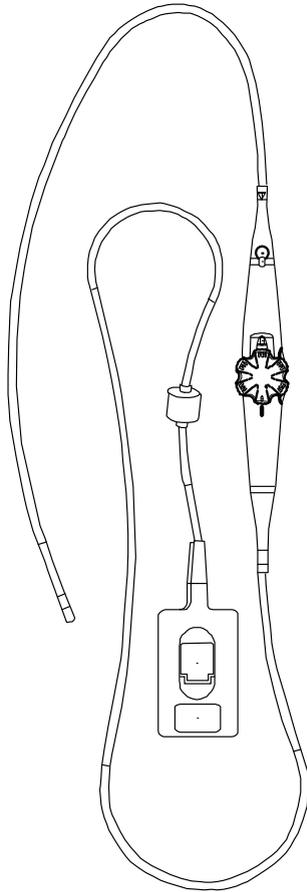


## Transdutor TEExi



*Manual do Usuário*

---

**Fabricante**

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

**Representante autorizado na  
Comunidade Europeia**

FUJIFILM SonoSite B.V.  
Joop Geesinkweg 140  
1114 AB Amsterdã,  
Países Baixos

**Patrocinador na Austrália**

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 M-Turbo, SonoSite Edge II, SonoSite S Series, SonoSite e o logotipo SonoSite são marcas comerciais ou marcas registradas da FUJIFILM SonoSite, Inc. em diversas jurisdições. Value from Innovation é uma marca comercial da FUJIFILM Holdings America Corporation.

Todas as outras marcas comerciais são de propriedade de seus respectivos proprietários.

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

Número de peça: P21487-05

Data de publicação: Setembro de 2019

Copyright © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. Todos os direitos reservados..



## Capítulo 1: Introdução

Sobre o manual do usuário .....	1
Mudanças nesta versão .....	1
Convenções.....	2
Declaração de garantia .....	2
Assistência técnica.....	3

## Capítulo 2: Passos iniciais

Sobre o transdutor TEExi .....	5
Como a rotação do plano de varredura funciona .....	6
Usos previstos.....	6
Contraindicações.....	6
Retirada da embalagem .....	7
Inspeção do conteúdo .....	8
Transdutor e interface do sistema.....	9
Controles do transdutor TEExi .....	10
Deflexão da ponta .....	11
Freio de deflexão da ponta.....	12
Rotação do plano de varredura .....	13

## Capítulo 3: Exames

Inspeção pré-exame .....	17
Precauções.....	18
Protetor de mordida .....	19
Bainha estéril .....	19
Retração de emergência.....	20

## Capítulo 4: Limpeza, desinfecção, transporte, armazenamento e descarte do transdutor

Limpeza e desinfecção .....	21
Limpeza do transdutor.....	23
Desinfecção o transdutor.....	25
Identificação do transdutor como limpo.....	27
Transporte do transdutor .....	27

Armazenamento do transdutor .....	29
Descarte do transdutor .....	30

## Capítulo 5: Segurança

Conformidade de padrões .....	31
Inspeção anual .....	31
Uso operacional seguro .....	32
Segurança térmica .....	33
Limites térmicos .....	33
Redução da temperatura .....	34
Teste de calibração de temperatura .....	34
Segurança elétrica .....	35
Teste de fuga elétrica e detecção de orifícios de mordida .....	35
Teste de fuga elétrica .....	35
Detecção de orifícios de mordida .....	36
Preparação para o teste de orifícios de mordida/corrente de fuga .....	36
Teste da matriz do transdutor .....	37
Etapa 2 – Teste do eixo endoscópico .....	39
Caso nenhum orifício de mordida seja detectado .....	41
Caso o transdutor seja reprovado no teste .....	42
Aumento de temperatura do transdutor .....	42
Exibição da saída .....	42
Saída acústica .....	43

## Capítulo 6: Especificações do transdutor

Transdutor TEExi/8–3 MHz .....	45
--------------------------------	----

# CAPÍTULO 1

## Introdução

O transdutor TEExi é um transdutor ecocardiográfico transesofágico projetado para funcionar com o sistema de ultrassom FUJIFILM SonoSite® M-Turbo®, S Series™ ou Edge.

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 TEExi é um instrumento de precisão altamente complexo e delicado com uma vida útil que pode ser seriamente reduzida se manuseado de forma inadequada ou usado de forma incorreta.

### 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 manual do usuário

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

## Mudanças nesta versão

Capítulo	Descrição
Capítulo 4	Atualização das diretrizes de limpeza e desinfecção

## Convenções

O manual do usuário segue estas convenções:

- ▶ Um **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar ferimentos ou morte.
- ▶ Um **Cuidado** descreve as precauções necessárias para proteção dos produtos.
- ▶ Uma **Observação** fornece informações complementares.
- ▶ As etapas numeradas dos procedimentos devem ser executadas na ordem.
- ▶ Os procedimentos de etapa única começam com ❖.
- ▶ Os itens em listas com marcadores não precisam ser realizados em sequência.

Para identificar os símbolos utilizados, consulte o manual do usuário do sistema de ultrassom.

## Declaração de garantia

O transdutor TEE<sub>i</sub> 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 do usuário final, pela desinfecção ou esterilização incorreta ou com produtos químicos não recomendados pela FUJIFILM SonoSite, ou por circunstâncias além do norma para o uso previsto do produto.

## Assistência técnica

Para solicitar bainhas, protetores de mordida, coberturas de pontas e outros suprimentos, acesse [www.civco.com](http://www.civco.com).

Para assistência técnica, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite da seguinte maneira:

<b>Telefone (EUA ou Canadá)</b>	877-657-8118
<b>Telefone (fora dos EUA ou do Canadá)</b>	425-951-1330, ou ligue para o seu representante local
<b>Fax</b>	425-951-6700
<b>E-mail</b>	<a href="mailto:ffss-service@fujifilm.com">ffss-service@fujifilm.com</a>
<b>Web</b>	<a href="http://www.sonosite.com">www.sonosite.com</a>
<b>Centro de manutenção da Europa</b>	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
<b>Centro de manutenção da Ásia</b>	+65 6380-5581



# CAPÍTULO 2

## Passos iniciais

### Sobre o transdutor TEExi

- AVISO** Para evitar ferimentos ao paciente, o transdutor TEExi deve ser utilizado por um médico licenciado 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 transdutor.
- 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.
- AVISO** 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.
- Cuidado** Para evitar danos não intencionais ao transdutor, leia este manual do usuário antes de manusear ou limpar o transdutor TEExi.

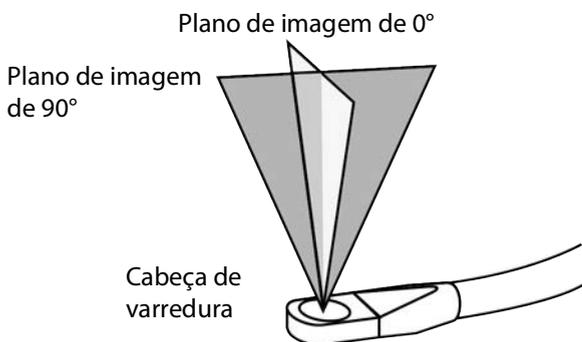
O transdutor TEExi é um conjunto transdutor de ultrassom de matriz de fase, eletronicamente orientado, montado em uma ponta selada na extremidade de um endoscópio convencional.

O transdutor TEExi é utilizado para gerar um conjunto de imagens ou fatias de ultrassom dentro de um cone a partir da mesma posição no esôfago. A rotação do plano de varredura é acionada por um motor localizado no punho do controle.

## Como a rotação do plano de varredura funciona

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

Ao continuar a girar o plano de varredura mais  $90^\circ$  na mesma direção, a varredura ocorrerá na imagem espelhada do primeiro plano transversal. Os únicos dois planos equivalentes são os dois planos transversais a  $0^\circ$  e a  $180^\circ$ , um constituindo a imagem espelhada do outro. Como ilustrado na **Figura 1**, uma rotação de  $180^\circ$  no plano de varredura preenche todos os quatro quadrantes do volume de imagem cônico.



**Figura 1** Rotação para diferentes planos de imagem

A ponta do endoscópio é facilmente direcionada utilizando as rodas de controle de deflexão localizadas no punho do transdutor, permitindo um posicionamento exato do transdutor no esôfago.

## Usos previstos

O transdutor TEE<sub>xi</sub> é projetado para 2D, Modo M, Doppler colorido (Cor), Doppler de onda pulsátil (DP) e imagem Doppler de onda contínua (DC) através da aplicação de energia de ultrassom no coração do paciente pelo esôfago ou estômago. O transdutor TEE<sub>xi</sub> foi feito para ser usado apenas em adultos. A energia do ultrassom refletida no coração do paciente forma imagens para detectar anormalidades na estrutura ou no movimento, para avaliar a velocidade do fluxo de sangue no coração e para obter uma representação em cores das velocidades do fluxo de sangue no coração.

