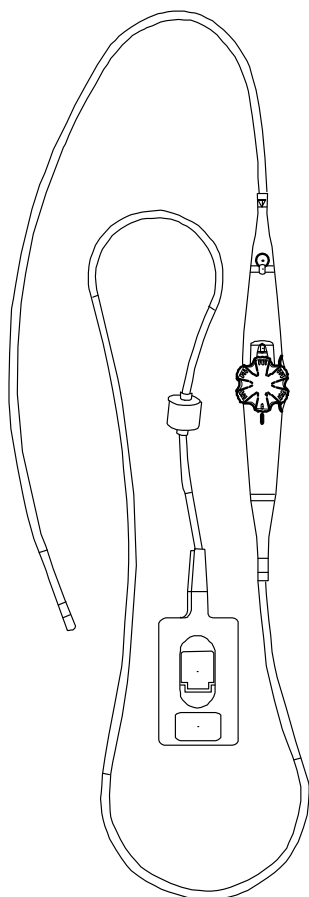


Trasduttore TEExi



Manuale dell'utente

Produttore

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021 USA

T: +1-888-482-9449 o +1-425-951-1200

F: +1-425-951-1201

Rappresentante autorizzato CE

FUJIFILM SonoSite B.V.

Joop Geesinkweg 140

1114 AB Amsterdam,

Paesi Bassi

Sponsor per l'Australia

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

Australia

Attenzione

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

SonoSite M-Turbo, SonoSite Edge II, SonoSite S Series, SonoSite e il logo SonoSite sono marchi registrati o marchi di fabbrica di FUJIFILM SonoSite, Inc. in diverse giurisdizioni. Value from Innovation è un marchio registrato di FUJIFILM Holdings America Corporation.

Tutti gli altri marchi sono proprietà dei rispettivi proprietari.

Brevetti: US 6,371,918, CA 2,373,065, DE 60021552.0, FR 1175173 e GB 1175173.

Numero componente: P21486-05

Data di pubblicazione: Settembre 2019

Copyright © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. Tutti i diritti riservati.



Capitolo 1: Introduzione

Informazioni sul manuale dell'utente	1
Modifiche apportate alla presente versione	2
Convenzioni	2
Dichiarazione di garanzia	2
Assistenza tecnica	3

Capitolo 2: Operazioni preliminari

Informazioni sul trasduttore TEExi	5
Come funziona la rotazione del piano di scansione	6
Usi previsti	6
Controindicazioni	7
Disimballaggio	7
Verifica del contenuto	9
Interfaccia sistema-trasduttore	10
Comandi del trasduttore TEExi	11
Flessione della punta	11
Freno di flessione della punta	13
Rotazione del piano di scansione	14

Capitolo 3: Esame

Verifica pre-esame	17
Precauzioni	18
Blocca-morso	19
Guaina sterile	19
Retrazione di emergenza	20

Capitolo 4: Pulizia, disinfezione, trasporto, conservazione e smaltimento del trasduttore

Pulizia e disinfezione	21
Pulizia del trasduttore	23
Disinfezione del trasduttore	25
Identificazione del trasduttore pulito	27
Trasporto del trasduttore	27

Conservazione del trasduttore.....	29
Smaltimento del trasduttore.....	30

Capitolo 5: Sicurezza

Conformità alle norme	31
Verifica annuale	31
Sicurezza operativa.....	32
Sicurezza termica	33
Limiti termici.....	33
Riduzione della temperatura	34
Test di calibrazione della temperatura	34
Sicurezza elettrica	35
Test di dispersione elettrica e di rilevamento di fori da morso	35
Test di dispersione elettrica	35
Rilevamento di fori da morso	36
Preparazione per i test per fori da morso/dispersione elettrica	36
Test del trasduttore	37
Fase 2 — Test dell'asta endoscopica	39
Se non viene rilevato alcun foro da morso	41
Se il trasduttore non supera il test	41
Aumento della temperatura della superficie del trasduttore	42
Visualizzazione dell'uscita.....	42
Uscita acustica.....	43

Capitolo 6: Caratteristiche tecniche del trasduttore

Trasduttore TEExi/8-3 MHz.....	45
--------------------------------	----

Introduzione

Il trasduttore TEExi è un trasduttore ecocardiografico transesofageo progettato per funzionare con il sistema ecografico M-Turbo®, S Series™ o Edge FUJIFILM SonoSite®.

Le procedure transesofagee comportano diversi rischi inerenti per il paziente. Le informazioni e le istruzioni contenute in questa guida hanno lo scopo di aiutare a ridurre al minimo tali rischi. Inoltre, il trasduttore TEExi è uno strumento di precisione molto complesso e delicato e a causa di abuso o procedure di movimentazione errate, può vedere la sua durata drasticamente ridotta.

AVVERTENZA

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

Informazioni sul manuale dell'utente

Il presente manuale fornisce informazioni sul trasduttore TEExi. È rivolto a chi conosce già le tecniche ecografiche ed endoscopiche appropriate, non essendo un manuale di addestramento a tecniche di tale tipo o cardiologiche, né ad altre procedure cliniche. Per informazioni sul sistema ecografico, vedere il rispettivo manuale dell'utente ed altra documentazione appropriata.

Per favorire la protezione del paziente e garantire un funzionamento affidabile del trasduttore, FUJIFILM SonoSite raccomanda di tenere a portata di mano il manuale per un'eventuale consultazione durante tutte le fasi di impiego del trasduttore TEExi.

Modifiche apportate alla presente versione

Capitolo	Descrizione
Capitolo 4	Aggiornamento delle linee guida sulla pulizia e la disinfezione

Convenzioni

Nel manuale dell'utente vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- ▶ Le note di **AVVERTENZA** descrivono le precauzioni necessarie per evitare lesioni o la perdita di vite umane.
- ▶ Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- ▶ Una **Nota** fornisce ulteriori informazioni.
- ▶ Le operazioni numerate di ogni procedura vanno eseguite seguendo l'ordine.
- ▶ Le procedure che includono un'unica operazione cominciano con ❖.
- ▶ Quanto esposto in elenchi puntati non implica una prestazione in sequenza.

Per prendere visione dei simboli delle etichette, consultare il manuale dell'utente del sistema per ecografia.

Dichiarazione di garanzia

Il trasduttore TEExi è garantito per un periodo di 12 mesi dalla data di spedizione da FUJIFILM SonoSite esclusivamente per quel che riguarda il materiale e la lavorazione.

La garanzia non copre danni causati da morsi del paziente o uso improprio da parte dell'utente finale, da disinfezione o sterilizzazione con procedure errate o con sostanze chimiche non raccomandate da FUJIFILM SonoSite o da fattori ritenuti estranei alla normale applicazione prevista per il prodotto.

Assistenza tecnica

Per l'ordinazione di guaine, blocca-morsi, copri-punta e altri accessori e materiali, vedere www.civco.com.

Per ricevere assistenza tecnica, contattare FUJIFILM SonoSite utilizzando le indicazioni riportate di seguito.

Tel. (USA o Canada)	877-657-8118
Tel. (altri Paesi)	+ 1 425-951-1330, oppure rivolgersi al rappresentante locale
Fax	+ 1 425-951-6700
E-mail	ffss-service@fujifilm.com
Internet	www.sonosite.com
Centro di assistenza per l'Europa	Principale: +31 20 751 2020 Assistenza in lingua inglese: +44 14 6234 1151 Assistenza in lingua francese: +33 1 8288 0702 Assistenza in lingua tedesca: +49 69 8088 4030 Assistenza in lingua italiana: +39 02 9475 3655 Assistenza in lingua spagnola: +34 91 123 8451
Centro di assistenza per l'Asia	+65 6380-5581

Operazioni preliminari

Informazioni sul trasduttore TEExi

- | | |
|-------------------|---|
| AVVERTENZA | Per evitare lesioni a un paziente, il trasduttore TEExi deve essere usato da un medico autorizzato adeguatamente addestrato all'esecuzione di tecniche endoscopiche secondo la prassi medica corrente rilevante e al corretto impiego del sistema ecografico e del trasduttore. |
| AVVERTENZA | FUJIFILM SonoSite non raccomanda l'uso di dispositivi elettromedicali ad alta frequenza in prossimità dei propri sistemi. Le apparecchiature FUJIFILM SonoSite non sono state validate per l'uso con procedure o dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza. L'uso di dispositivi elettrochirurgici ad alta frequenza in prossimità dei propri sistemi potrebbe determinare un comportamento anomalo del sistema o il suo arresto. |
| AVVERTENZA | Per evitare il rischio di ustioni, non utilizzare il trasduttore con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza. Tale pericolo può sussistere in caso di difetti nel collegamento dell'elettrodo neutro chirurgico ad alta frequenza. |
| Attenzione | Leggere il manuale prima di manipolare e pulire il trasduttore TEExi per evitare di danneggiarlo inavvertitamente. |

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

Il trasduttore TEExi è utilizzato per generare un set di sezioni o immagini ecografiche entro un cono dalla stessa posizione nell'esofago. La rotazione del piano di scansione è effettuata grazie a un motore incluso nel manipolo.

Come funziona la rotazione del piano di scansione

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

Se si continua a ruotare il piano di scansione di altri 90° nella stessa direzione, la scansione è condotta nell'immagine speculare del primo piano trasversale. Gli unici due piani equivalenti sono i due piani trasversali a 0° e 180° , in quanto uno è l'immagine speculare dell'altro. Come illustrato nella **Figura 1**, una rotazione di 180° del piano di scansione copre tutti i quattro quadranti del volume conico di acquisizione delle immagini.



Figura 1 Rotazione su piani di acquisizione immagini diversi

Le rotelle di controllo della deflessione sul manipolo dello strumento consentono di regolare facilmente la direzione della punta del trasduttore per ottenere il posizionamento esatto del trasduttore nell'esofago.

Usi previsti

Il trasduttore TEE_{xi} è concepito per acquisire immagini 2D, MMode, Color Doppler (Color), Pulsed Wave (PW) Doppler e Continuous Wave (CW) Doppler Imaging mediante applicazione di energia ultrasonora attraverso l'esofago o lo stomaco del paziente verso il cuore. Il trasduttore TEE_{xi} è destinato a essere utilizzato esclusivamente in soggetti adulti. L'energia ultrasonora retrodiffusa dal cuore del paziente genera immagini del cuore allo scopo di rilevare anomalie strutturali o cinetiche, valutare le velocità del flusso sanguigno cardiaco e ottenere una rappresentazione a colori delle stesse.

