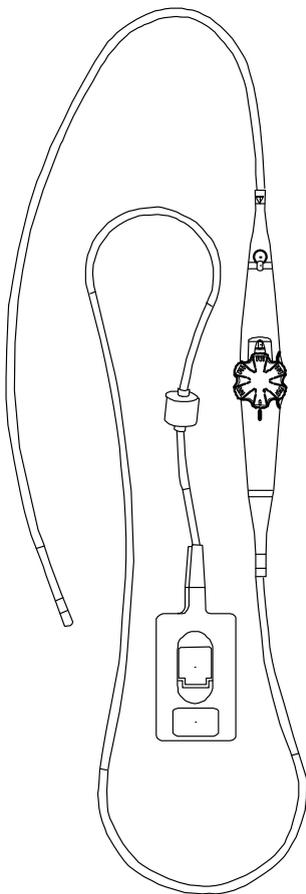


Transductor TEExi



Manual de usuario

Fabricante

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 EE. UU.
Tel.: +1-888-482-9449 o +1-425-951-1200
Fax: +1-425-951-1201

Representante autorizado en la CE

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB Ámsterdam,
The Netherlands

Patrocinador en Australia

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd
114 Old Pittwater Road
BROOKVALE, NSW, 2100
Australia

Precaución

La ley federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

SonoSite M-Turbo, SonoSite Edge II, SonoSite S Series, SonoSite y el logotipo de SonoSite son marcas comerciales y marcas registradas de FUJIFILM SonoSite, Inc. en varias jurisdicciones. Value from Innovation es una marca comercial de FUJIFILM Holdings America Corporation.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

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

Número de referencia: P21488-05

Fecha de publicación: Septiembre de 2019

Copyright © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. Reservados todos los derechos



CONTENIDO

Capítulo 1: Introducción

| | |
|--|---|
| Acerca del manual de usuario | 1 |
| Cambios de esta versión..... | 2 |
| Convenciones..... | 2 |
| Declaración de garantía..... | 2 |
| Departamento de asistencia técnica | 3 |

Capítulo 2: Primeros pasos

| | |
|--|----|
| Acerca del transductor TEExi..... | 5 |
| ¿Cómo funciona la rotación del plano de exploración? | 6 |
| Usos previstos..... | 6 |
| Contraindicaciones..... | 7 |
| Desembalaje | 7 |
| Verificación del contenido | 9 |
| Interfaz entre el transductor y el sistema | 10 |
| Controles del transductor TEExi..... | 11 |
| Flexión de la punta | 11 |
| Freno de flexión de la punta | 13 |
| Rotación del plano de exploración..... | 14 |

Capítulo 3: Examen

| | |
|------------------------------------|----|
| Verificación antes del examen..... | 17 |
| Precauciones..... | 18 |
| Protector de mordidas | 19 |
| Funda estéril | 19 |
| Retirada de emergencia..... | 20 |

Capítulo 4: Limpieza, desinfección, transporte, almacenamiento y eliminación del transductor

| | |
|---|----|
| Limpieza y desinfección..... | 21 |
| Limpieza del transductor | 23 |
| Desinfección del transductor..... | 25 |
| Identificación del transductor como limpio..... | 27 |
| Transporte del transductor..... | 27 |

| | |
|--------------------------------------|----|
| Almacenamiento del transductor | 29 |
| Eliminación del transductor | 30 |

Capítulo 5: Seguridad

| | |
|---|----|
| Cumplimiento normativo..... | 31 |
| Inspección anual..... | 31 |
| Uso del transductor sin riesgos..... | 32 |
| Seguridad térmica | 33 |
| Límites térmicos | 33 |
| Reducción de la temperatura | 34 |
| Prueba de calibración de temperatura | 34 |
| Seguridad Eléctrica..... | 35 |
| Prueba de fuga de corriente eléctrica y detección de orificios de mordidas..... | 35 |
| Prueba de fuga de corriente eléctrica | 35 |
| Detección de orificios de mordidas | 36 |
| Preparación para las pruebas de detección de orificios de mordidas/ fuga de corriente eléctrica..... | 36 |
| Comprobación del conjunto del transductor..... | 37 |
| Fase 2: Comprobación del tubo endoscópico | 39 |
| Si no se detectan orificios de mordidas | 41 |
| Si el transductor no pasa la prueba | 42 |
| Aumento de temperatura de los transductores | 42 |
| Lectura de salida..... | 42 |
| Emisión acústica | 43 |

Capítulo 6: Especificaciones del transductor

| | |
|------------------------------------|----|
| TEExi/Transductor de 8-3 MHz | 45 |
|------------------------------------|----|

CAPÍTULO 1

Introducción

El transductor TEE_{xi} es un transductor para ecocardiografías transesofágicas diseñado para utilizarse con los dispositivos M-Turbo®, S Series™ o el sistema de ecografía Edge de FUJIFILM SonoSite.

