

Transdutor	Precisão da exibição de IM	Precisão da exibição de IT
T8-3	+19% a -19%	+19% a -24%

Aumento de temperatura da superfície do transdutor

Tabela 8, “Aumento máximo da temperatura na superfície do transdutor, uso não externo (°C)” [40] lista o aumento de temperatura medido na superfície do transdutor T8-3 utilizado no sistema de ultrassom em relação à temperatura ambiente (23 °C ± 3 °C). As temperaturas foram medidas de acordo com o IEC 60601-2-37, sendo os controles e configurações posicionados para fornecer temperaturas máximas.

Tabela 8. Aumento máximo da temperatura na superfície do transdutor, uso não externo (°C)

Teste	Aumento em °C
Ar parado	10,1 (≤27)
Uso simulado	4,9 (≤6)

Teste de calibração de temperatura

Pelo menos uma vez ao ano, verifique a função de medição de temperatura conforme as especificações. Esse teste pode ser realizado juntamente com o teste de segurança elétrica (consulte Teste de segurança elétrica [41]).

Configuração do teste de calibração

Monte os itens descritos a seguir para o teste:

- Banho de água com temperatura estabilizada
- Medidor de temperatura com precisão de +/-0,1 °C

Teste da calibração de temperatura

1. Ajuste a temperatura do banho de água em 43 °C +/- 0,1 °C e monitore a temperatura com o medidor.
2. Se não for possível obter um banho de água preciso e estável, considere a imprecisão ao ler a temperatura no sistema de ultrassom. Desvios superiores a +/- 1 °C não são aceitáveis. Manter essa precisão sem uma regulagem de temperatura pode ser difícil.
3. Conecte o transdutor T8-3 ao sistema de ultrassom ou selecione-o se estiver utilizando o Triple Transducer Connect.
4. Congele a imagem.
5. Coloque a ponta do transdutor no banho de água.
   Pelo menos 10 cm da extremidade distal precisam estar submersos.
6. Observe a temperatura indicada na tela do sistema.
7. Aguarde três minutos ou até a exibição da temperatura estabilizar em 43 °C +/-0,5 °C mais/menos qualquer desvio de temperatura do banho d'água.
8. Observe a exibição da janela pop-up de Aviso.

Se o aviso de temperatura funcionar conforme descrito em Limites térmicos [37], o transdutor estará aprovado no teste. Caso contrário, entre em contato com a FUJIFILM Sonosite ou com o seu representante local.

Segurança elétrica

Os sistemas de ultrassom da FUJIFILM Sonosite e seus acessórios são projetados para preencher os requisitos de segurança do paciente descritos na norma IEC 60601-1. Para manter a segurança do paciente é importante ter uma baixa corrente elétrica de fuga no produto. A FUJIFILM Sonosite testa cada transdutor T8-3 em relação ao isolamento elétrico e à corrente de fuga antes do envio ao cliente.

O eixo endoscópico não possui nenhuma superfície que conduza eletricidade e é coberto com uma camada de material que não permite a passagem de fluidos nem de eletricidade. A segurança elétrica do transdutor é assegurada pela preservação desse material intacto. Perfurações causadas no material, como por mordidas ou manuseio inadequado, podem resultar em entrada de fluidos no eixo endoscópico e na exposição do paciente à corrente elétrica. Antes ou depois de cada uso, é obrigatório fazer testes relacionados a esses danos. Consulte Teste de segurança elétrica [41].

É importante estabelecer e utilizar um procedimento padronizado antes de cada uso do transdutor, para garantir que o transdutor seja seguro para o uso e esteja funcionando corretamente. Se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor T8-3. Ligue para a FUJIFILM Sonosite ou para seu representante local.

AVISO
Para evitar ferimentos ao paciente, não utilize o transdutor se o material de isolamento foi perfurado ou comprometido de alguma forma.

Teste de segurança elétrica

Deve ser estabelecido um programa regular de medição da corrente de fuga. Como exigência mínima, os testes de corrente de fuga em conformidade com a norma IEC 60601-1 devem ser realizados uma vez ao ano ou conforme exigido pela regulamentação local. É necessário atender aos limites de corrente de fuga associados com a Peça Aplicada Tipo BF (corpo flutuante). Você deve manter um registro dos resultados de cada teste do transdutor T8-3.