Controindicazioni

AVVERTENZA

Prima di iniziare l'esame, il medico deve prendere in considerazione tutti i fattori possibili.

Le controindicazioni all'uso di un trasduttore TEE_{xi} comprendono, tra le altre:

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

Disimballaggio

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

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente/operatore, verificare attentamente tutta l'apparecchiatura al momento della consegna e prima di ogni impiego.

Per disimballare il trasduttore

- 1 Verificare visivamente se l'imballaggio di spedizione, la valigia di spedizione ed il trasduttore TEE_{xi} presentano danni.
- 2 Prendere nota di eventuali rotture o altri danni apparenti, conservarne la dimostrazione e comunicarli al corriere o spedizioniere.
- 3 Verificare che la scatola di spedizione contenga i componenti elencati sulla distinta di imballaggio:

- ▶ Trasduttore TEExi
- ▶ *Manuale dell'utente del trasduttore TEExi*
- ▶ *Istruzioni sulla cura del trasduttore TEE* (contiene le istruzioni di pulizia e disinfezione)
- ▶ Strumento per test di foratura
- ▶ Blocca-morsi (3)
- ▶ Copri-punta non sterili (3)

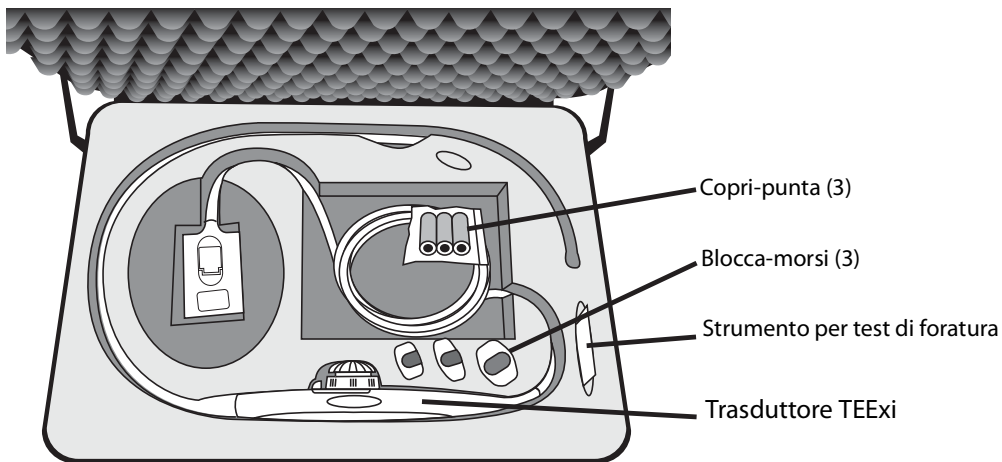


Figura 2 Scatola di spedizione con il trasduttore TEExi

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente:

- ▶ Sono essenziali cura e manutenzione accurate per l'uso in sicurezza del trasduttore TEExi.
- ▶ Il medico professionista che esegue l'esame deve esercitare un ponderato giudizio clinico nel selezionare questo trasduttore per l'uso in una procedura.

Attenzione

Per evitare danni permanenti ai fili di controllo interni del trasduttore, non fletterne la punta esercitando pressione con le dita direttamente sulla punta stessa.

Attenzione

Leggere il manuale prima di manipolare e pulire il trasduttore TEExi per evitare di danneggiarlo inavvertitamente.

Verifica del contenuto

Una volta disimballato il contenuto, eseguire sul trasduttore TEExi le seguenti procedure:

- ▶ Verifica visiva e tattile. Vedere **“Per la verifica visuale e tattile del trasduttore”** a pagina 11.
- ▶ Verifica della flessione della punta. Vedere **“Per verificare la flessione della punta”** a pagina 13.
- ▶ Verifica del freno. Vedere **“Per verificare il freno di flessione della punta”** a pagina 14.
- ▶ Verifica della rotazione del piano di scansione. Vedere **“Verifica della rotazione del piano di scansione”** a pagina 16.
- ▶ Test della corrente di dispersione interna. Vedere **“Sicurezza elettrica”** a pagina 35.

Rivolgersi immediatamente a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze. Vedere **“Assistenza tecnica”** a pagina 3.

AVVERTENZA

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

Interfaccia sistema-trasduttore

Il trasduttore TEExi consiste in un gruppo trasduttore ultrasonografico settoriale a direzionamento elettronico, montato in una punta sigillata all'estremità di un endoscopio tradizionale. È collegato al sistema ecografico tramite un cavo e un connettore. Vedere **Figura 3**.

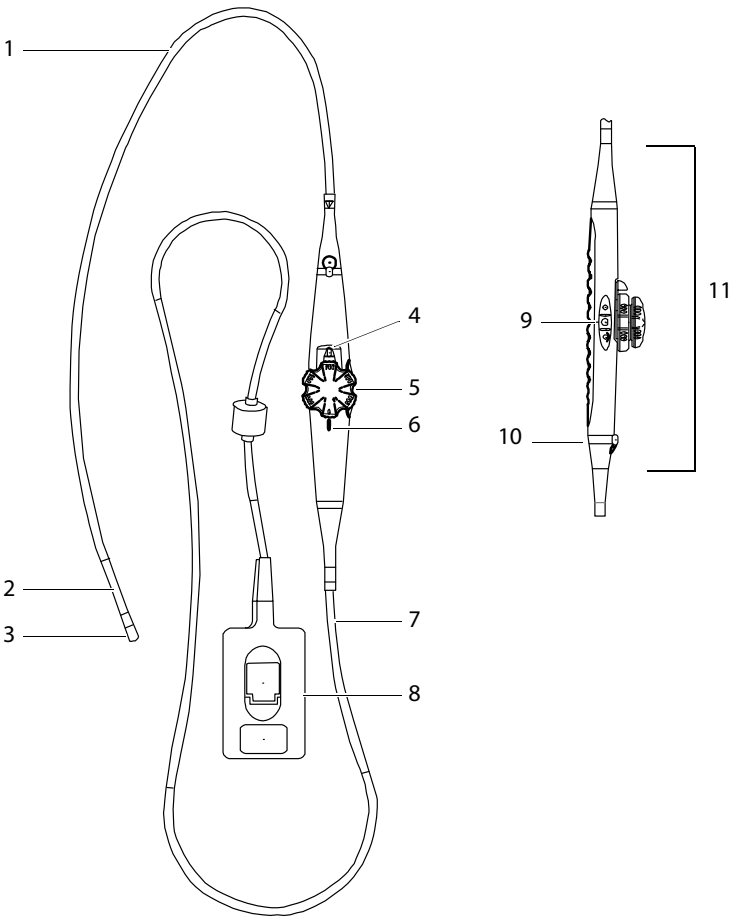


Figura 3 Trasduttore TEExi

- | | | | |
|---|--|----|--|
| 1 | Asta endoscopica flessibile | 7 | Cavo del trasduttore |
| 2 | Sezione di articolazione | 8 | Connettore del trasduttore |
| 3 | Punta del trasduttore con testina di scansione | 9 | Pulsanti di controllo del piano di scansione |
| 4 | Freno della flessione | 10 | Anello di fissaggio |
| 5 | Rotelle di controllo della flessione | 11 | Manipolo |
| 6 | Indicatore di posizione neutra | | |

Comandi del trasduttore TEExi

L'endoscopio è concepito per consentire l'utilizzo dei controlli del piano di scansione e della flessione con una sola mano. La **Figura 4** mostra l'operatore mentre regge il manipolo dell'endoscopio nella mano sinistra. Pollice, indice e medio funzionano con i controlli di flessione e piano di scansione.

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

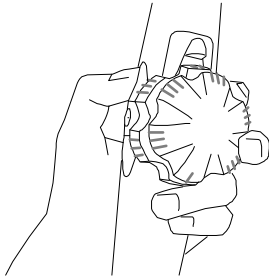


Figura 4 Trasduttore retto dalla mano sinistra

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente:

- ▶ Non usare il trasduttore TEExi nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo.
- ▶ Non utilizzare il trasduttore TEExi se si riscontrano prominenze metalliche, fori, scabrosità, incrinature o ammaccature.

Per la verifica visuale e tattile del trasduttore

Occorre eseguire ispezioni visuali e tattili del trasduttore TEExi in seguito al disimballaggio e prima della disinfezione.

- 1 Verificare visivamente e palpare l'intera superficie dell'asta flessibile e della sezione di flessione con il trasduttore sia dritto che piegato.
- 2 Verificare se la punta del trasduttore presenta fori o ammaccature.

Flessione della punta

L'endoscopio del trasduttore TEExi è provvisto di due rotelle per il controllo della flessione della punta del trasduttore, che regolano.

La flessione anteriore/posteriore e destra/sinistra. La **Figura 5** mostra le rotelle di flessione in posizione neutra (non in flessione). (per la flessione destra/sinistra non vi è alcun freno).

Quella inferiore ha modalità di frenata e di movimento libero. In modalità di frenata, il movimento della rotella di flessione è limitato. Tale modalità serve a tenere la punta in una determinata posizione.

Prestare particolare attenzione durante l'inserzione e la rimozione del trasduttore.

Attenzione

Per evitare di danneggiare il trasduttore, non fletterne la punta distale con un'applicazione diretta di forza. Per questa operazione, utilizzare le rotelle di flessione.

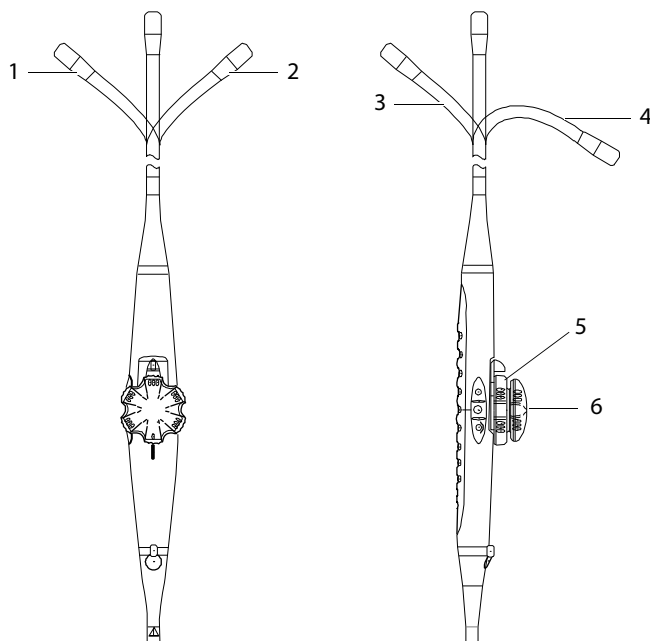


Figura 5 Controlli di flessione. Ai fini dell'orientamento, tenere il trasduttore con le rotelle di controllo rivolte verso l'alto e l'asta flessibile rivolta in posizione rettilinea.