Los procedimientos transesofágicos conllevan una serie de riesgos inherentes para el paciente. La información e instrucciones que contiene este manual de usuario pretenden ayudar a minimizar estos riesgos. Asimismo, el transductor TEE_{xi} es un instrumento de precisión muy complejo y delicado cuya vida útil se puede acortar mucho por un mal uso o un manejo incorrecto.

ADVERTENCIA

Para evitar cualquier daño al paciente o al transductor, es importante que el personal que use o maneje este transductor lea y entienda las instrucciones, advertencias, precauciones y material formativo incluido en este manual de usuario. Si tiene alguna pregunta sobre la información que aparece en este manual, contacte con FUJIFILM SonoSite o con su representante local.

Acerca del manual de usuario

Este manual de usuario proporciona información acerca del transductor TEE_{xi}. El documento ha sido concebido para personas familiarizadas con las ecografías y las técnicas adecuadas para estudios endoscópicos; no proporciona formación referente a las prácticas de ecografía, cardiología o clínica. Para obtener información acerca del sistema de ecografía, consulte su manual de usuario y el resto de bibliografía correspondiente.

Para proteger mejor al paciente y garantizar el uso fiable del transductor, FUJIFILM SonoSite recomienda que este manual de usuario se encuentre disponible para su consulta durante todas las etapas de manipulación del transductor TEE_{xi}.

Cambios de esta versión

| Capítulo | Descripción |
|------------|---|
| Capítulo 4 | Se han actualizado las directrices de limpieza y desinfección |

Convenciones

El manual de usuario sigue las siguientes convenciones:

- ▶ Los mensajes de **ADVERTENCIA** describen las precauciones necesarias para evitar lesiones o situaciones que entrañen peligro de muerte.
- ▶ Los mensajes de **Precaución** describen las precauciones necesarias para proteger los productos.
- ▶ Una **Nota** proporciona información adicional.
- ▶ Los pasos que aparecen enumerados en los procedimientos deben ejecutarse en orden.
- ▶ Las intervenciones de un solo paso empiezan por ❖.
- ▶ Los elementos de las listas con viñetas no necesitan realizarse siguiendo una secuencia determinada.

Consulte los símbolos de etiquetado utilizados en el manual de usuario del sistema de ecografía.

Declaración de garantía

El transductor TEExi tiene garantía solo para los materiales y la fabricación durante un período de 12 meses a partir de la fecha de envío de FUJIFILM SonoSite.

La garantía no cubre daños causados por mordidas del paciente, un uso incorrecto por parte del usuario final, desinfección o esterilización incorrectas o con sustancias químicas no recomendadas por FUJIFILM SonoSite o por circunstancias no comprendidas dentro de lo que se considera normal en lo relativo al uso previsto del producto.

Departamento de asistencia técnica

Visite www.civco.com para solicitar fundas, protectores de mordidas, cubiertas de puntas y otros productos.

Para obtener asistencia técnica, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite por los siguientes medios:

| | |
|--|--|
| Teléfono (Estados Unidos y Canadá) | 877-657-8118 |
| Teléfono (Fuera de Estados Unidos y Canadá) | +1-425-951-1330 o bien llame a su representante local |
| Fax | +1-425-951-6700 |
| Correo electrónico | service@sonosite.com |
| Web | www.sonosite.com |
| Centro de servicio al cliente en Europa | Principal: +31 20 751 2020 Asistencia técnica en inglés: +44 14 6234 1151 Asistencia técnica en francés: +33 1 8288 0702 Asistencia técnica en alemán: +49 69 8088 4030 Asistencia técnica en italiano: +39 02 9475 3655 Asistencia técnica en español: +34 91 123 8451 |
| Centro de servicio al cliente en Asia | +65 6380-5581 |