AVISO
Apenas pessoal qualificado deve realizar o teste de segurança elétrica. Tome todas as precauções necessárias para evitar o contato com peças não isoladas às quais foi aplicada tensão elétrica.

Especificações do transdutor

Transdutor T8-3/8-3 MHz

Eixo endoscópico	Diâmetro externo: 11,4 mm Comprimento: 100 cm
Orientação do direcionamento	A rotação da roda de controle inferior no sentido horário flexiona a ponta em sentido anterior. A rotação da roda de controle inferior no sentido anti-horário flexiona a ponta em sentido posterior. A rotação da roda de controle superior em sentido horário flexiona a ponta para a direita. A rotação da roda de controle superior em sentido anti-horário flexiona a ponta para a esquerda.
Deflexão da ponta	Anterior: ≥120° Posterior: ≥90° Direita e esquerda: ≥45°
Rotação do plano de varredura	O transdutor varre imagens em qualquer plano dentro de um cone nominal de 180° a partir de um plano transversal, passando pelo plano longitudinal e terminando na imagem espelhada do primeiro plano transversal. A rotação do plano de varredura é acionada por um motor, com direção e velocidade selecionadas através de botões localizados na alça do endoscópio. Velocidade máxima: 180° em aproximadamente 5 segundos.
Campo de visão	90° no máximo
Dimensões da ponta do transdutor	Comprimento: 31 mm Seção transversal máxima: 14 mm x 11 mm
Classificação de desinfecção	Classe de Spaulding, semicrítico
Segurança elétrica	Conformidade com os requisitos aplicáveis UL, CSA e IEC para a classe BF.
Precisão da temperatura	±1 °C dentro da faixa de 41 °C a 45 °C
Limites de temperatura da ponta do transdutor	Superior: 45 °C Inferior: 0 °C
Transdutor	Frequência central 5,1 MHz nominal
Comprimento máximo do cabo	1,75 m (medido entre os redutores de tensão)
Biocompatibilidade	Todos os materiais do transdutor T8-3 em contato com o paciente atendem à norma ISO 10993-1. O transdutor é fabricado sem o uso de látex natural.
Limites ambientais (transporte e armazenamento)	Temperatura: Envio: -25 °C a +55 °C Armazenamento: -25 °C a +55 °C Umidade: UR de 15% a 95% Pressão: 500 a 1060 hPA (0,49 - 1,06 ATM)

Saída acústica

Para obter mais informações sobre a saída acústica, consulte o manual do usuário do sistema de ultrassom.

Tabela 9. Chave da tabela de saída acústica

(a)	Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é <1.
(b)	Este transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

#	Não foram relatados dados sobre essa condição de operação, uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)
—	Não aplicável para este transdutor/modo.

Tabelas de saída acústica do T8-3

Tabela 10. Modelo do transdutor: T8-3 Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,48	0,41		0,41		(b)
Valor dos componentes do índice			0,41	0,41	0,41	0,41	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,79					
	P (mW)		23,5		23,5		#
	P_{1x1} (mW)		10,4		10,4		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	2,25					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,25					
	f_{awf} (MHz)	3,54	[en] 3.66		[en] 3.66		#
Outras informações	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 $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	38,1					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	47,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,57					
Controles de operação	Tipo de exame	Cardíaco	Cardíaco		Cardíaco		
	Otimização	Pen	Pen		Pen		
	Profundidade (cm)	6,2	4,0		4,0		
	MB/THI	Desl/lig	Desl/lig		Desl/lig		
	Zoom AQ	Pequeno/médio	Desl		Desl		
	Setor variável	Desl	Desl		Desl		
	[en] Focus (cm)	[en] 3.3	[en] 1.0		[en] 1.0		