- 1 Ruotare la rotella superiore in senso antiorario per spostare la punta a sinistra.
- 2 Ruotare la rotella superiore in senso orario per spostare la punta a destra.
- 3 Ruotare la rotella inferiore in senso antiorario per spostare la punta posteriormente.
- 4 Ruotare la rotella inferiore in senso orario per spostare la punta anteriormente.
- 5 Rotella inferiore di controllo della flessione
- 6 Rotella superiore di controllo della flessione

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente, non utilizzare il trasduttore se durante la verifica di flessione della punta si osserva una marcata curvatura a U della punta stessa.

Per verificare la flessione della punta

Verificare la flessione della punta del trasduttore TEE_i dopo il disimballaggio e prima di ciascun esame. Ai fini dell'orientamento, tenere il trasduttore con le rotelle di controllo rivolte verso l'alto e l'asta flessibile rivolta in posizione rettilinea.

- 1 Flettere la punta in tutte le quattro direzioni.
- 2 Confermare che i controlli di flessione funzionino agevolmente.
- 3 Confermare che quando i controlli di flessione sono in posizione neutra, la punta del trasduttore sia anch'essa in posizione neutra (non in flessione).

Freno di flessione della punta

Per mantenere la punta in posizione flessa, è possibile frenare il controllo di flessione anteriore/posteriore.

Il freno per la flessione anteriore/posteriore è un manipolo sotto la rotella di flessione (vedere la [Figura 6](#)). Per la flessione destra/sinistra non vi è alcun freno.

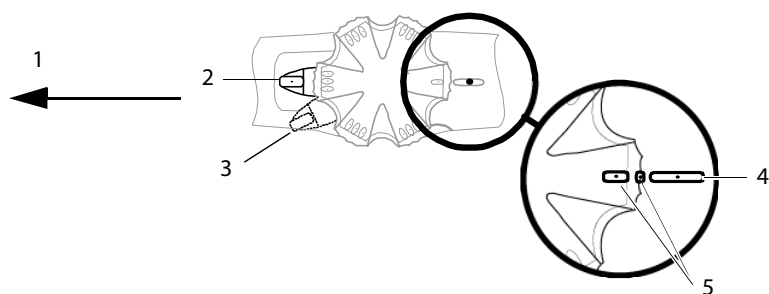


Figura 6 Funzionamento del freno di flessione della punta

- | | |
|--|---|
| 1 Punta del trasduttore | 4 Indicatore di posizione neutra |
| 2 Controllo della punta in posizione sbloccata (non frenata) | 5 Indicatori di posizione delle rotelle |
| 3 Controllo della punta in posizione bloccata (frenata) | |

Per verificare il freno di flessione della punta

Verificare il freno di flessione della punta del trasduttore dopo il disimballaggio e prima di ciascun esame.

- 1 Confermare che il freno sia in posizione sbloccata.
- 2 Flettere la punta anteriormente.
- 3 Portare il freno in posizione bloccata.
- 4 Confermare che la punta sia bloccata in posizione piegata.
- 5 Sbloccare il freno e confermare che la punta ritorni agevolmente in posizione rettilinea.
- 6 Ripetere i punti 1 – 5 per la flessione posteriore.

Rotazione del piano di scansione

La rotazione del piano di scansione è eseguita grazie a un motore nel manipolo del trasduttore ed è controllata con pulsanti situati su quest'ultimo (vedere [Figura 7](#)).

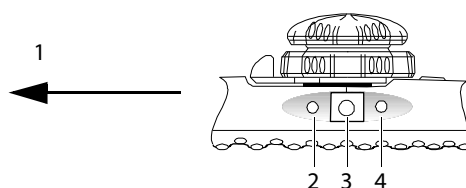


Figura 7 Controllo della rotazione del piano di scansione

- 1 Punta del trasduttore
- 2 Pulsante di rotazione in senso antiorario (aumenta l'angolazione)
- 3 Pulsante biplanare (ruota l'angolazione in biplanare ortogonale)
- 4 Pulsante di rotazione in senso orario (diminuisce l'angolazione)

L'orientamento è mostrato da un indicatore del piano di scansione sullo schermo del sistema. L'angolo del piano di scansione è indicato da un indicatore e un valore. Vedere **Figura 8**. Lo schermo indica l'angolo rispetto alla monoplanare standard, visualizzata come 0°. L'angolazione del piano di scansione va da 0° a 180°.

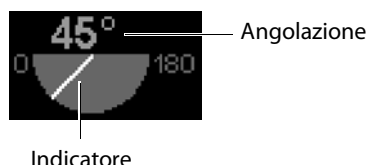


Figura 8 Indicatore del piano di scansione

Attenzione

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

Per inizializzare il piano di scansione al piano 0 gradi

- 1 Collegare il trasduttore e accendere il sistema ecografico (per istruzioni, consultare il manuale dell'utente del sistema ecografico).
- 2 Premere i pulsanti di rotazione del piano di scansione.

Per ruotare il piano di scansione

- ❖ Premere i pulsanti esterni sul manipolo:
 - ▶ Il pulsante più vicino alla punta del trasduttore fa ruotare il piano di scansione in senso antiorario (l'angolazione del piano di scansione aumenta).
 - ▶ Il pulsante più lontano dalla punta del trasduttore fa ruotare il piano di scansione in senso orario (l'angolazione del piano di scansione diminuisce).

Il piano di scansione ruota di 180° da un piano trasversale standard (asse corto) al piano longitudinale (asse lungo) e si ferma in corrispondenza dell'immagine speculare del primo piano trasversale (asse corto). La posizione angolare compare sullo schermo del sistema. La posizione di riferimento dell'asse corto 0° è definita nel modo seguente: se si guarda il trasduttore attraverso la finestra acustica della punta, il trasduttore è all'estremità della posizione di rotazione in senso orario.

Per modificare il biplanare

- ❖ Premere il pulsante biplanare (pulsante centrale) sul manipolo dell'endoscopio. Vedere **Figura 7**.
Il piano di scansione ruota a massima velocità dalla posizione attuale alla posizione ortogonale (per esempio, se la posizione attuale è 22°, il piano di rotazione ruota a 112°. Se invece la posizione attuale è 162°, il piano di rotazione ruota a 72°).

Premendo di nuovo il pulsante, il piano di scansione viene nuovamente ruotato nella posizione precedente.

Verifica della rotazione del piano di scansione

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

- 1** Collegare il trasduttore TExi al sistema per ecografia.
- 2** Senza inserire il trasduttore, collocare una piccola quantità di gel sul trasduttore e quindi ruotare verso l'alto la manopola del guadagno per ottenere un'immagine.
- 3** Premere i pulsanti di controllo del piano di scansione sul manipolo per ruotare il piano di scansione in senso antiorario (da 0° a 180°) e orario (da 180° a 0°). Vedere **Figura 7**.
- 4** Confermare che l'immagine sullo schermo cambi in relazione ai numeri sull'indicatore del piano di scansione. Vedere **Figura 8**.

Quando i pulsanti di controllo del piano di scansione sono premuti, il motore del trasduttore dovrebbe girare a mano a mano che l'immagine cambia.

Nota

Per verificare la rotazione del piano di scansione, non basarsi unicamente sull'indicatore del piano di scansione sullo schermo.

Esame

Sebbene un'ecocardiografia per via transesofagea o transgastrica fornisca importanti dati clinici non acquisibili con alcun'altra immagine, ai fini di un impiego sicuro del trasduttore il medico esecutore dell'esame deve valutare svariate condizioni quando seleziona un paziente. L'elenco di controindicazioni e considerazioni non costituisce una raccolta completa di tutti i possibili fattori che il medico deve valutare prima di iniziare l'esame, ma è fornito a puro titolo esemplificativo. Vedere **"Controindicazioni"** in la página 7.

AVVERTENZA

Per evitare traumi allo stomaco o all'esofago, non applicare una forza eccessiva durante l'inserzione, il posizionamento o la retrazione.

AVVERTENZA

Per evitare danni all'esofago del paziente durante l'inserzione o la retrazione, la rotella di controllo deve essere in modalità di movimento libero, neutra e non bloccata. Vedere **Figura 6** in la página 13.

Verifica pre-esame

È importante definire e adottare una procedura di verifica per garantire che il trasduttore possa essere utilizzato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego. Non utilizzare il trasduttore TEEi nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi immediatamente a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

Effettuare le seguenti procedure di controllo prima di ciascun esame:

- ▶ Verifica visiva e tattile. Vedere **"Per la verifica visuale e tattile del trasduttore"** a pagina 11.
- ▶ Verifica della flessione della punta. Vedere **"Per verificare la flessione della punta"** a pagina 13.
- ▶ Verifica del freno. Vedere **"Per verificare il freno di flessione della punta"** a pagina 14.
- ▶ Verifica della rotazione del piano di scansione. Vedere **"Verifica della rotazione del piano di scansione"** a pagina 16.
- ▶ Test di dispersione o prova per ricercare eventuali fori da morsi. Consultare le sezioni **"Test di dispersione elettrica"** a pagina 35 o **"Rilevamento di fori da morso"** a pagina 36.
- ▶ Pulire e disinfettare il trasduttore. Vedere **"Pulizia e disinfezione"** a pagina 21.

Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze. Vedere **“Assistenza tecnica”** a pagina 3.

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente:

- ▶ FUJIFILM SonoSite consiglia di eseguire le seguenti procedure prima di ciascun esame.
- ▶ Non utilizzare il trasduttore se si riscontrano prominenze metalliche, fori, scabrosità, incrinature o ammaccature.
- ▶ Non utilizzare il trasduttore se durante il test di flessione si osserva una marcata curvatura a U della punta (l'angolazione della punta del trasduttore supera gli angoli di flessione massimi). Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

AVVERTENZA

Alcuni gel e agenti sterilizzanti possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti.