## Contraindicações

**AVISO** | O médico deve considerar todos os fatores possíveis antes de iniciar o exame.

As contraindicações da utilização do transdutor TEE<sub>xi</sub> 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

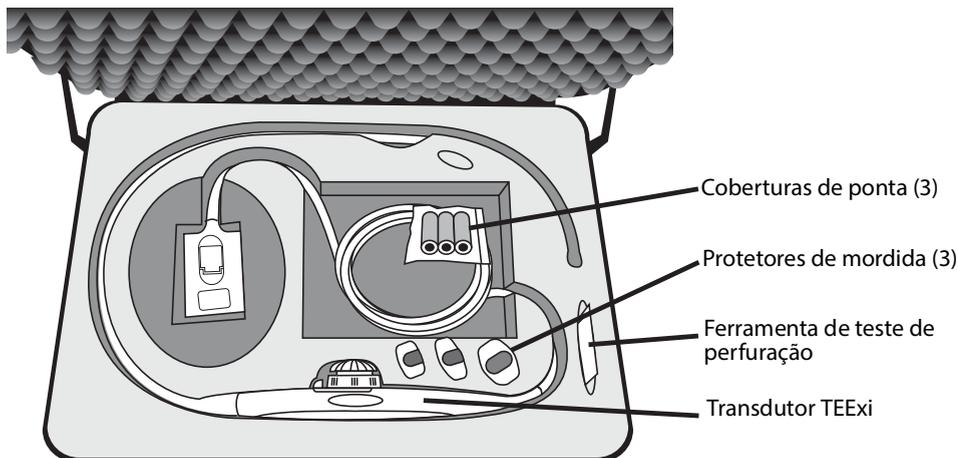
Cuidado e manutenção adequados são essenciais. Siga os procedimentos para a retirada da embalagem. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local imediatamente para relatar quaisquer danos ou discrepâncias.

### AVISO

Para evitar ferimentos ao paciente/operador, inspecione todo o equipamento cuidadosamente após recebê-lo e antes de cada utilização.

### Para retirar o transdutor da embalagem

- 1 Examine visualmente a embalagem e a caixa de transporte e o transdutor TEExi para verificar se existem 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 o estojo de transporte contém os componentes relacionados na lista de embalagem:
  - ▶ Transdutor TEExi
  - ▶ *Manual do Usuário do Transdutor TEExi*
  - ▶ *Cuidados com o Transdutor TEE* (contém instruções para limpeza e desinfecção)
  - ▶ Ferramenta de teste de perfuração
  - ▶ Protetores de mordida (3)
  - ▶ Coberturas de ponta não estéreis (3)



**Figura 2** Embalagem de transporte com transdutor TEExi

**AVISO**

Para evitar lesões no paciente:

- ▶ O cuidado e a manutenção apropriados são essenciais para a operação segura do transdutor TEExi.
- ▶ 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 danificar permanentemente os fios de controle internos do transdutor, não deflexione a ponta do transdutor pressionando diretamente a ponta com os dedos.

**Cuidado**

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

## Inspeção do conteúdo

Depois de retirar o conteúdo da embalagem, faça o seguinte no transdutor TEExi:

- ▶ Inspeção visual e tátil. Consulte **“Para realizar inspeção visual e tátil do transdutor”** na página 10.
- ▶ Inspeção de deflexão da ponta. Consulte **“Para inspecionar a deflexão da ponta”** na página 12.
- ▶ Inspeção do freio. Consulte **“Para inspecionar o freio de deflexão da ponta”** na página 13.
- ▶ Inspeção da rotação do plano de varredura. Consulte **“Para inspecionar a rotação do plano de varredura”** na página 15.
- ▶ Teste de corrente de fuga. Consulte **“Segurança elétrica”** na página 35.

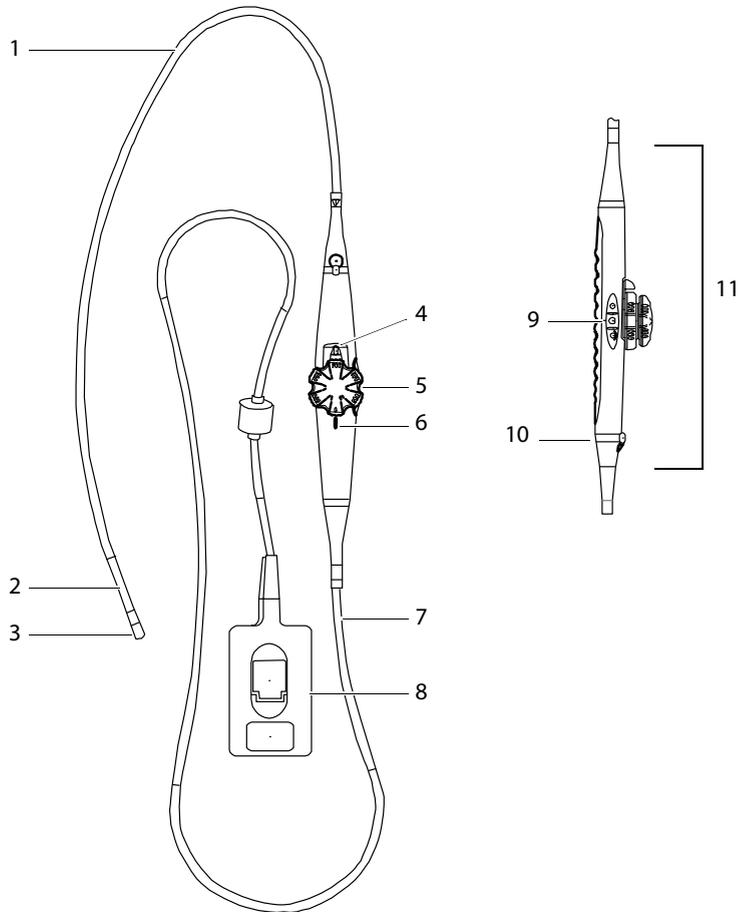
Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local imediatamente para relatar quaisquer danos ou discrepâncias. Consulte **“Assistência técnica”** na página 3.

**AVISO**

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

## Transdutor e interface do sistema

O transdutor TEExi é 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 a [Figura 3](#).



**Figura 3** Transdutor TEExi:

1 Eixo endoscópico flexível

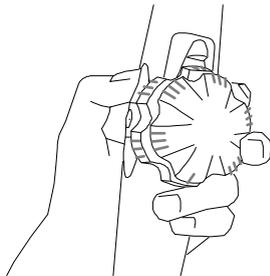
7 Cabo do transdutor

2	Seção da articulação	8	Conector do transdutor
3	Ponta do transdutor com cabeça de varredura	9	Botões de controle do plano de varredura
4	Freio de deflexão	10	Anel de fixação
5	Rodas de controle de deflexão	11	Alça
6	Marcador neutro		

## Controles do transdutor TEExi

O endoscópio é projetado para a operação dos controles de deflexão e plano de varredura apenas com uma das mãos. A **Figura 4** mostra um usuário segurando o endoscópio pelo punho com a mão esquerda. Os controles de deflexão e plano de varredura são acionados com os dedos polegar, indicador e médio.

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



**Figura 4** Transdutor na mão esquerda

### AVISO

Para evitar lesões no paciente:

- ▶ O transdutor TEExi não deve ser utilizado se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura.
- ▶ Não utilize o transdutor TEExi se quaisquer protuberâncias metálicas, orifícios, pontos ásperos, rachaduras ou mossas forem encontrados.

### Para realizar inspeção visual e tátil do transdutor

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

- 1 Examine visualmente e toque em toda a superfície do eixo flexível e da seção de deflexão com o transdutor nas posições reta e defletida.