Tabela 11. Modelo do transdutor: T8-3 Modo de operação: 2D + Modo M

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,48	0,34		0,43		(b)
Valor dos componentes do índice			0,34	0,33	0,29	0,43	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (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_{MI} (cm)	0,95					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,95					
	f_{awf} (MHz)	3,65	6,83		3,73		#
Outras informações	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 $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	42,5					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	48,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,95					
Controles de operação	Tipo de exame	Cardíaco	Cardíaco		Cardíaco		OB
	Otimização	Pen	Gen		Gen		
	Profundidade (cm)	4,0	4,0		4,0		
	MB/THI	Desl/lig	Desl/desl		Desl/lig		
	Zoom AQ	Pequeno/médio	Máx./central		Pequeno/médio		
	SNP	Desl	Desl		Desl		

Tabela 12. Modelo do transdutor: T8-3 Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		[en] 0.73	[en] 0.40		[en] 0.40		(b)
Valor dos componentes do índice			[en] 0.40	[en] 0.40	[en] 0.40	[en] 0.40	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	[en] 1.42					
	P (mW)		[en] 21.5		[en] 21.5		#
	P_{1x1} (mW)		[en] 21.5		[en] 21.5		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	[en] 0.6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	[en] 0.6					
	f_{awf} (MHz)	[en] 3.75	[en] 3.75		[en] 3.75		#
Outras informações	prr (Hz)	2960					
	srr (Hz)	[en] 24.5					
	n_{pps}	12					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	[en] 66.6					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	[en] 62.1					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	[en] 71.5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	[en] 1.53					
Controles de operação	Tipo de exame	[en] Lung	[en] Lung		[en] Lung		
	Modo	Cor	Cor		Cor		
	Otimização 2D/profundidade (cm)	[en] Lung/4.0	[en] Lung/9.4		[en] Lung/9.4		
	THI	Desl	Desl		Desl		
	Otimização de cores/PRF (Hz)	[en] Low/417	[en] Low/417		[en] Low/417		
	Posição/tamanho da caixa de cores	Padrão/estreito	Padrão/estreito		Padrão/estreito		
	Zoom AQ	—	—		—		
	Setor variável	—	—		—		
	[en] Output power	100%	100%		100%		

Tabela 13. Modelo do transdutor: T8-3 Modo de operação: Doppler de onda contínua (CW)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,05	0,43		1,48		(b)
Valor dos componentes do índice			0,43	0,32	0,40	1,48	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,10					
	P (mW)		22,6		21,1		#
	P_{1x1} (mW)		22,6		21,1		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					0,8	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,00	4,00		4,00		#
Outras informações	prr (Hz)	1					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	0,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	331,4					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	387,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,11					
Controles de operação	Tipo de exame	Cardíaco	Cardíaco		Cardíaco		
	Posição da janela (cm)	Zona 1 (1,6)	Zona 3 (3,3)		Zona 1 (1,6)		

Tabela 14. Modelo do transdutor: T8-3 Modo de operação: Doppler de onda pulsada (PW)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,67	0,51		[en] 1.51		(b)
Valor dos componentes do índice			0,51	0,35	[en] 0.44	[en] 1.51	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	1,28					
	P (mW)		29,4		[en] 25.0		#
	P_{1x1} (mW)		28,7		[en] 25.0		
	z_s (cm)			[en] 1.55			
	z_b (cm)					0,57	
	z_{MI} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	3,68	[en] 3.71		[en] 3.71		#
Outras informações	prr (Hz)	1563					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	60,0					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	122,7					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	142,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,39					
Controles de operação	Tipo de exame	Cardíaco	Cardíaco		Cardíaco		
	Tamanho da janela (mm)	1	1		1		
	Posição da janela (cm)	Zona 1 (1,6)	[en] Zone 11 (14.0)		Zona 1 (1,6)		
	PRF (Hz)	1526	19231		20.833		
	TDI	Desl	Desl		Desl		
	HPRF	Desl	Lig		Desl		

Tabela 15. Modelo do transdutor: T8-3 Modo de operação: 2D

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,48	0,34		0,34		(b)
Valor dos componentes do índice			0,34	0,34	0,34	0,34	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	2,79					
	P (mW)		10,4		10,4		#
	P_{1x1} (mW)		10,4		10,4		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	2,25					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2,25					
	f_{awf} (MHz)	3,54	6,81		6,81		#
Outras informações	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 $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	38,1					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	47,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3,57					
Controles de operação	Tipo de exame	Cardíaco	Cardíaco		Cardíaco		
	Otimização	Pen	Gen		Gen		
	Profundidade (cm)	6,2	4,0		4,0		
	MB/THI	Desl/lig	Desl/desl		Desl/desl		
	Zoom AQ	Pequeno/médio	Máx./central				
	Setor variável	Desl	Desl		Desl		