Precauzioni

Le tecniche di introduzione del trasduttore TEE_{xi} nel paziente non sono oggetto del manuale dell'utente. Questo tema è trattato in numerosi articoli e testi medici specifici. Durante l'esecuzione di un esame, adottare le seguenti precauzioni.

- ▶ Il mantenimento della pervietà delle vie aeree è di primaria importanza per tutti i pazienti.
- ▶ Una pressione protratta della punta del trasduttore sull'esofago può determinare una necrosi da pressione. In condizioni di monitoraggio in sede operatoria, rimuovere pertanto la punta dalla parete dell'esofago quando non si esegue la scansione, rilasciandola in posizione neutra. Qualora fosse necessario un monitoraggio continuo, riposizionare frequentemente la punta del trasduttore.
- ▶ Ridurre al minimo l'esposizione a lungo termine agli ultrasuoni. Sebbene non siano mai stati dimostrati bioeffetti ai livelli di uscita acustica del trasduttore TEE_{xi}, è prudente ridurre al minimo l'esposizione del paziente agli ultrasuoni secondo il principio ALARA (il livello minimo ragionevolmente ottenibile). Consultare il manuale dell'utente del sistema ecografico.
- ▶ Alla luce dei due punti suddetti, ogniqualevolta non si desidera una scansione attiva, occorre congelare l'immagine, per interrompere in tal modo l'alimentazione al trasduttore e disinserire i controlli di flessione dell'endoscopio.
- ▶ La corretta preparazione del paziente è essenziale per un completamento ottimale dell'esame. Essa contempla limitazioni all'assunzione di alimenti e bevande nonché una spiegazione accurata della procedura dell'esame e altre istruzioni appropriate per ogni specifico caso.
- ▶ L'uso di un blocca-morso durante tutti gli esami TEE_{xi} è obbligatorio per proteggere il trasduttore da possibili danni.
- ▶ Durante l'esame, si consiglia di indossare guanti protettivi. Consultare la direttiva Medical Alert on Latex Products della Food and Drug Administration (FDA 1991).
- ▶ L'uso di una guaina protettiva, oltre alla disinfezione di alto livello, può fornire un'ulteriore garanzia contro la contaminazione del trasduttore. Per guaine protettive e relativi applicatori, contattare la CIVCO.

Blocca-morso

Attenzione

Per evitare di danneggiare il trasduttore, utilizzare un blocca-morso durante tutti gli esami TEEi. Un morso all'endoscopio può causare gravi danni permanenti al trasduttore, rendendolo inutilizzabile per altri pazienti. I danni al trasduttore derivati dal mancato uso di un blocca-morso invalidano la garanzia del trasduttore.

Ciascun trasduttore TEEi FUJIFILM SonoSite è corredato di tre blocca-morsi (). L'uso del blocca-morso è obbligatorio. Per ordinare altri blocca-morso, contattare CIVCO Medical Solutions.

Riutilizzare, pulire e sterilizzare i blocca-morsi in conformità alle istruzioni fornite dal rispettivo produttore.



Figura 9 Blocca-morso: Vista laterale (sinistra) e vista frontale (destra)

Guaina sterile

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

Sono disponibili varie guaine sterili per eliminare il contatto diretto tra il paziente e l'endoscopio. Per l'applicazione e la rimozione della guaina dal trasduttore TEEi, rispettare le istruzioni per l'uso relative alla guaina specifica. Per ordinare guaine sterili e relativi applicatori, contattare la CIVCO.

Attenzione

Per evitare di danneggiare il trasduttore TEEi, accertarsi che la punta sia dritta durante l'applicazione e la rimozione della guaina. Durante la rimozione della guaina, prestare attenzione a non esercitare una forza eccessiva sulla punta del trasduttore; ciò potrebbe causare danni permanenti al trasduttore TEEi.

Per ottenere un accoppiamento acustico adeguato all'interno della guaina, FUJIFILM SonoSite raccomanda l'uso di un gel sterile.

Installazione del rivestimento protettivo (guaina) per trasduttore

Nota

FUJIFILM SonoSite consiglia l'uso di guaine protettive per trasduttori approvate per applicazioni intracavitarie. Per ridurre il rischio di contaminazione, installare la guaina solo quando si è pronti per eseguire la procedura.

- 1 Applicare il gel all'interno della guaina.

- 2 Inserire il trasduttore nella guaina.
- 3 Infilare la guaina sul trasduttore e il cavo fino a quando non è completamente distesa.
- 4 Fissare la guaina con del nastro.
- 5 Verificare se tra la superficie del trasduttore e la guaina vi siano bolle ed eventualmente eliminarle.

Eventuali bolle tra la superficie del trasduttore e la guaina potrebbero incidere sull'immagine ecografica.
- 6 Verificare che la guaina non presenti fori o strappi.

Retrazione di emergenza

Qualora la punta del trasduttore dovesse bloccarsi in posizione flessa all'interno del paziente e tutti i tentativi di liberare la punta flessa dovessero fallire, seguire la procedura **Per retrarre il trasduttore** per garantire una retrazione sicura del trasduttore.

Per retrarre il trasduttore

- 1 Scollegare il trasduttore dal sistema ecografico.
- 2 In un punto accessibile tra il manipolo del trasduttore e il paziente, tagliare l'intera asta endoscopica, incluso tutto il cablaggio interno, utilizzando cesoie o un altro utensile adatto.

Il meccanismo di flessione viene così liberato e il trasduttore può essere represso in modo sicuro.

Pulizia, disinfezione, trasporto, conservazione e smaltimento del trasduttore

Pulizia e disinfezione

Il trasduttore TEEi è classificato come semicritico nel sistema di classificazione Spaulding e deve essere pulito e disinfettato dopo ogni esame. È importante non accelerare o abbreviare il processo di pulizia e disinfezione.

Oltre a proteggere pazienti e operatori dalla trasmissione di infezioni, il disinfettante scelto deve essere sicuro per il trasduttore. FUJIFILM SonoSite rivede regolarmente la compatibilità di nuovi disinfettanti medici con i materiali usati per l'alloggiamento di controllo, il cavo, l'asta endoscopica e la testina di scansione del trasduttore. Per l'elenco più recente di disinfettanti compatibili, vedere **Tabella 2, "Disinfettanti e tempi di imbibizione approvati"** a pagina 25.

Alcuni componenti del trasduttore TEEi presentano requisiti e restrizioni di pulizia diversi rispetto ad altri. Le procedure di pulizia e disinfezione fanno di frequente riferimento a componenti specifici del trasduttore. Vedere **Figura 10** per un diagramma dei componenti del trasduttore e dei loro nomi.

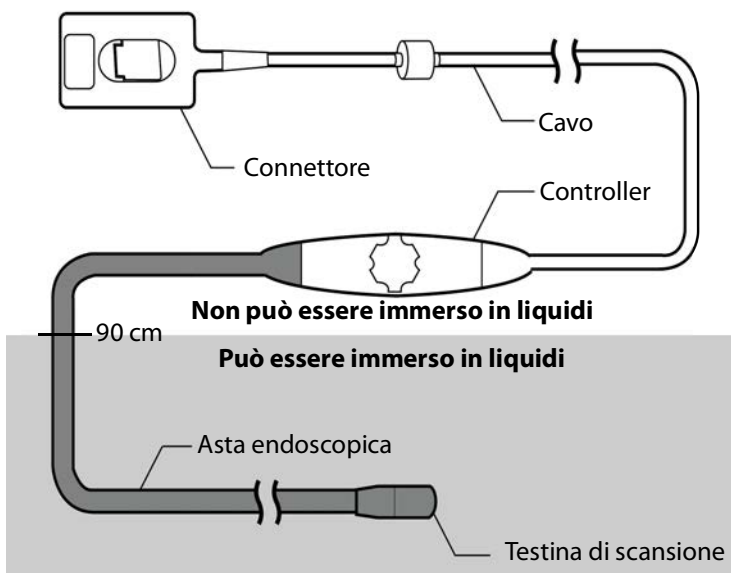


Figura 10 Nomi dei componenti del trasduttore

Seguire attentamente le istruzioni e le raccomandazioni del produttore della sostanza chimica per la preparazione, l'uso e lo smaltimento delle soluzioni di pulizia e disinfezione. Controllare le date di scadenza e non utilizzare soluzioni che le hanno superate. Seguire le raccomandazioni del produttore per la verifica della concentrazione e dell'efficacia di tutte le soluzioni di pulizia e disinfezione (ad esempio, un test su striscetta chimica).

Pulizia del trasduttore

AVVERTENZA	Accertarsi di utilizzare quando necessario l'idonea apparecchiatura di protezione personale (PPE).
Attenzione	Scollegare sempre il trasduttore dal sistema prima di pulirlo. Quando si scollega il trasduttore dal sistema, seguire i passaggi indicati nel Manuale dell'utente del sistema ecografico.
Attenzione	Non piegare l'asta endoscopica a una curvatura inferiore ai 20 cm. In caso di superamento di questo diametro minimo di piegatura, l'endoscopio o il suo rivestimento impermeabile potrebbero danneggiarsi.
Attenzione	Non utilizzare agenti detergenti non approvati, quali alcol o candeggina (ad esempio, salviette Sani-Cloth™) in quanto potrebbe danneggiarsi il trasduttore. Per maggiori informazioni sugli agenti detergenti approvati, vedere Tabella 1, "Detergenti enzimatici" a pagina 23.
Attenzione	Non saltare alcun passaggio, né abbreviare in alcun modo il processo di pulizia e disinfezione.

Prima di utilizzare un qualsiasi agente detergente non elencato nella tabella qui di seguito, contattare FUJIFILM SonoSite per verificare che questo non danneggi il trasduttore.

Per pulire il trasduttore

Tabella 1: Detergenti enzimatici

Detergente	Durata
Prolystica	5 minuti, quindi risciacquare immediatamente
Hexanios G+R	15 minuti
Aniosyme DD1	15 minuti
Salvanios pH7	15 minuti
Cidezyme/Enzol	5 minuti

- 1 A livello del punto d'uso, immediatamente dopo aver estratto il TEExi dal paziente, strofinare il trasduttore, compreso il cavo, il controller, l'asta endoscopica e la testina di scansione con un panno o una salvietta inumidito con acqua. Accertarsi di rimuovere tutto il materiale biologico visibile. Non strofinare il connettore.
- 2 Nell'impianto di pulizia, controllare la data di scadenza del detergente. Controllare la temperatura e la concentrazione della soluzione detergente.