2 Examine a ponta do transdutor à procura de quaisquer orifícios ou mostras.

## Deflexão da ponta

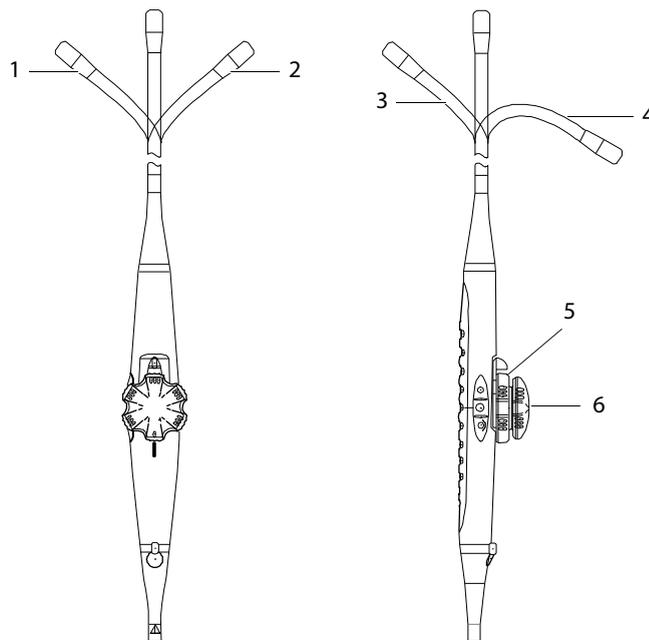
O endoscópio do transdutor TEExi possui duas rodas para controlar a deflexão da ponta.

As rodas controlam a deflexão anterior/posterior e esquerda/direita da ponta. A **Figura 5** mostra as rodas de deflexão na posição neutra (não defletida). (Não existe freio para a deflexão para a direita/esquerda.)

A roda inferior dispõe dos modos de freio e de movimento livre. No modo de freio, não é possível efetuar movimentos com a roda de deflexão. Isso serve para manter a ponta em uma determinada posição.

Deve ser tomado um cuidado especial quando inserir e remover o transdutor.

**Cuidado** | Para evitar danos ao transdutor, a sua extremidade distal não deve ser defletida aplicando força diretamente. Use as rodas de deflexão para essa tarefa.



**Figura 5** Controles de deflexão. 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 superior no sentido anti-horário para mover a ponta para a esquerda.
- 2 Gire a roda superior no sentido horário para mover a ponta para a direita.

- 3 Gire a roda inferior no sentido anti-horário para mover a ponta para a posição posterior.
- 4 Gire a roda inferior no sentido horário para mover a ponta para a posição anterior.
- 5 Roda de controle de deflexão inferior
- 6 Roda de controle de deflexão 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 deflexão.

### Para inspecionar a deflexão da ponta

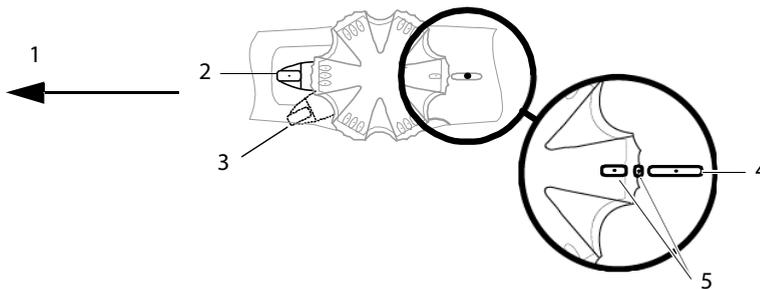
Inspeccione a deflexão da ponta do transdutor TEExi após retirá-lo da caixa e antes de cada exame. Para fins de orientação, segure o transdutor apontando para fora com as rodas de controle para cima e o eixo flexível em uma posição reta.

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

### Freio de deflexão da ponta

Para reter a ponta em uma posição defletida, é possível aplicar uma fricção no controle de deflexão anterior/posterior.

O freio para a deflexão anterior/posterior é uma alça sob a roda de deflexão (consulte a [Figura 6](#)). Não há freio para a deflexão direita/esquerda.



### Figura 6 Operação do freio de deflexão da ponta

- |   |  |   |                               |
|---|--|---|-------------------------------|
| 1 | Ponta do transdutor  | 4 | Marcador da posição neutra    |
| 2 | Controle da ponta na posição destravada (freio desativado) | 5 | Marcadores da posição da roda |
| 3 | Controle da ponta na posição travada (freio ativado)       |   |                               |

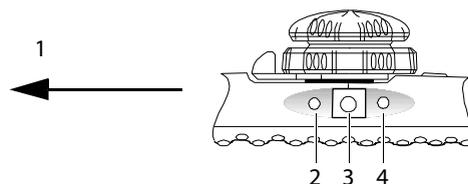
### Para inspecionar o freio de deflexão da ponta

Inspeccione o freio de deflexão da ponta do transdutor após retirá-lo da caixa e antes de cada exame.

- 1 Confirme se o freio está na posição destravada.
- 2 Deflexione a ponta para a posição anterior.
- 3 Mova o freio para a posição travada.
- 4 Confirme se a ponta está travada na posição defletida.
- 5 Destrave o freio e confirme se a ponta fica reta facilmente.
- 6 Repita as etapas 1 a 5 para a direção posterior.

### Rotação do plano de varredura

A rotação do plano de varredura é acionada por um motor no punho do transdutor e controlada por botões no punho (consulte a [Figura 7](#)).

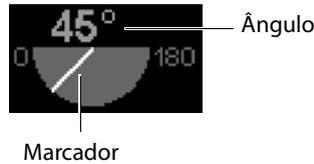


### Figura 7 Controles de rotação do plano de varredura

- 1 Ponta do transdutor
- 2 Botão do sentido anti-horário (aumenta o ângulo)
- 3 Botão do biplano (gira o ângulo para o biplano ortogonal)

#### 4 Botão do sentido horário (diminui o ângulo)

Um indicador do plano de varredura na tela do sistema mostra a orientação. O ângulo do plano de varredura é indicado por um marcador e um valor. Consulte a [Figura 8](#). A tela mostra o ângulo em relação ao monopiano padrão, exibido como 0°. Os ângulos do plano de varredura variam de 0° a 180°.



**Figura 8** Indicador do plano de varredura

**Cuidado** | Para evitar danificar o conector do transdutor, proteja o conector contra sujeira e umidade.

#### Para inicializar o plano de varredura no plano de 0°

- 1 Conecte o transdutor e ligue o sistema de ultrassom. (Para obter instruções, consulte o manual do usuário do sistema de ultrassom.)
- 2 Pressione os botões de rotação do plano de varredura.

#### Para girar o plano de varredura

- ❖ Pressione os botões externos no punho do transdutor:
  - ▶ O botão mais próximo à ponta do transdutor faz o plano de varredura girar no sentido anti-horário (o ângulo do plano de varredura aumenta).
  - ▶ O botão mais distante da ponta do transdutor faz o plano de varredura girar no sentido horário (o ângulo do plano de varredura diminui).

O plano de varredura gira 180° a partir de um plano transversal padrão (eixo curto) até o plano longitudinal (eixo longo), terminando na imagem-espelho do primeiro plano transversal (eixo curto). A posição angular aparece na tela do sistema. A posição de referência de eixo curto de 0° é definida da seguinte maneira: ao visualizar o transdutor através da janela acústica da sua ponta, ele está na posição extrema do sentido horário.

#### Para alterar o biplano

- ❖ Pressione o botão do biplano (o botão central) no punho do endoscópio. Consulte a [Figura 7](#).

O plano de varredura gira em velocidade total da posição atual até a ortogonal. (Por exemplo, se a posição atual é 22°, o plano de varredura gira até 112°. Se a posição atual é 162°, o plano de varredura gira até 72°.)

Pressione o botão novamente para girar o plano de varredura de volta para a posição anterior.

### **Para inspecionar a rotação do plano de varredura**

Inspeccione a rotação do plano de varredura da ponta do transdutor após retirá-lo da caixa e antes de cada exame.

- 1** Conecte o transdutor TEExi 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 na alça para fazer o plano de varredura girar no sentido anti-horário (0° a 180°) e horário (180° a 0°). Consulte a **Figura 7**.
- 4** Confirme se a imagem na tela se altera em relação aos números no indicador do plano de varredura. Consulte a **Figura 8**.

Enquanto você pressiona os botões de rotação do plano de varredura, o motor do transdutor deverá funcionar à medida que a imagem se modifica.

#### **Observação**

Não utilize apenas o indicador do plano de varredura na tela para verificar se o plano de varredura está girando.



## Exames

Embora ecocardiografias efetuadas a partir da posição transesofágica ou transgástrica forneçam dados clínicos importantes que não podem ser obtidos em nenhuma outra visualização, existem várias condições que o médico examinador deve considerar quando selecionar um paciente para uso seguro do transdutor. 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”** na página 6.

### AVISO

Para evitar traumas no estômago ou no esôfago do paciente, não empregue força excessiva durante a inserção, o posicionamento ou a retirada.

### AVISO

Para evitar lesões ao esôfago do paciente ao inserir ou retirar o transdutor, a roda de controle deve estar no estado de movimento livre, neutro e desbloqueado. Consulte a **Figura 6** na página 13.