Tabela 16. Modelo do transdutor: T8-3 Modo de operação: 2D + Modo M

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		1,48	0,34		0,43		(b)
Valor dos componentes do índice			0,34	0,33	0,29	0,43	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (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_{MI} (cm)	0,95					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,95					
	f_{awf} (MHz)	3,65	6,83		3,73		#
Outras informações	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 $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	42,5					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	48,5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2,95					
Controles de operação	Tipo de exame	Cardíaco	Cardíaco		Cardíaco		OB
	Otimização	Pen	Gen		Gen		
	Profundidade (cm)	4,0	4,0		4,0		
	MB/THI	Desl/lig	Desl/desl		Desl/lig		
	Zoom AQ	Pequeno/médio	Máx./central		Pequeno/médio		
	SNP	Desl	Desl		Desl		

Tabela 17. Modelo do transdutor: T8-3 Modo de operação: Cores/CPD

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,70	0,39		0,39		(b)
Valor dos componentes do índice			0,39	0,39	0,39	0,39	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	1,35					
	P (mW)		21,6		21,6		#
	P_{1x1} (mW)		21,6		21,6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,5					
	f_{awf} (MHz)	3,73	3,78		3,78		#
Outras informações	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 $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	20,9					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	24,0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,43					
Controles de operação	Tipo de exame	Cardíaco	Cardíaco		Cardíaco		
	Modo	Cor	Cor		Cor		
	Otimização 2D/profundidade (cm)	Gen/11,5	Gen/8,3		Gen/8,3		
	THI	Desl	Desl		Desl		
	Otimização de cores/PRF (Hz)	Baixo/2604	Baixo/1543		Baixo/1543		
	Posição/tamanho da caixa de cores	Superior/amplo-curto	Padrão/estreito-curto		Padrão/estreito-curto		
	Zoom AQ	Lig	Lig		Lig		
	Setor variável	Desl	Desl		Desl		

Tabela 18. Modelo do transdutor: T8-3 Modo de operação: Doppler de onda contínua (CW)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,05	0,43		1,48		(b)
Valor dos componentes do índice			0,43	0,32	0,40	1,48	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (MPa)	0,10					
	P (mW)		22,6		21,1		#
	P_{1x1} (mW)		22,6		21,1		
	z_s (cm)			1,1			
	z_b (cm)					0,8	
	z_{MI} (cm)	0,8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,8					
	f_{awf} (MHz)	4,00	4,00		4,00		#
Outras informações	prr (Hz)	1					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	0,3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	331,4					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	387,8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0,11					
Controles de operação	Tipo de exame	Cardíaco	Cardíaco		Cardíaco		
	Posição da janela (cm)	Zona 1 (1,6)	Zona 3 (3,3)		Zona 1 (1,6)		

Tabela 19. Modelo do transdutor: T8-3 Modo de operação: Doppler de onda pulsada (PW)

Rótulo do índice		MI	TIS		TIB		TIC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
Valor do índice máximo		0,67	0,48		1,46		(b)
Valor dos componentes do índice			0,48	0,32	0,42	1,46	
Parâmetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{MI} (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_{MI} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	3,68	3,73		3,70		#
Outras informações	prr (Hz)	1563					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$(W/cm^2)	60,0					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	122,7					
	I_{spta} a z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	142,4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	1,39					
Controles de operação	Tipo de exame	Cardíaco	Cardíaco		Cardíaco		
	Tamanho da janela (mm)	1	1		1		
	Posição da janela (cm)	Zona 1 (1,6)	Zona 4 (4,2)		Zona 1 (1,6)		
	PRF (Hz)	1526	10.417		20.833		
	TDI	Desl	Desl		Desl		

FUJIFILM

SONOSITE

P25454-02