- 3** Fissare il manipolo in modo che non possa cadere nella soluzione detergente. Immergere l'asta endoscopica in un contenitore in plastica riempito di soluzione detergente enzimatica a seconda del tempo di immersione indicati nella **Tabella 1, "Detergenti enzimatici"** a pagina 23. Strofinare l'asta endoscopica per almeno tre minuti utilizzando uno spazzolino morbido o una spugna endoscopica monouso inumidita con detergente enzimatico. Seguire le precauzioni e le istruzioni del produttore della sostanza chimica e osservare i tassi di diluizione e le temperature specifici.

Attenzione

Non immergere il trasduttore per un periodo maggiore rispetto a quello raccomandato dal produttore della sostanza chimica.

Attenzione

Non immergere il cavo, il connettore o il controller del sistema in alcun tipo di fluido.

- 4** Mentre l'endoscopio è immerso, pulire il manipolo e il cavo passando un panno pulito e che non speli o una spugna endoscopica monouso inumidito con uno dei detergenti elencati in **Tabella 1, "Detergenti enzimatici"** a pagina 23. Per rimuovere l'eventuale detergente residuo, strofinare nuovamente i componenti con un panno pulito e che non speli o una spugna endoscopica monouso inumidito con acqua. Non strofinare il connettore.
- 5** Risciacquare l'asta endoscopica immergendola in un'abbondante quantità di acqua corrente pulita (es. otto litri) per almeno tre minuti per rimuovere la soluzione detergente residua. Gli eventuali residui di detergente sul trasduttore possono provocare danni.
- 6** Ispezionare visivamente la testina di scansione e l'asta endoscopica per valutare l'eventuale presenza di residui di materiale biologico. Nel caso, ripetere il processo di pulizia.
- 7** Testare il trasduttore per valutare l'eventuale presenza di fori da morso. Per informazioni sul rilevamento di perdite e fori da morso, vedere **"Test di dispersione elettrica e di rilevamento di fori da morso"** a pagina 35.

Attenzione

Se il rivestimento impermeabile sulla testina di scansione o sull'asta endoscopica è stato danneggiato o forato, contattare FUJIFILM SonoSite per istruzioni sulla pulizia e sulla restituzione del trasduttore per la riparazione.

- 8** Asciugare il trasduttore con un asciugamano pulito e che non speli.
- 9** Esaminare il trasduttore e il cavo per rilevare eventuali danni, quali incrinature, fenditure o perdite dove i fluidi possono inserirsi.
Se si notano danni, interrompere l'uso del trasduttore e rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al proprio rappresentante locale.
- 10** Procedere immediatamente al processo di disinfezione. Vedere **"Disinfezione del trasduttore"** a pagina 25.

Disinfezione del trasduttore

Attenzione

Non utilizzare vapore, né pulire in autoclave o esporre a ossido di etilene il trasduttore.

Qualora si utilizzi un processo di disinfezione automatizzato, seguire le procedure del produttore. Per la disinfezione manuale, utilizzare la seguente procedura:

Per disinfettare il trasduttore

Tabella 2: Disinfettanti e tempi di imbibizione approvati

Disinfettante	Durata
Anioxyde 1000	15 minuti
Cidex	45 minuti
Cidex OPA	12 minuti
Korsolex extra	15 minuti
Metricide	45 minuti
Nu-Cidex	15 minuti
PeraSafe	15 minuti
Sekusept Aktiv	15 minuti
TD-100 & TD-5	Auto
Tristel Generator Solution	Auto
Wavicide-01	45 minuti

- 1 Verificare che il trasduttore sia stato pulito utilizzando la procedura descritta in **“Pulizia del trasduttore”** a pagina 23
- 2 In caso di uso di un processo di disinfezione automatizzato, saltare il resto di questa procedura e consultare le istruzioni del produttore. Per disinfettare manualmente il trasduttore, procedere al punto 3.
- 3 Nell’impianto di disinfezione, controllare la scadenza del disinfettante. Controllare la temperatura e la concentrazione della soluzione.
- 4 Disinfettare il cavo e il controller strofinandoli con un panno sterile e che non speli o con una spugna endoscopica monouso con soluzione disinfettante.
- 5 Risciacquare il cavo e il controller strofinandoli con un panno sterile e che non speli o con una spugna endoscopica monouso con acqua sterile.

- 6 Fissare il manipolo in modo che non possa cadere nella soluzione detergente. Disinfettare il trasduttore immergendo l'asta nel fluido di disinfezione. Seguire le istruzioni fornite dal produttore della sostanza chimica e conformarsi alle prescrizioni relative a tassi di diluizione e temperatura. Non superare il tempo di immersione indicato nella **Tabella 2, "Disinfettanti e tempi di imbibizione approvati"** a pagina 25.

AVVERTENZA

Non immergere il trasduttore per un periodo maggiore rispetto a quello raccomandato dal produttore della sostanza chimica. L'immersione prolungata in disinfettanti chimici può provocare danni al trasduttore e ustioni chimiche al paziente.

Attenzione

Non utilizzare agenti disinfettanti non approvati, quali alcol o candeggina (ad esempio, salviette Sani-Cloth) in quanto potrebbe danneggiarsi il trasduttore. Per maggiori informazioni sugli agenti disinfettanti approvati, vedere **Tabella 2, "Disinfettanti e tempi di imbibizione approvati"** a pagina 25.

Attenzione

Non immergere il cavo, il connettore o il controller del sistema in alcun tipo di fluido.

- 7 Risciacquare il trasduttore immergendolo per almeno un minuto in abbondante acqua sterile e deionizzata (ad es., otto litri). Smaltire l'acqua di risciacquo.

AVVERTENZA

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

- 8 **Importante:** per accertarsi che non permangano residui di disinfettante sulla testina di scansione o sull'asta endoscopica, ripetere il **punto 7** almeno due altre volte per un totale minimo di **tre cicli di risciacquo**. Smaltire l'acqua dopo ogni risciacquo. Alcuni produttori di disinfettante potrebbero raccomandare ulteriori risciacqui. Vedere le linee guida del produttore per maggiori informazioni.

- 9 Asciugare il trasduttore con un asciugamano sterile e che non speli o con aria di grado medicale.

- 10 Esaminare il trasduttore e il cavo per rilevare eventuali danni, quali incrinature, fenditure o perdite dove i fluidi possono inserirsi.
Se si notano danni, interrompere l'uso del trasduttore e rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al proprio rappresentante locale.

11 Se non già in posizione, applicare una copertura per punta pulita sulla testina di scansione del trasduttore. Il copri-punta racchiude e protegge la testina di scansione dall'esposizione a sollecitazioni meccaniche e urti durante il trasporto e la conservazione. Mantenere la punta coperta fino a che il trasduttore non è pronto per l'uso.

Attenzione

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

Attenzione

Quando si maneggia un trasduttore pulito, prendere sempre le dovute precauzioni per evitare eventuali contaminazioni crociate.

12 Per trasportare il trasduttore, consultare le procedure dettagliate in **"Trasporto del trasduttore"** a pagina 27

13 Per conservare il trasduttore, consultare la procedura dettagliata in **"Conservazione del trasduttore"** a pagina 29

14 Smaltire il disinfettante in base alle linee guida del produttore.

AVVERTENZA

Durante la manipolazione dei disinfettanti, indossare l'idonea apparecchiatura di protezione personale (PPE).

Identificazione del trasduttore pulito

Per identificare il trasduttore pulito, i contenitori utilizzati per trasportare trasduttori puliti devono portare un adesivo o un certificato di verifica che comprende la data della pulizia e il nome (o altro identificativo) della persona che ha eseguito la pulizia.

Trasporto del trasduttore

Quando si trasporta il trasduttore TEExi, prendere le dovute precauzioni per proteggere il trasduttore da eventuali danni ed evitare la contaminazione crociata. Accertarsi di utilizzare un contenitore approvato dalla propria organizzazione.

Attenzione

Non piegare l'asta endoscopica a una curvatura inferiore ai 20 cm. In caso di superamento di questo diametro minimo di piegatura, l'endoscopio o il suo rivestimento impermeabile potrebbero danneggiarsi.

Per trasportare un trasduttore sporco per la pulizia

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

- 1 Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato.

AVVERTENZA

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



Attenzione

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

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

Attenzione

Non lasciare il trasduttore TEEi in un contenitore sigillato per lunghi periodi di tempo.

Per trasportare un trasduttore pulito

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

- 1 Collocare il trasduttore in un contenitore pulito approvato. Per identificare il trasduttore come pulito, i contenitori utilizzati per trasportare trasduttori puliti devono portare un adesivo o un certificato di verifica di pulizia. Per ulteriori informazioni, consultare ["Identificazione del trasduttore pulito"](#) a pagina 27.
- 2 Trasportare il trasduttore nel contenitore al punto d'uso. Non aprire il contenitore fino a che il trasduttore non sia pronto per essere utilizzato.

Per spedire un trasduttore

AVVERTENZA

Se possibile, evitare di spedire un trasduttore contaminato. Prima della spedizione, accertarsi che il trasduttore sia stato pulito e disinfettato mediante i punti elencati in dettaglio in **“Pulizia e disinfezione”** a pagina 21 oppure in base alle istruzioni speciali ricevute da FUJIFILM SonoSite. Se si sta restituendo il trasduttore a FUJIFILM SonoSite, documentare la disinfezione in un **“Certificato di pulizia”** e allegarlo alla distinta di imballaggio.

- 1 Se non già in posizione, inserire una copertura per punta sulla testina di scansione del trasduttore.

Attenzione

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

- 2 Collocare il trasduttore nella scatola di spedizione e sigillarlo.

Attenzione

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

- 3 Spedire il trasduttore adottando le seguenti precauzioni:

- Etichettare chiaramente la scatola come fragile.
- Non impilare oggetti sulla parte superiore della scatola.
- Non superare l'intervallo di temperatura di spedizione: da -35 °C a +65 °C.
- Non aprire la scatola fino a che non raggiunge la sua destinazione finale.

Dopo l'arrivo, il trasduttore deve essere pulito e disinfettato mediante le procedure indicate nel dettaglio in **“Pulizia e disinfezione”** a pagina 21 prima di poter essere utilizzato.