## 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 TEExi. Ligue para a FUJIFILM SonoSite ou seu representante local imediatamente

Execute as seguintes ações antes de cada exame:

- ▶ Inspeção visual e tátil. Consulte **“Para realizar inspeção visual e tátil do transdutor”** na página 10.
- ▶ Inspeção de deflexão da ponta. Consulte **“Para inspecionar a deflexão da ponta”** na página 12.
- ▶ Inspeção do freio. Consulte **“Para inspecionar o freio de deflexão da ponta”** na página 13.
- ▶ Inspeção da rotação do plano de varredura. Consulte **“Para inspecionar a rotação do plano de varredura”** na página 15.
- ▶ Teste de corrente de fuga ou de inspeção do orifício de mordida. Consulte **“Teste de fuga elétrica”** na página 35 ou **“Detecção de orifícios de mordida”** na página 36.

▶ Limpeza e desinfecção do transdutor. Consulte **“Limpeza e desinfecção”** na página 21. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local para relatar quaisquer danos ou discrepâncias. Consulte **“Assistência técnica”** na página 3.

#### 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.
- ▶ Se durante o teste de deflexão for observada uma “dobra em U” abrupta na ponta do transdutor (o ângulo da ponta exceder os ângulos máximos de deflexão), não utilize o transdutor. Ligue para a FUJIFILM SonoSite ou para seu representante local.

#### AVISO

Alguns tipos de gel e esterilizantes podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas.

## Precauções

As técnicas para a introdução do transdutor TEE<sub>xi</sub> no paciente estão além do escopo deste manual do usuário. Existem muitos textos e artigos médicos que abordam esse tópico detalhadamente. Observe as medidas de precaução descritas a seguir quando 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 operações, 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 TEE<sub>xi</sub>, é prudente minimizar a exposição do paciente ao ultrassom de acordo com o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable – O mínimo de exposição necessário). 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. Isso inclui restrições na ingestão de alimentos e líquidos, bem como uma explicação meticulosa do procedimento de exame e outras instruções recomendadas pela situação.
- ▶ O uso de um protetor de mordida em todos os exames TEE<sub>xi</sub> é obrigatório 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.

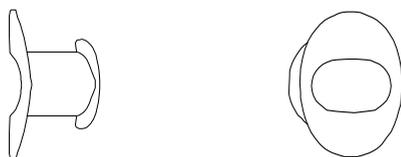
## Protetor de mordida

### Cuidado

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

Cada transdutor TEExi é fornecido pela FUJIFILM SonoSite com três protetores de mordida. O uso do protetor de mordida é obrigatório. Se precisar de ajuda para pedir mais protetores de mordida, entre em contato com a CIVCO Medical Solutions.

A reutilização, a limpeza e a esterilização dos protetores de mordida devem ser efetuadas de acordo com as instruções do respectivo fabricante.



**Figura 9** Protetor de mordida: visão lateral (esquerda) e frontal (direita)

## 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 TEExi. Entre em contato com a CIVCO para obter bainhas estéreis e aplicadores.

### Cuidado

Para evitar danos ao transdutor TEExi, assegure que a ponta esteja reta durante a aplicação ou remoção da bainha. Durante a remoção da bainha, tenha cuidado para não usar força excessiva na ponta do transdutor; caso contrário, podem ocorrer danos permanentes ao transdutor TEExi.

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

## Para instalar a bainha do transdutor

### Observação

A FUJIFILM SonoSite recomenda a utilização de bainhas para transdutor reconhecidas no mercado para aplicações intracavitárias. Para reduzir o risco de contaminação, instale 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 transdutor e cabo até que esteja totalmente estendida.
- 4 Prenda a bainha usando fita adesiva.
- 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 no interior do paciente e todas as tentativas para soltá-la falharem, siga o procedimento **Para retrain o transdutor** para garantir uma retração segura do transdutor.

### Para retrain o transdutor

- 1 Desconecte o transdutor do sistema de ultrassom.
- 2 Em um local acessível entre o punho do transdutor e o paciente, corte o eixo do transdutor, incluindo todos os fios internos, utilizando um alicate para serviço pesado ou uma outra ferramenta adequada.

O mecanismo de deflexão estará agora liberado e o transdutor poderá ser removido com segurança.

# CAPÍTULO 4

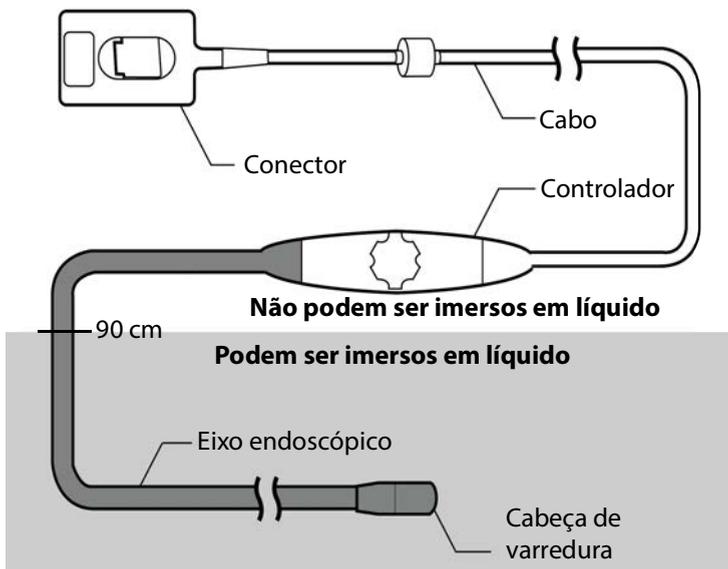
## Limpeza, desinfecção, transporte, armazenamento e descarte do transdutor

### Limpeza e desinfecção

O transdutor TEExi é categorizado como semicrítico no sistema de classificação de Spaulding e precisa ser limpo e desinfetado após cada exame. É importante que o processo de limpeza e desinfecção não seja apressado ou encurtado.

Além de proteger os pacientes e funcionários contra a transmissão de doenças, o desinfetante que você escolher deve ser seguro para o transdutor. A FUJIFILM SonoSite analisa rotineiramente novos desinfetantes para a área médica quanto à compatibilidade com a carcaça de controle, o cabo, o eixo endoscópico e a cabeça de varredura do transdutor. Para obter a lista de desinfetantes compatíveis mais recente, consulte a **Tabela 2, “Desinfetantes aprovados e tempos de imersão”** na página 25.

Alguns componentes do transdutor TEExi têm diferentes requisitos e restrições de limpeza em relação aos outros. Os procedimentos de limpeza e desinfecção referem-se com frequência a componentes específicos do transdutor. Consulte a **Figura 10** para ver um diagrama dos componentes do transdutor e seus nomes.



**Figura 10** Nomes dos componentes do transdutor

Siga cuidadosamente as instruções e recomendações do fabricante do produto químico para preparação, uso e descarte de soluções de limpeza e desinfecção. Verifique as datas de vencimento e não use soluções vencidas. Siga as recomendações do fabricante para verificar a concentração e a eficácia de todas as soluções de limpeza e desinfecção (por exemplo, teste com uma fita química).

## Limpeza do transdutor

- AVISO** | Certifique-se de usar Equipamentos de Proteção Individuais (EPI) adequados sempre que necessário.
- 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.
- 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 endoscópio ou o seu revestimento estanque.
- Cuidado** | Não utilize agentes de limpeza não aprovados tais como álcool ou alvejante (por exemplo, lenços Sani-Cloth™), pois podem danificar o transdutor. Para obter mais informações sobre agentes de limpeza aprovados, consulte a **Tabela 1, “Produtos de limpeza enzimáticos”** na página 23.
- Cuidado** | Nunca pule nenhuma etapa nem encurte o processo de limpeza e desinfecção.

Antes de usar qualquer agente de limpeza diferente dos listados na tabela abaixo, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite para confirmar se ele não vai danificar o transdutor.

### Para limpar o transdutor

**Tabela 1: Produtos de limpeza enzimáticos**

Produto de limpeza	Duração
Prolystica	5 minutos e, em seguida, enxágue imediatamente
Hexanios G+R	15 minutos
Aniosyme DD1	15 minutos
Salvanios pH7	15 minutos
Cidezime/Enzol	5 minutos

- 1 Quando estiver no local de uso, imediatamente após extrair o TEExi do paciente, limpe o transdutor, incluindo o cabo, o controlador, o eixo endoscópico e a cabeça de varredura com um pano ou lenço umedecido com água. Certifique-se de remover todo o material biológico visível. Não limpe o conector.
- 2 Na estação de limpeza, verifique a data de vencimento do produto de limpeza. Verifique a temperatura e a concentração da solução de limpeza.