Conservazione del trasduttore

Per conservare il trasduttore

- 1 Pulire e disinfettare il trasduttore TEExi. Vedere **“Pulizia e disinfezione”** a pagina 21.
- 2 Conservare il trasduttore in modo che resti appeso liberamente e verticalmente e osservare le seguenti precauzioni:
 - Conservare il trasduttore lontano da altri trasduttori contaminati.
 - Conservare il trasduttore in un ambiente che sia sicuro e presenti un buon flusso d'aria. Non conservare il trasduttore in contenitori chiusi o laddove si verifichi condensa.

- ▶ Utilizzare una copertura per punta per la conservazione del trasduttore per prevenire eventuali danni alla testina di scansione. Il copri-punta racchiude e protegge la testina di scansione dall'esposizione a sollecitazioni meccaniche e urti durante la conservazione. Mantenere la punta coperta fino a che il trasduttore non è pronto per l'uso.

Attenzione

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

- ▶ Evitare la luce solare diretta e l'esposizione ai raggi x. L'intervallo di temperatura di conservazione raccomandato è da 0 °C a +45 °C.
- ▶ In caso di utilizzo di un rack montato a parete per la conservazione, accertarsi che:
 - ▶ Sia montato saldamente.
 - ▶ Gli slot di conservazione non alterino il trasduttore o l'asta endoscopica.
 - ▶ Il rack sia dimensionato e posizionato in modo tale da prevenire una caduta accidentale del trasduttore.
- ▶ Accertarsi che il connettore sia supportato e sicuro.

Smaltimento del trasduttore

AVVERTENZA

Non distruggere il trasduttore incenerendolo o bruciandolo, ma restituirlo a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

Sicurezza

La sicurezza del paziente è garantita unicamente se un prodotto accuratamente progettato viene utilizzato in modo sicuro e responsabile.

È importante che l'utente definisca e adotti una procedura di verifica per garantire che il trasduttore possa essere usato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego. Non utilizzare il trasduttore TEExi nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi immediatamente a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

AVVERTENZA

Il trasduttore TEExi non ha protezione in caso di difetti all'elettrodo neutro di un dispositivo chirurgico ad alta frequenza. Quando si utilizza il trasduttore TEExi con apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza, monitorare la temperatura della testina di scansione e rimuovere il trasduttore dall'area se tale temperatura aumenta.

Conformità alle norme

Il trasduttore TEExi è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. È un dispositivo medico di classe IIA. I simboli e i termini utilizzati sul trasduttore sono illustrati nel manuale dell'utente del sistema ecografico.

Per un elenco delle normative e dei requisiti applicabili, vedere il Manuale dell'utente del sistema ecografico.

Verifica annuale

Oltre alle normali verifiche descritte in altre sezioni di questo documento, eseguire almeno una volta l'anno i seguenti test sul trasduttore TEExi:

- ▶ Test di calibrazione della temperatura. Vedere **"Test di calibrazione della temperatura"** a pagina 34.
- ▶ Test della corrente di dispersione interna. Vedere **"Test di dispersione elettrica"** a pagina 35.

Sicurezza operativa

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente:

- ▶ Consultare la letteratura medica concernente tecniche, complicanze e pericoli a esse associati. Studiare accuratamente questo manuale prima di eseguire una procedura transesofagea.
- ▶ Il trasduttore TEE_{xi} deve essere utilizzato da un medico professionista che abbia ricevuto un training adeguato nelle tecniche endoscopiche come stabilito dalle attuali procedure mediche di pertinenza, e che abbia inoltre acquisito esperienza nell'utilizzo del sistema ecografico e del trasduttore stesso.
- ▶ Per garantire un funzionamento adeguato ed in sicurezza del dispositivo, controllare il trasduttore prima di ogni impiego. Non utilizzare il trasduttore TEE_{xi} nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale. Vedere **"Verifica pre-esame"** a pagina 17.
- ▶ Qualora la punta del trasduttore dovesse bloccarsi in posizione flessa all'interno del paziente e tutti i tentativi di liberare la punta flessa dovessero fallire, seguire la procedura **"Retrazione di emergenza"** a pagina 20 per garantire una retrazione sicura del trasduttore. Il meccanismo di flessione è concepito per garantire un funzionamento sicuro nell'impiego normale.
- ▶ Eseguire un test di rilevamento di fori da morso dopo aver pulito il trasduttore, ma prima di disinfettarlo. Se viene rilevato un foro da morso, non utilizzare un trasduttore. Vedere **"Rilevamento di fori da morso"** a pagina 36.
- ▶ Non utilizzare gel di accoppiamento tradizionale destinato a uso esterno.
- ▶ Evitare di esercitare una pressione di intubazione energica che possa causare lacerazioni e una perforazione del tratto gastrointestinale.
- ▶ In caso di impiego di un defibrillatore estrarre il trasduttore dal paziente.
- ▶ FUJIFILM SonoSite consiglia di pulire e disinfettare i trasduttori dopo ogni uso. Vedere **"Pulizia e disinfezione"** a pagina 21.

AVVERTENZA

Per evitare lesioni al paziente e danni al trasduttore, utilizzare un blocca-morso durante tutti gli esami transesofagei.

AVVERTENZA

Per mantenere un livello di sterilità appropriato, si ricorda che l'uso di una guaina protettiva - oltre a una disinfezione di alto livello - può fornire una protezione adeguata contro la contaminazione del trasduttore.

AVVERTENZA

Alcune guaine protettive per trasduttori contengono lattice di gomma naturale e talco che possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti. Vedere 21 CFR 801.437, User labeling for devices that contain natural rubber (Etichettatura dei dispositivi contenenti gomma naturale).

Attenzione

Per evitare di danneggiare l'apparecchiatura, pulire e disinfettare il trasduttore utilizzando esclusivamente le procedure raccomandate.

Attenzione

Per evitare danni, il trasduttore TEExi deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato. Il trasduttore TEExi è uno strumento di precisione e può essere inavvertitamente danneggiato.

Sicurezza termica

Generalmente gli esperti concordano che per evitare di danneggiare i tessuti del corpo in esposizioni a lungo termine occorre mantenere inferiore ai 43 °C la temperatura della punta del trasduttore durante il contatto con il tessuto.

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

Se il sensore della temperatura non lavora correttamente al momento della connessione del trasduttore con il sistema, l'immagine viene congelata e compare un avvertimento.

Limiti termici

Il sistema ha due livelli di limite termico superiore: 41,0 °C e 42,5 °C. Se la temperatura della punta del trasduttore raggiunge i 41,0 °C, la temperatura viene evidenziata sullo schermo, l'immagine viene congelata e compare un avvertimento. Quest'avvertenza appare soltanto una volta per esame. Per continuare premere OK. Se la temperatura raggiunge i 42,5 °C, l'immagine viene congelata e non può essere sbloccata finché la temperatura non scende al di sotto dei 42,0 °C. Per riprendere l'acquisizione delle immagini, premere il tasto CONGELA o SBLOCCA.

Il sistema ha un limite termale minimo di 17,5 °C. Se la punta del trasduttore raggiunge i 17,5 °C, la temperatura è evidenziata su schermo, quindi l'immagine viene congelata e non è possibile sbloccarla fino al superamento dei 18,0 °C. Per riprendere l'acquisizione delle immagini, premere il tasto CONGELA o SBLOCCA.

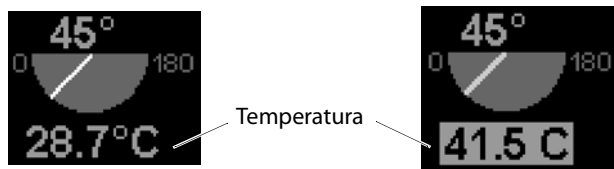


Figura 11 Temperatura su schermo della punta del trasduttore: Entro i limiti (sinistra) e al di fuori dei limiti (destra)

Riduzione della temperatura

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

- ▶ Utilizzo dell'acquisizione delle immagini in 2D (solitamente l'acquisizione di immagini in 2D risulta nella temperatura più bassa della superficie del trasduttore).
- ▶ Nell'acquisizione delle immagini 2D, selezione delle impostazioni di ottimizzazione Ris o Gen e aumento della profondità dell'immagine.
- ▶ Durante l'acquisizione di immagini in modalità PW Doppler, diminuzione della FRI e/o posizionamento della porta di campionamento Doppler su una profondità inferiore.
- ▶ Nell'acquisizione delle immagini CW Doppler, nessuna modifica riduce la temperatura della superficie del trasduttore.
- ▶ In qualsiasi modalità di acquisizione delle immagini, il congelamento dell'immagine riduce temporaneamente la temperatura della superficie del trasduttore.
- ▶ Durante l'acquisizione di immagini a colori, nessuna modifica riduce la temperatura della superficie del trasduttore.

Test di calibrazione della temperatura

Verificare almeno una volta all'anno che la funzione di misurazione della temperatura corrisponda alle specifiche. Vedere **"Sicurezza termica"** a pagina 33.

Per prepararsi al test di calibrazione della temperatura, assemblare i seguenti elementi:

- ▶ Bagnomaria a temperatura stabilizzata
- ▶ Indicatore di temperatura con una precisione di $\pm 0,1$ °C

Per testare la calibrazione della temperatura

- 1 Regolare la temperatura del bagnomaria su $41,8^{\circ} \pm 0,1$ °C e controllare la temperatura con l'indicatore.

Se il bagnomaria non è accurato e stabile, tenere conto dell'imprecisione aggiuntiva quando si legge la temperatura dal sistema ecografico. Uno scostamento maggiore di $\pm 0,5$ °C non è accettabile. Il mantenimento di questa precisione senza regolazione di temperatura potrebbe essere difficile.

- 2 Collegare il trasduttore TEEi al sistema ecografico oppure selezionarlo nel caso in cui si utilizzi un collegamento a trasduttore triplo.

- 3 Premere **CONGELA**.

- 4 Mettere la punta del trasduttore nel bagnomaria.

L'estremità distale deve essere immersa per un tratto di almeno 10 cm.

- 5 Osservare la temperatura indicata sullo schermo del sistema.

- 6 Attendere che il display di temperatura si stabilizzi su 41,8° +/-0,5 °C più/meno l'eventuale scostamento di temperatura del bagnomaria.
- 7 Controllare che compaia la finestra pop-up di avvertenza.

Il test viene superato dal trasduttore se il blocco della temperatura funziona come descritto in **"Sicurezza termica"** a pagina 33. In caso contrario, contattare FUJIFILM SonoSite o il rappresentante locale FUJIFILM SonoSite.

Sicurezza elettrica

Eseguire il test della corrente di dispersione elettrica sul trasduttore TEExi dopo il disimballaggio. Occorre eseguirlo anche prima di ciascun esame oppure—se si esegue il test di ispezione dei fori da morsi prima di ciascun esame— (almeno) annualmente.

Test di dispersione elettrica e di rilevamento di fori da morso

L'asta dell'endoscopio non ha superfici elettricamente conduttive ed è coperta di uno strato di materiale che non consente il passaggio di liquidi o elettricità. La sicurezza elettrica del trasduttore viene mantenuta conservando intatto questo materiale. Eventuali forature su questo materiale, quali quelle che derivano da morsi o da un'errata manipolazione, possono portare all'ingresso di fluidi nell'asta endoscopica con conseguente esposizione del paziente alla corrente elettrica. FUJIFILM SonoSite testa ogni trasduttore TEExi per l'isolamento elettrico e la corrente di dispersione elettrica prima di essere spedito a un cliente.

È importante definire e adottare una procedura standardizzata per garantire che il trasduttore possa essere utilizzato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego. Non utilizzare il trasduttore TEExi nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi a FUJIFILM SonoSite o al rappresentante locale.

AVVERTENZA

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

Nota

Il test di dispersione elettrica e il rilevamento di fori da morso sono procedure separate che potrebbero essere eseguita in momenti diversi.

Test di dispersione elettrica

Deve essere stabilito un programma che preveda la misurazione della corrente di dispersione elettrica a intervalli regolari. Eseguire almeno un test di dispersione della corrente elettrica all'anno, o come richiesto dalle normative locali.

AVVERTENZA

La misurazione della corrente di dispersione elettrica deve essere effettuata solamente da personale qualificato. Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare il contatto con parti non isolate sotto tensione.

Rilevamento di fori da morso

Una comprensione di base dei componenti del trasduttore TEExi è importante al fine dell'esecuzione corretta di un test per il rilevamento di fori da morso. In questo manuale, si trovano riferimenti ai seguenti componenti:

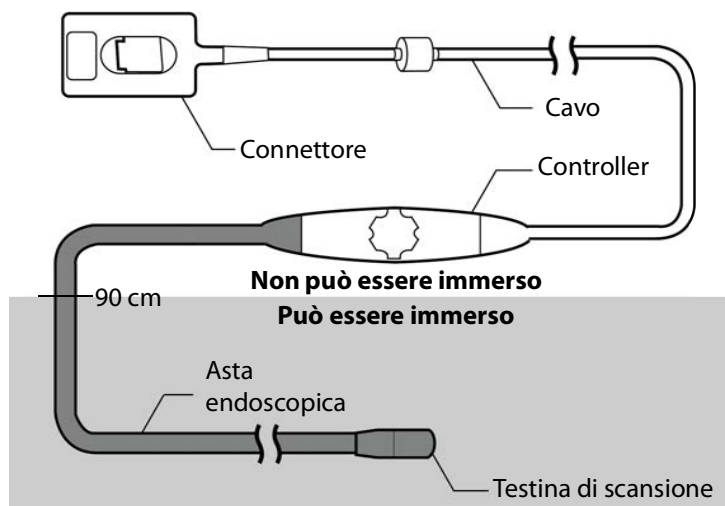


Figura 12 Componenti TEExi

Mantenere un record dei risultati dei test di dispersione della corrente elettrica e dei fori da morso per ogni trasduttore TEExi.

Preparazione per i test per fori da morso/dispersione elettrica

Testare per i fori da morso sia il trasduttore sia l'asta endoscopica. È possibile utilizzare la stessa apparecchiatura per entrambi i test, tuttavia i punti di collegamento del tester sono diversi per ciascun test.

Predisporre i seguenti strumenti per ciascun test:

- ▶ Bagnomaria con soluzione salina al 5% (50 g di NaCl/litro d'acqua)
- ▶ Una piastra di conduzione in rame o alluminio con un'area di almeno 25 cm² (una è compresa nel kit indicatore di fori da morso).
- ▶ Indicatore di fori da morso con conduttori
- ▶ Strumento per test di foratura

Test del trasduttore

Per testare il trasduttore per fori da morso o dispersione di corrente

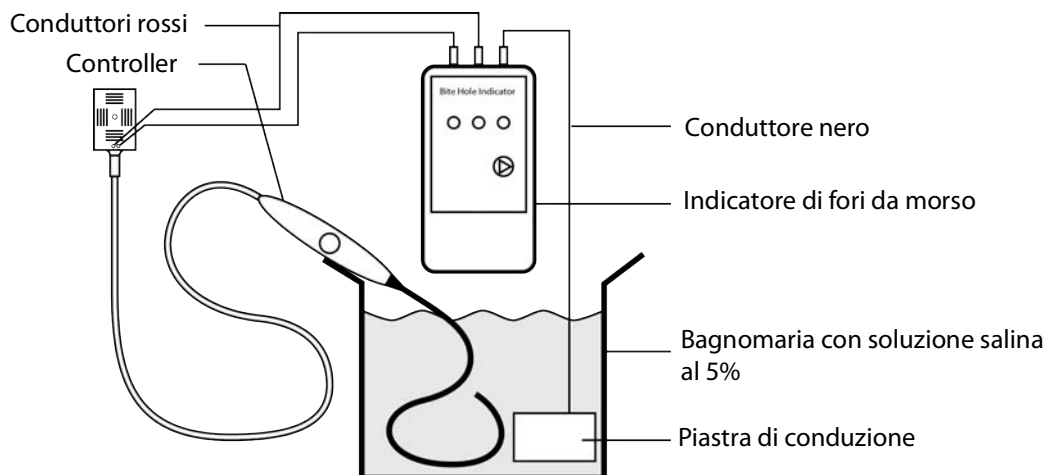


Figura 13 Configurazione test del trasduttore

- 1 Dopo aver fissato il controller in modo che non cada nel bagnomaria, immergere la testina di scansione e l'asta endoscopica nel liquido sino al di sopra del segno dei 40 cm, ma al di sotto di quello dei 90 cm.

AVVERTENZA | Non immergere il controller, il cavo o il connettore in alcun tipo di fluido.

Attenzione | Non consentire all'asta endoscopica di contattare la piastra di conduzione. In caso contrario potrebbe ottenersi un risultato del test non accurato.

- 2 Collegare l'indicatore di foro da morso al connettore del trasduttore e alla piastra di conduzione:

- a Collegare il conduttore nero alla piastra di conduzione nel bagnomaria salato come illustrato nella **Figura 14**.

Nota | Utilizzare il conduttore collegato alla piastra di conduzione. Non immergere la clip dell'indicatore.

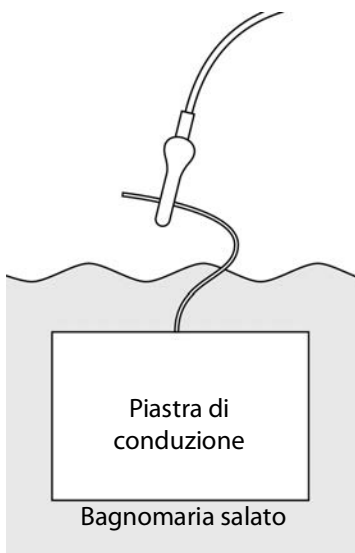


Figura 14 Collegamento alla piastra del conduttore

- b** Collegare i conduttori rossi alle viti zigrinate a testa cilindrica sul connettore del trasduttore come illustrato nella **Figura 15**.

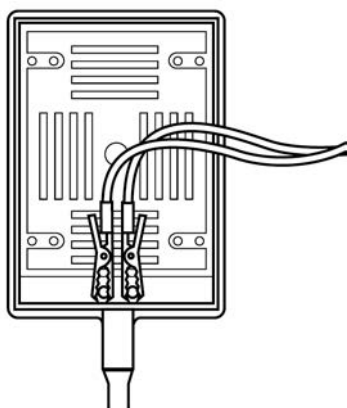


Figura 15 Collegamento del connettore del trasduttore

3 Sull'indicatore del foro da morso, premere 

4 Leggere il risultato del test:

- ▶ **Conduttori** - I conduttori non sono collegati correttamente. Verificare i collegamenti e riprovare.

- ▶ **Non riuscito** - È stato rilevato un foro da morso nel trasduttore. Arrestare la procedura del test dei fori da morso. Non utilizzare il trasduttore. Per le fasi di rimedio, vedere **“Se il trasduttore non supera il test”** a pagina 41.
- ▶ **Riuscito** - Non è stato riscontrato alcun foro da morso.
- ▶ **Tutti** - Se tutte le spie sono accese, la batteria è scarica. Sostituire la batteria.

Fase 2 — Test dell’asta endoscopica

Per testare l’asta endoscopica per fori da morso o dispersione di corrente

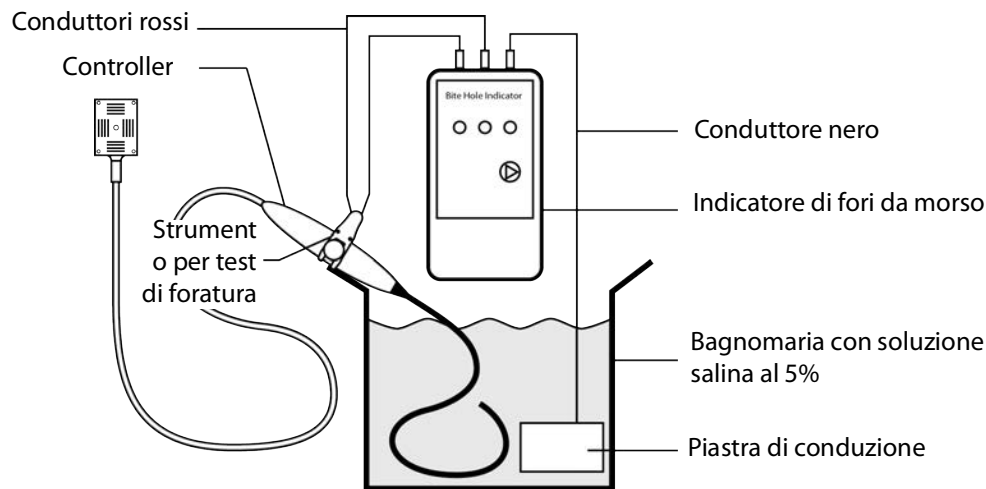


Figura 16 Configurazione test asta endoscopica

- 1 Inserire lo strumento per test di foratura al di sotto del controller del piano di scansione come illustrato nella **Figura 17**. Lo strumento per test di foratura è compreso con il trasduttore TEExi.