**3** Segure firmemente a alça de controle para não a derrubar na solução de limpeza. Mergulhe o eixo endoscópico na solução de limpeza enzimática em um recipiente plástico de acordo com o tempo de imersão indicado na **Tabela 1, “Produtos de limpeza enzimáticos”** na página 23. Esfregue o eixo endoscópico por pelo menos três minutos usando uma escova macia ou uma esponja endoscópica descartável umedecida com o produto de limpeza enzimático. Siga as precauções e as instruções do fabricante do produto químico e observe as taxas de diluição e temperaturas específicas.

**Cuidado** Não mergulhe o transdutor por mais tempo do que o recomendado pelo fabricante do produto químico.

**Cuidado** Não mergulhe o cabo do sistema, o conector ou o controlador em nenhum tipo de fluido.

**4** Durante a imersão do endoscópio, limpe o punho de controle e o cabo com um pano limpo e sem fiapos ou com uma esponja endoscópica descartável umedecida com um dos produtos de limpeza listados na **Tabela 1, “Produtos de limpeza enzimáticos”** na página 23. Para remover todo o produto de limpeza residual, limpe ambos os componentes novamente com um pano limpo e sem fiapos ou com uma esponja endoscópica descartável umedecida com água. Não limpe o conector.

**5** Enxágue o eixo endoscópico em um grande volume de água morna e limpa (por exemplo, oito litros) por pelo menos três minutos para remover a solução de limpeza residual. Produtos de limpeza residuais podem provocar danos se deixados no transdutor.

**6** Inspeccione visualmente a cabeça de varredura e o eixo endoscópico em busca de restos de material biológico. Caso haja, repita o processo de limpeza.

**7** Teste o transdutor quanto a orifícios de mordida. Para obter informações sobre detecção de orifícios de mordida e corrente de fuga, consulte **“Teste de fuga elétrica e detecção de orifícios de mordida”** na página 35.

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

**8** Seque o transdutor com uma toalha limpa e sem fiapos.

**9** Verifique se há danos no transdutor e no cabo, 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** Continue imediatamente para o processo de desinfecção. Consulte **“Desinfecção o transdutor”** na página 25.

## Desinfecção o transdutor

### Cuidado

Não utilize vapor ou autoclave nem exponha o transdutor ao óxido de etileno.

Se estiver usando um processo de desinfecção automatizado, siga os procedimentos do fabricante. Para desinfecção manual, utilize o seguinte procedimento:

### Para desinfetar o transdutor

**Tabela 2: Desinfetantes aprovados e tempos de imersão**

Desinfetante	Duração
Anioxyde 1000	15 minutos
Cidex	45 minutos
Cidex OPA	12 minutos
Korsolex extra	15 minutos
Metricide	45 minutos
Nu-Cidex	15 minutos
PeraSafe	15 minutos
Sekusept AKtiv	15 minutos
TD-100 & TD-5	Auto
Tristel Generator Solution	Auto
Wavicide-01	45 minutos

- 1 Confirme se o transdutor foi limpo por meio do procedimento descrito em **“Limpeza do transdutor”** na página 23.
- 2 Se estiver utilizando um processo de desinfecção automatizado, pule o restante deste procedimento e consulte as instruções do fabricante. Para desinfetar manualmente o transdutor, prossiga para a etapa 3.
- 3 Na estação de desinfecção, verifique a data de vencimento do desinfetante. Verifique a temperatura e a concentração da solução.
- 4 Desinfete o cabo e o controlador limpando-os com um pano estéril e sem fiapos ou com uma esponja endoscópica descartável umedecida em solução desinfetante.
- 5 Enxágue o cabo e o controlador limpando-os com um pano estéril e sem fiapos ou com uma esponja endoscópica descartável umedecida com água estéril.

- 6 Segure firmemente a alça de controle para não a derrubar na solução de limpeza. Desinfete o transdutor mergulhando o eixo no fluido de desinfecção. Siga as instruções do fabricante de produtos químicos e adote as taxas de diluição e os requisitos de temperatura. Não exceda o tempo de imersão indicado na **Tabela 2, “Desinfetantes aprovados e tempos de imersão”** na página 25.

**AVISO**

Não mergulhe o transdutor por mais tempo do que o recomendado pelo fabricante do produto químico. A imersão prolongada em desinfetantes pode provocar danos ao transdutor e queimaduras químicas no paciente.

**Cuidado**

Não utilize agentes de desinfecção não aprovados, tais como álcool ou alvejante (por exemplo, lenços Sani-Cloth™), pois podem danificar o transdutor. Para obter mais informações sobre agentes de desinfecção aprovados, consulte a **Tabela 2, “Desinfetantes aprovados e tempos de imersão”** na página 25.

**Cuidado**

Não mergulhe o cabo do sistema, o conector ou o controlador em nenhum tipo de fluido.

- 7 Enxágue o transdutor mergulhando-o por pelo menos um minuto em um grande volume de água estéril e deionizada (por exemplo, oito litros). Descarte a água do enxágue.

**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 **Importante:** Para garantir que nenhum desinfetante residual permaneça na cabeça de varredura ou no eixo endoscópico, repita a **etapa 7** pelo menos mais duas vezes em um total mínimo de **três ciclos de enxágue**. Descarte a água após cada enxágue. Alguns fabricantes de desinfetante podem recomendar enxágues adicionais. Consulte as orientações do fabricante para obter mais informações.

- 9 Seque o transdutor com uma toalha estéril e sem fiapos ou com ar de padrão médico.

- 10 Verifique se há danos no transdutor e no cabo, 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.

- 11 Caso ainda não tenha sido feito, coloque uma cobertura de ponta limpa 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.

**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.

**Cuidado**

Ao manusear um transdutor limpo, sempre tome cuidado para impedir que ocorra contaminação cruzada.

**12** Para transportar o transdutor, consulte os procedimentos detalhados em **“Transporte do transdutor”** na página 27.

**13** Para armazenar o transdutor, consulte o procedimento em **“Armazenamento do transdutor”** na página 29.

**14** Descarte o desinfetante de acordo com as orientações do fabricante.

**AVISO**

Use os equipamentos de proteção individual (EPI) adequados ao manusear desinfetantes.

## Identificação do transdutor como limpo

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.

## Transporte do transdutor

Ao transportar o transdutor TEEi, é necessário tomar cuidado para protegê-lo contra danos e evitar a contaminação cruzada. Certifique-se de usar um recipiente aprovado por sua organização.

**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 endoscópio ou o seu revestimento estanque.

### Para transportar um 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 desprotegida do pessoal ao material biológico, os recipientes usados para transportar transdutores contaminados devem conter um rótulo de risco biológico 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 endoscópio.

- 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 TEExi em um recipiente selado por longos períodos de tempo.

### Para transportar um transdutor limpo

Um transdutor limpo é aquele que passou pelos processos de limpeza 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”** na página 27.
- 2 Transporte o transdutor no recipiente até o local de uso. Não abra o recipiente até que o transdutor esteja pronto para ser usado.

### Para remeter 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 **“Limpeza e desinfecção”** na página 21 ou de acordo com 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 sobre a cabeça de varredura.

**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.

- 2 Coloque o transdutor na caixa de remessa e sele-a.

**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 variação de temperatura para envio: -35 °C a +65 °C .
- ▶ Não abra a caixa até que ela chegue ao destino final.

Após a chegada, o transdutor deve ser limpo e desinfetado utilizando-se os procedimentos detalhados em **“Limpeza e desinfecção”** na página 21 antes que possa ser usado.

## Armazenamento do transdutor

### Para armazenar o transdutor

- 1 Limpe e desinfete o transdutor TEExi. Consulte **“Limpeza e desinfecção”** na página 21.
- 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 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.

#### 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 ao transdutor.

- ▶ Evite luz solar direta e exposição a raios-x. A faixa de variação de temperatura recomendada para o armazenamento é entre 0 °C e +45 °C.
- ▶ Se, para armazenar, for usada uma armação montada em parede, certifique-se de que:
  - ▶ Ela seja montada de forma segura.
  - ▶ As ranhuras de armazenamento não danifiquem o transdutor ou o eixo endoscópico.
  - ▶ 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.

# CAPÍTULO 5

## Segurança

A segurança do paciente só está garantida quando um produto bem projetado é utilizado de maneira segura e responsável.

É importante que o usuário estabeleça e utilize um procedimento de verificação antes da utilização do transdutor, a fim de assegurar a segurança e o funcionamento correto. Se houver suspeita ou se for observado qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não utilize o transdutor TEExi. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local imediatamente.

### AVISO

O transdutor TEExi não possui proteção em caso de falha do eletrodo neutro de um dispositivo cirúrgico de alta frequência. Ao usar o transdutor TEExi 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 de padrões

O transdutor TEExi está em conformidade com a Diretiva de Dispositivos Médicos 93/42/EEC. O transdutor é um dispositivo médico classe IIA. Os símbolos e termos usados no transdutor são explicados no manual do usuário do sistema de ultrassom.