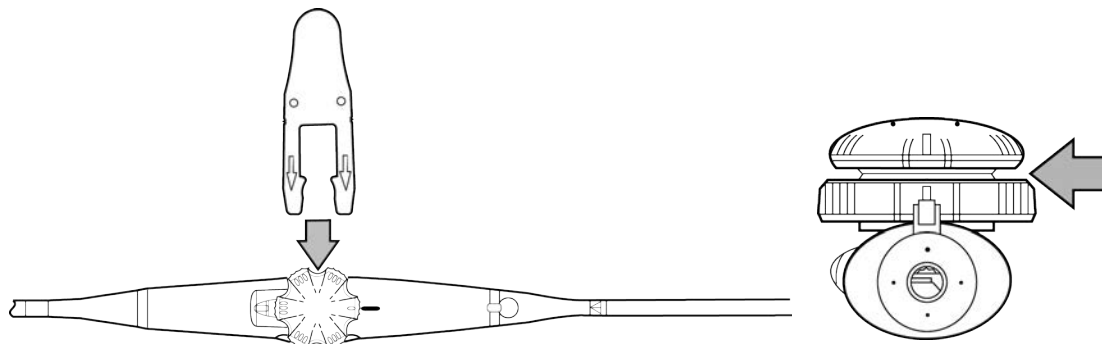


Figura 17 Inserimento dello strumento per test di foratura

- 2 Immergere la testina di scansione e l'asta endoscopica nel liquido sino al di sopra del segno dei 40 cm, ma al di sotto di quello dei 90 cm.

AVVERTENZA | Non immergere il controller, il cavo o il connettore in alcun tipo di fluido.

Attenzione | Non consentire all'asta endoscopica di contattare la piastra di conduzione. In caso contrario potrebbe ottenersi un risultato del test non accurato.

- 3 Collegare l'indicatore di foro da morso allo strumento per test di foratura e alla piastra di conduzione:

- a Collegare il conduttore nero alla piastra di conduzione nel bagnomaria salato come illustrato nella **Figura 18**.

Nota | Utilizzare il conduttore collegato alla piastra di conduzione. Non immergere la clip dell'indicatore.

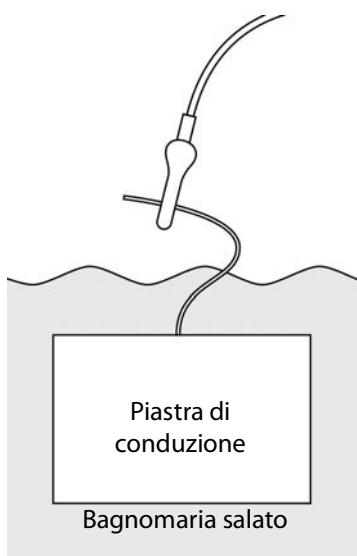


Figura 18 Collegamento alla piastra del conduttore

- b Collegare i conduttori rossi allo strumento per test di foratura come illustrato nella **Figura 19**.

Nota | Ogni clip deve essere collegata separatamente allo strumento per test di foratura.

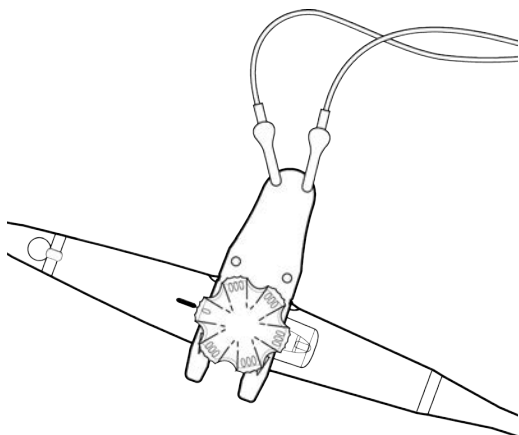


Figura 19 Collegamento dello strumento per test di foratura

4 Premere

5 Leggere il risultato del test:

- ▶ **Conduttori** - I conduttori non sono collegati correttamente. Verificare i collegamenti e riprovare.
- ▶ **Non riuscito** - È stato rilevato un foro da morso nell'asta endoscopica. Arrestare la procedura del test dei fori da morso. Non utilizzare il trasduttore. Per le fasi di rimedio, vedere **"Se il trasduttore non supera il test"** a pagina 41.
- ▶ **Riuscito** - Non è stato riscontrato alcun foro da morso.
- ▶ **Tutti** - Se tutte le spie sono accese, la batteria è scarica. Sostituire la batteria.

6 Dopo il test, risciacquare l'asta endoscopica per un minuto con ampia quantità di acqua corrente pulita per rimuovere i residui di soluzione salina (ad esempio, otto litri).

7 Asciugare l'asta endoscopica con un asciugamano pulito e che non speli.

Se non viene rilevato alcun foro da morso

Per identificare il trasduttore come sicuro, comprendere un adesivo o un certificato che viaggi con il trasduttore che comprenda la data del test, il nome o altro identificativo del tester e l'esito del test. Se il test dei fori da morso è stato eseguito nell'ambito del processo di pulizia, continuare a pulire e disinfettare il trasduttore.

Se il trasduttore non supera il test

Non utilizzare il trasduttore. Non collegare il trasduttore a un sistema ecografico. Contattare FUJIFILM SonoSite per la riparazione.

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

Aumento della temperatura della superficie del trasduttore

Tabella 3: Aumento della temperatura della superficie del trasduttore, uso interno

Test	TEExi
Aria immobile	8,6
Uso simulato	4,7 ($\leq 6\text{ }^{\circ}\text{C}$)

Visualizzazione dell'uscita

Tabella 4: IT o IM $\geq 1,0$

Modello di trasduttore	Indice	2D/M Mode	CPD/ Colore	Doppler PW	Doppler CW
TEExi	IM	No	No	No	No
	ITC, ITO o ITT	No	No	Sì	Sì

Uscita acustica

Tabella 5: Modello trasduttore: TEExi Modalità operativa: CW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie	Sotto la superficie	Sulla superficie
Valore indice massimo		(a)	(a)		1,7		(b)
Valore componente indice			#	#	0,7	1,7	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		34,4		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		34,4		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					1,10	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		#
Altre informazioni	pr_r (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame				Crd		
	Volume campione				Zona 2		

(a) Questo indice non è richiesto per la presente modalità operativa; il valore è <1.
(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.
Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell'indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell'indice massimo globale).
— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Tabella 6: Modello trasduttore: TEExi Modalità operativa: PW Doppler

Etichetta indice		IM	ITT		ITO		ITC
			Sulla superfic- cie	Sotto la superfic- cie	Sulla superfic- cie	Sotto la superfic- cie	Sulla superfic- cie
Valore indice massimo		(a)	(a)		1,4		(b)
Valore componente indice			#	#	0,7	1,4	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		35,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		35,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					2,57	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		3,81		#
Altre informazioni	prr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	n_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	#					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm ²)	#					
	p_r a z_{pii} (MPa)	#					
Controlli operativi	Tipo di esame				Crd		
	Dimensioni volume campione (mm)				1		
	Posizione volume campione				Zona 3		
	FRI (Hz)				2604		

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

(b) Questo trasduttore non è inteso per uso transcranico o cefalico neonatale.

Non sono riportati dati per questa condizione di funzionamento poiché non è registrato il valore dell’indice massimo globale per il motivo indicato (riga di riferimento del valore dell’indice massimo globale).

— Dati non applicabili per questa combinazione trasduttore/modalità.

Caratteristiche tecniche del trasduttore

Trasduttore TEExi/8-3 MHz

Asta endoscopica	Diametro esterno: 10,5 mm Lunghezza: 110 cm
Orientamento direzione	La rotazione in senso orario della rotella di controllo della flessione inferiore fa ruotare la punta in avanti. La rotazione in senso antiorario della rotella di controllo della flessione inferiore fa ruotare la punta all'indietro. La rotazione in senso orario della rotella di controllo della flessione superiore fa ruotare la punta a destra. La rotazione in senso antiorario della rotella superiore della flessione fa ruotare la punta a sinistra.
Flessione massima	Anteriore: minimo 120°, massimo 130° Posteriore: minimo 40°, massimo 60° Sinistra e destra: minimo 40°, massimo 60°
Rotazione del piano di scansione	Il trasduttore esegue la scansione di immagini in qualsiasi piano entro un cono di 180° (nominali) partendo da un piano trasversale, passando per il piano longitudinale e concludendo in corrispondenza dell'immagine speculare del primo piano trasversale. La rotazione del piano di scansione è comandata da un motore, con velocità e direzione selezionate mediante pulsanti situati nel manipolo dell'endoscopio. Velocità massima: 180° in circa 5 secondi.
Angolo di scansione	90° massimo
Dimensioni della punta del trasduttore	Lunghezza: 35 mm* Sezione trasversale massima: 14 mm x 12,5 mm
Classificazione di disinfezione	Classe Spaulding, semicritico

Sicurezza elettrica	Conforme ai requisiti UL, CSA e IEC applicabili alla classe BF.
Precisione di temperatura	$\pm 0,5$ °C entro il range di 35-45 °C
Limiti di temperatura della punta del trasduttore	Superiore: 42,5 °C Inferiore: 17,5 °C
Trasduttore	Frequenza centrale 5,0 MHz.
Lunghezza massima del cavo	2,2 m (misurata tra i fermacavo)
Biocompatibilità	Tutti i materiali del sistema trasduttore TEExi/endoscopio che vengono a contatto con il paziente sono conformi alla norma ISO 10993-1. Il trasduttore è privo di lattice.
Limiti ambientali (conservazione e spedizione)	Temperatura: Temperatura di spedizione: da -35 a +65 °C Conservazione: da 0 a +45 °C Umidità: umidità relativa del 15 - 95% Pressione: da 700 a 1060 hPA (0,7 - 1,05 ATM)

* Intesa come lunghezza della parte distale non flessibile del trasduttore.

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P21486-05