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 TEExi:

- ▶ Teste de calibração de temperatura. Consulte **“Teste de calibração de temperatura”** na página 34.
- ▶ Teste de corrente de fuga. Consulte **“Teste de fuga elétrica”** na página 35.

## Uso operacional seguro

### AVISO

Para evitar lesões no paciente:

- ▶ 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 TEExi 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 suspeita ou se for observado qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não utilize o transdutor TEExi. Ligue para a FUJIFILM SonoSite ou para seu representante local. Consulte **“Inspeção pré-exame”** na página 17.
- ▶ Se a ponta do transdutor ficar bloqueada em uma posição defletida no interior do paciente e todas as tentativas para soltá-la falharem, siga o procedimento **“Retração de emergência”** na página 20 para garantir uma retração segura do transdutor. O mecanismo de deflexão é projetado para oferecer uma operação segura durante o uso normal.
- ▶ Realize um teste de detecção de orifícios de mordida após limpar o transdutor, mas antes de desinfetá-lo. Se um orifício de mordida for detectado, não use o transdutor. Consulte **“Detecção de orifícios de mordida”** na página 36.
- ▶ 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 gastrointestinal.
- ▶ Remova o transdutor do paciente quando utilizar um desfibrilador.
- ▶ A FUJIFILM SonoSite recomenda limpar e desinfetar os transdutores após cada uso. Consulte **“Limpeza e desinfecção”** na página 21.

### AVISO

Para evitar ferimentos ao paciente e danos ao transdutor, utilize um protetor de mordida em todos os exames transesofágicos.

### AVISO

Para manter o nível adequado de esterilidade, 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.

### AVISO

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.

**Cuidado** Para evitar danos ao transdutor TEExi, ele só deve ser manuseado por pessoal treinado. O transdutor TEExi 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.

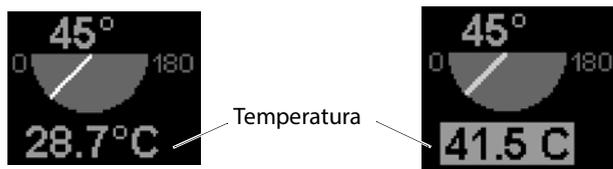
O sistema de segurança térmica incorporado ao sistema de ultrassom exibe a temperatura de operação do transdutor na tela, e evita que exceda determinados limites.

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

### Limites térmicos

O sistema possui dois níveis de limite térmico superior: 41,0 °C e 42,5 °C. Se a temperatura da ponta do transdutor atingir 41,0 °C, a exibição da temperatura irá aparecer realçada na tela, a imagem congela e um aviso é exibido. Esse aviso aparece apenas uma vez em cada exame. Para continuar, pressione OK. Se a temperatura atingir 42,5 °C, a imagem irá congelar e não poderá ser descongelada até que a temperatura esteja abaixo de 42,0 °C. Para retomar a geração de imagens, pressione a tecla CONGELAR OU DESCONGELAR.

O sistema possui um limite térmico inferior de 17,5 °C. Se a temperatura da ponta do transdutor atingir 17,5 °C, a exibição da temperatura irá aparecer realçada na tela, a imagem congela e não pode ser descongelada até que a temperatura esteja acima de 18,0 °C. Para retomar a geração de imagens, pressione a tecla CONGELAR OU DESCONGELAR.



**Figura 11** Temperatura da ponta do transdutor na tela: dentro do limite (esquerda) e fora do limite (direita)

## Redução da temperatura

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

- ▶ Usar (a geração de imagem em 2D geralmente resulta na temperatura mais baixa da superfície do transdutor).
- ▶ Na geração de imagens em modo 2D, selecionar a configuração de otimização Res ou Gen e aumentar a profundidade da imagem.
- ▶ Na geração de imagens Doppler PW, reduzir a PRF e/ou o posicionamento da janela de amostra Doppler para uma profundidade menor.
- ▶ Na geração de imagens CW Doppler, não há alterações que reduzam a temperatura da superfície do transdutor.
- ▶ Em qualquer modo de geração de imagem, congelar a imagem reduz temporariamente a temperatura da superfície do transdutor.
- ▶ Na geração de imagens coloridas, não existem alterações que reduzam a temperatura da superfície do transdutor.

## Teste de calibração de temperatura

Pelo menos uma vez ao ano, verifique a função de medição de temperatura conforme as especificações. Consulte **“Segurança térmica”** na página 33.

Para o teste de calibração de temperatura, reúna os itens a seguir:

- ▶ Banho de água com temperatura estabilizada
- ▶ Medidor de temperatura com precisão de  $\pm 0,1$  °C

### Para testar a calibração de temperatura

**1** Ajuste a temperatura do banho de água em  $41,8 \pm 0,1$  °C e monitore a temperatura com o medidor.

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  $\pm 0,5$  °C são inaceitáveis. Manter essa precisão sem uma regulagem de temperatura pode ser difícil.

**2** Conecte o transdutor TEExi ao sistema de ultrassom ou selecione-o se estiver utilizando o Triple Transducer Connect.

**3** Pressione **CONGELAR**.

**4** Coloque a ponta do transdutor no banho de água.

Pelo menos 10 cm da extremidade distal precisam estar submersos.

**5** Observe a temperatura indicada na tela do sistema.

- 6 Aguarde até a exibição da temperatura estabilizar em 41,8 +/-0,5 °C mais/menos qualquer desvio de temperatura do banho de água.
- 7 Observe a exibição da janela pop-up de Aviso.

Se o desligamento por temperatura funcionar conforme descrito em “**Segurança térmica**” na página 33, o transdutor está aprovado no teste. Caso contrário, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com seu representante local FUJIFILM SonoSite.

## Segurança elétrica

Você deve efetuar um teste elétrico de corrente de fuga no transdutor TEExi após retirá-lo da caixa. Você também deve realizá-lo antes de cada exame ou – se efetuar o teste de inspeção de orifício de mordida antes de cada exame – pelo menos uma vez ao ano.

### Teste de fuga elétrica e detecção de orifícios de mordida

O eixo do endoscópio 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. A FUJIFILM SonoSite testa cada transdutor TEExi em relação ao isolamento elétrico e à corrente de fuga antes do envio ao cliente.

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 suspeita ou se for observado qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não utilize o transdutor TEExi. 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.

#### **Observação**

O teste de fuga elétrica e a detecção de orifícios de mordida são procedimentos separados que podem ser realizados em momentos diferentes.

### Teste de fuga elétrica

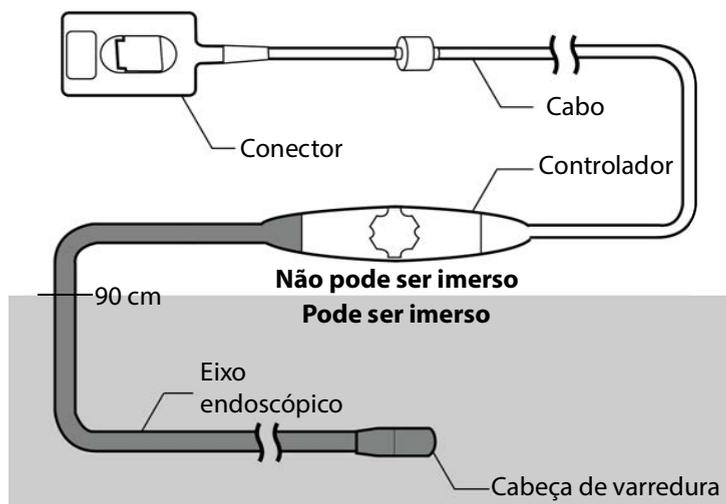
Deve ser estabelecido um programa regular de medição da corrente de fuga. Como exigência mínima, os testes de corrente de fuga devem ser realizados uma vez ao ano ou conforme exigido pela regulamentação local.

#### **AVISO**

Apenas pessoal qualificado deve efetuar a medição da corrente elétrica de fuga. Tome todas as precauções necessárias para evitar o contato com peças não isoladas às quais foi aplicada tensão elétrica.

## Detecção de orifícios de mordida

É importante ter um conhecimento básico dos componentes do transdutor TEExi para realizar corretamente o teste de detecção de orifício de mordida. Neste manual, os seguintes componentes serão mencionados:



**Figura 12** Componentes do TEExi

Você deve manter um registro dos resultados do teste de orifícios de mordida e de corrente de fuga para cada transdutor TEExi.

### Preparação para o teste de orifícios de mordida/corrente de fuga

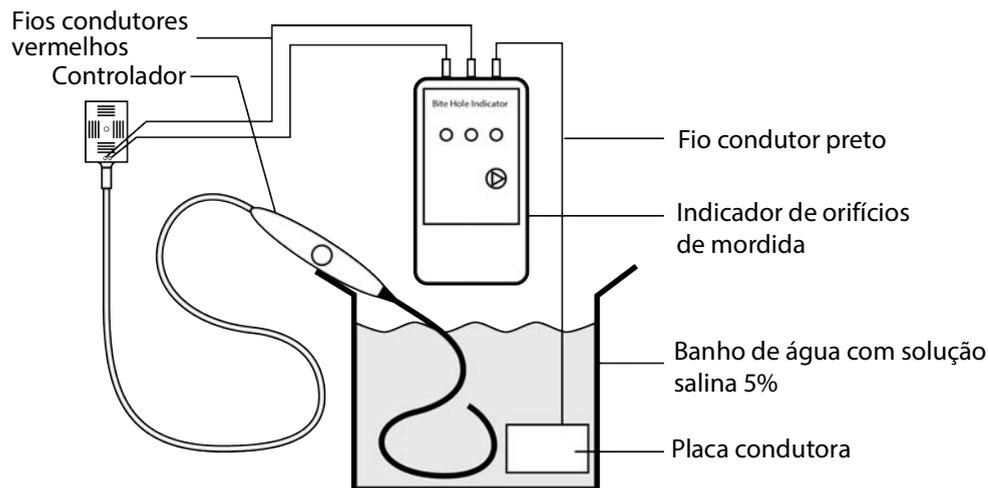
Teste a matriz do transdutor e o eixo endoscópico quanto a orifícios de mordida. Você pode usar o mesmo equipamento para ambos os testes, no entanto, os pontos de conexão do aparelho de teste são diferentes em cada teste.

Reúna os itens descritos a seguir para cada teste:

- ▶ Banho de água com solução salina 5% (50 g NaCl/1 litro de água).
- ▶ Uma placa condutora de cobre ou alumínio com área de pelo menos 25 cm<sup>2</sup> (cada kit de indicador de orifícios de mordida inclui uma).
- ▶ Indicador de orifícios de mordida com fios condutores.
- ▶ Ferramenta de teste de perfuração.

## Teste da matriz do transdutor

### Para testar a matriz do transdutor quanto a orifícios de mordida ou corrente de fuga



**Figura 13** Configuração de teste da matriz do transdutor

- 1 Após prender o controlador para que ele não caia no banho de água, mergulhe a cabeça de varredura e o eixo endoscópico no líquido até que esteja acima da marca de 40 cm, mas abaixo da marca de 90 cm.

#### **AVISO**

Não mergulhe o controlador, o cabo ou o conector em nenhum tipo de fluido.

#### **Cuidado**

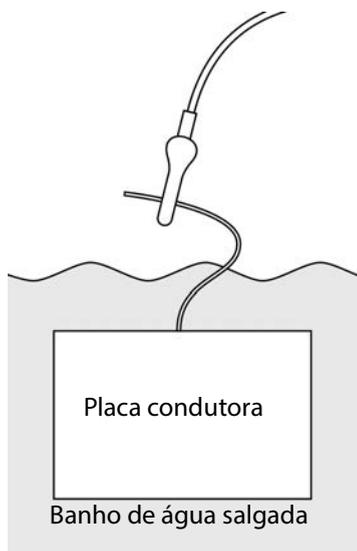
Não deixe que o eixo endoscópico encoste na placa condutora. Isso pode levar a um resultado de teste impreciso.

- 2 Conecte o indicador de orifícios de mordida ao conector do transdutor e à placa condutora:

- a Conecte o fio condutor preto à placa condutora no banho de água salgada conforme exibido na **Figura 14**.

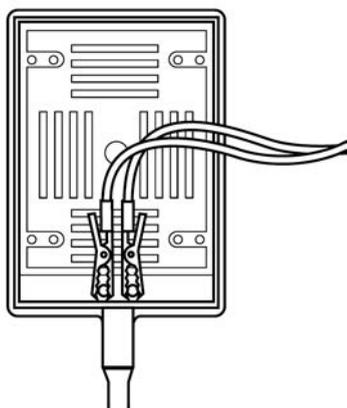
#### **Observação**

Use o fio condutor ligado à placa condutora. Não mergulhe o grampo do indicador.



**Figura 14** Ligação da placa condutora

- b** Conecte os fios conectores vermelhos aos parafusos de cabeça oca no conector do transdutor conforme exibido na **Figura 15**.



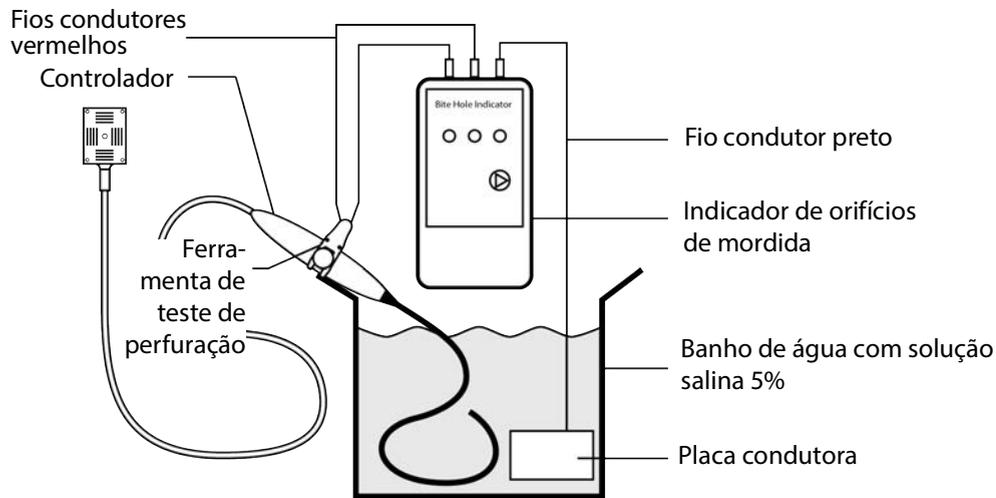
**Figura 15** Ligação do conector do transdutor

- 3** No indicador de orifício de mordida, pressione .
- 4** Leia o resultado do teste:
- ▶ **Fios condutores** – Os fios conectores não estão conectados corretamente. Verifique as conexões e teste novamente.

- ▶ **Falha** – Um orifício de mordida foi detectado na matriz do transdutor. Interrompa o procedimento de teste de orifício de mordida. Não use o transdutor. Para etapas de correção, consulte “**Caso o transdutor seja reprovado no teste**” na página 42.
- ▶ **Aprovado** – Nenhum orifício de mordida foi encontrado.
- ▶ **Todos** – Se todas as luzes estiverem acesas, significa que a bateria está fraca. Troque a bateria.

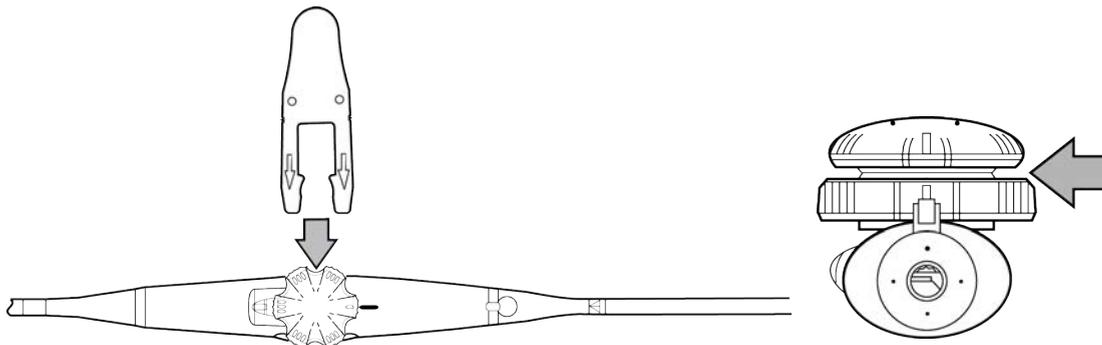
## Etapa 2 – Teste do eixo endoscópico

Para testar o eixo endoscópico quanto a orifícios de mordida ou corrente de fuga



**Figura 16** Configuração de teste do eixo endoscópico

- 1 Insira a ferramenta de teste de perfuração sob o controlador do plano de varredura conforme exibido na **Figura 17**. A ferramenta de teste de perfuração acompanha o transdutor TEExi.



**Figura 17** Inserção da ferramenta de teste de perfuração

- 2 Mergulhe a cabeça de varredura e o eixo endoscópico no líquido até que estejam acima da marca de 40 cm, mas abaixo da marca de 90 cm.

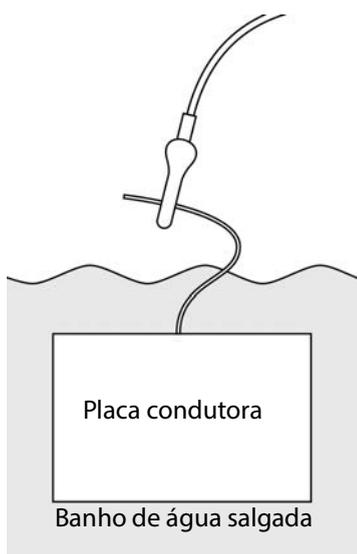
**AVISO** | Não mergulhe o controlador, o cabo ou o conector em nenhum tipo de fluido.

**Cuidado** | Não deixe que o eixo endoscópico encoste na placa condutora. Isso pode levar a um resultado de teste impreciso.

- 3 Conecte o indicador de orifícios de mordida à ferramenta de teste de perfuração e à placa condutora:

- a Conecte o fio condutor preto à placa condutora no banho de água salgada conforme exibido na **Figura 18**.

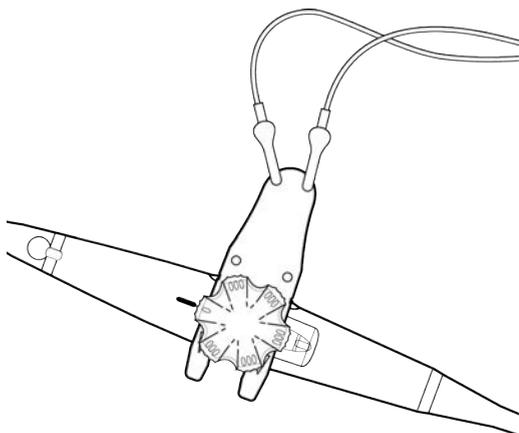
**Observação** | Use o fio condutor ligado à placa condutora. Não mergulhe o grampo do indicador.



**Figura 18** Ligação da placa condutora

- b Conecte os fios condutores vermelhos à ferramenta de teste de perfuração conforme exibido na **Figura 19**.

**Observação** | Cada grampo deve ser ligado separadamente à ferramenta de teste de perfuração.



**Figura 19** Ligação da ferramenta de teste de perfuração

4 Pressione .

5 Leia o resultado do teste:

- ▶ **Fios condutores** – Os fios conectores não estão conectados corretamente. Verifique as conexões e teste novamente.
- ▶ **Falha** – Um orifício de mordida foi detectado no eixo endoscópico. Interrompa o procedimento de teste de orifício de mordida. Não use o transdutor. Para etapas de correção, consulte **“Caso o transdutor seja reprovado no teste”** na página 42
- ▶ **Aprovado** – Nenhum orifício de mordida foi encontrado.
- ▶ **Todos** – Se todas as luzes estiverem acesas, significa que a bateria está fraca. Troque a bateria.

6 Após o teste, enxágue o eixo endoscópico durante um minuto em um grande volume de água morna e limpa para remover a solução salina residual (por exemplo, oito litros).

7 Seque o eixo endoscópico com uma toalha limpa e sem fiapos.

## Caso nenhum orifício de mordida seja detectado

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 de orifício de mordida tiver sido realizado como parte do processo de limpeza, continue a limpar ou a desinfetar o transdutor.

## Caso o transdutor seja reprovado no teste

Não use o transdutor. Não conecte o transdutor 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.

## Aumento de temperatura do transdutor

**Tabela 3: Aumento de temperatura na superfície do transdutor, uso interno**

Teste	TEExi
Ar parado	8,6
Uso simulado	4,7 ( $\leq 6$ °C)

## Exibição da saída

**Tabela 4: IT ou IM  $\geq 1,0$**

Modelo do transdutor	Índice	Modo 2D/M	CPD/ Cores	Doppler DP	CW Doppler (Doppler DC)
TEExi	IM	Não	Não	Não	Não
	ITC, ITO ou ITM	Não	Não	Sim	Sim

## Saída acústica

Tabela 5: Modelo do transdutor: TEExi Modo de operação: Doppler CD

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC	
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	
<b>Valor do índice máximo</b>		(a)	(a)		1,7		(b)	
<b>Valor dos componentes do índice</b>			#	#	0,7	1,7		
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{MI}$ (MPa)	#						
	$P$ (mW)		#		34,4		#	
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		34,4			
	$z_s$ (cm)			#				
	$z_b$ (cm)					1,10		
	$z_{MI}$ (cm)	#						
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#						
$f_{awf}$ (MHz)	#		#		4,00		#	
<b>Outras informações</b>	$pr$ (Hz)	#						
	$srr$ (Hz)	#						
	$\eta_{pps}$	#						
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	#						
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	#						
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	#						
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	#						
<b>Controles operacionais</b>	Tipo de exame				Crd			
	Volume da amostra				Zona 2			

(a) Esse índice não é exigido para esse 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.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

**Tabela 6: Modelo do transdutor: TEExi Modo de operação: Doppler DP**

Rótulo do índice		IM	ITM		ITO		ITC
			Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície	Abaixo da superfície	Na superfície
<b>Valor do índice máximo</b>		(a)	(a)		1,4		(b)
<b>Valor dos componentes do índice</b>			#	#	0,7	1,4	
<b>Parâmetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{MI}$ (MPa)	#					
	$P$ (mW)		#		35,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		35,8		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					2,57	
	$z_{MI}$ (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
$f_{awf}$ (MHz)	#	#		3,81		#	
<b>Outras informações</b>	$pr$ (Hz)	#					
	$sr$ (Hz)	#					
	$\eta_{pps}$	#					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	#					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	#					
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	#					
<b>Controles operacionais</b>	Tipo de exame				Crd		
	Tamanho do volume da amostra (mm)				1		
	Posição do volume da amostra				Zona 3		
	PRF (Hz)				2.604		

(a) Esse índice não é exigido para esse 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.)

— Os dados não se aplicam a este transdutor/modo.

## Especificações do transdutor

### Transdutor TExi/8–3 MHz

<b>Eixo endoscópico</b>	Diâmetro externo: 10,5 mm Comprimento: 110 cm
<b>Orientação do direcionamento</b>	A rotação da roda inferior de controle de deflexão no sentido horário defletirá a ponta para a posição anterior. A rotação da roda inferior de deflexão no sentido anti-horário defletirá a ponta para a posição posterior. A rotação da roda superior de controle de deflexão no sentido horário defletirá a ponta para a direita. A rotação da roda superior de deflexão no sentido anti-horário defletirá a ponta para a esquerda.
<b>Deflexão máxima</b>	Anterior: 120° mínimo, 130° máximo Posterior: 40° mínimo, 60° máximo Direita e Esquerda: 40° mínimo, 60° máximo
<b>Rotação do plano de varredura</b>	O transdutor varre imagens em qualquer plano dentro de um cone de 180° (nominal) a partir de um plano transversal, até o plano longitudinal e terminando na imagem-espelho do primeiro plano transversal. A rotação do plano de varredura é acionada por um motor, com direção e velocidade selecionadas através de botões localizados no punho do endoscópio. Velocidade máxima: 180° em aproximadamente 5 segundos.
<b>Ângulo de varredura</b>	90° no máximo
<b>Dimensões da ponta do transdutor</b>	Comprimento: 35 mm* Seção reta máxima: 14 mm x 12,5 mm
<b>Classificação de desinfecção</b>	Classe de Spaulding, semicrítico
<b>Segurança elétrica</b>	Conformidade com os requisitos aplicáveis UL, CSA e IEC para a classe BF.

<b>Precisão da temperatura</b>	±0,5 °C na faixa de 35 a 45 °C
<b>Limites de temperatura da ponta do transdutor</b>	Superior: 42,5° C Inferior: 17,5° C
<b>Transdutor</b>	Frequência central 5,0 MHz
<b>Comprimento máximo do cabo</b>	2,2 m (medido entre os redutores de tensão)
<b>Biocompatibilidade</b>	Todos os materiais do transdutor/endoscópio TEExi em contato com o paciente atendem à norma ISO 10993-1. O transdutor não contém látex.
<b>Limites ambientais (transporte e armazenamento)</b>	Temperatura: Transporte: -35 a +65 °C  Armazenamento: 0 a +45 °C  Umidade: 15 a 95% UR Pressão: 700 a 1060 hPA (0,7 a 1,05 ATM)

\* Definido como o comprimento da parte distal inflexível do transdutor.



**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P21487-05