CAPÍTULO 2

Primeros pasos

Acerca del transductor TEExi

- ADVERTENCIA** Para no causar lesiones al paciente, el transductor TEExi ha sido diseñado para ser utilizado por un médico autorizado que haya recibido la formación adecuada en las técnicas endoscópicas, según lo establecido por las prácticas médicas pertinentes actuales, así como el uso correcto del sistema de ecografía y del transductor.
- ADVERTENCIA** FUJIFILM SonoSite recomienda no usar aparatos electromédicos de alta frecuencia en las cercanías de sus sistemas. El equipo de FUJIFILM SonoSite no se ha validado para su uso junto con aparatos o procedimientos electroquirúrgicos de alta frecuencia. El uso de aparatos electromédicos de alta frecuencia en las cercanías de sus sistemas puede provocar un comportamiento anómalo del sistema o que se apague.
- ADVERTENCIA** Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice el transductor con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Dicho peligro puede producirse en caso de que exista un fallo en la conexión de los electrodos neutros quirúrgicos de alta frecuencia.
- Precaución** Para evitar causar daños involuntarios al transductor, lea este manual de usuario antes de manejar y limpiar el transductor TEExi.

El transductor TEExi es una unidad de transductor ecográfico con antenas en fases direccionadas electrónicamente, montado en una punta sellada en el extremo de un endoscopio convencional.

El transductor TEExi se usa para generar un conjunto de ecografías o cortes dentro de un cono desde la misma posición en el esófago. Un motor situado en el mango de control maneja la rotación del plano de exploración.

¿Cómo funciona la rotación del plano de exploración?

Para familiarizarse con la rotación del plano de exploración, puede comenzar a explorar en uno de los planos transversales (por ejemplo, 0° en la pantalla del sistema es la posición estándar en el modo monoplanar). Si gira el plano de exploración 90° , la exploración se lleva a cabo en el plano longitudinal, es decir, realizando un barrido por dos cuadrantes opuestos del cono.

Si continúa girando el plano de exploración otros 90° en la misma dirección, la exploración se realiza en la imagen especular del primer plano transversal. Los únicos dos planos que son equivalentes son los dos planos transversales a 0° y 180° , ya que uno es la imagen especular del otro. Tal y como se muestra en la **Figura 1**, una rotación de 180° del plano de exploración completa los cuatro cuadrantes del volumen de imagen cónica.

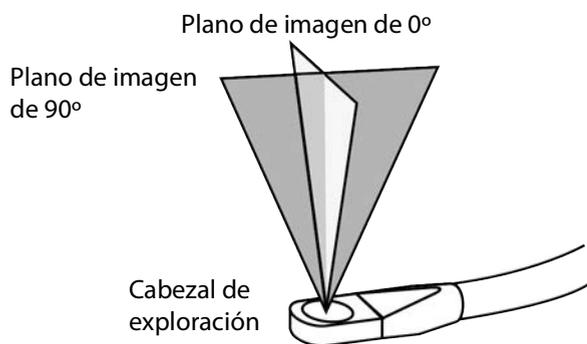


Figura 1 Rotación en diferentes planos de imágenes

La dirección de la punta del endoscopio se modifica fácilmente por medio de las ruedas de control de flexión situadas en el mango del transductor para permitir la colocación exacta del transductor en el esófago.

Usos previstos

El transductor TEE_{Xi} está diseñado para los modos de adquisición de imagen 2D, modo M, Doppler color (Color), Doppler pulsado (DP) y Doppler continuo (OC) mediante la aplicación de energía de ultrasonido a través del esófago o estómago del paciente al corazón. El transductor TEE_{Xi} está diseñado para usarse solo en adultos. La energía ultrasónica con retrodispersión desde el corazón del paciente forma imágenes del corazón con el fin de detectar anomalías en la estructura o el movimiento, evaluar la velocidad de la circulación sanguínea en el corazón y obtener una representación en colores de las velocidades de la circulación sanguínea en el corazón.

Contraindicaciones

ADVERTENCIA | El médico debe considerar todos los factores posibles antes de iniciar el reconocimiento.

Las contraindicaciones para el uso de un transductor TEExi son, entre otras, las siguientes:

- ▶ Adquisición de imágenes fetales
- ▶ Adquisición de imágenes pediátricas
- ▶ Adquisición de imágenes cuando el paciente presenta las siguientes afecciones (o similares):
 - ▶ Estenosis esofágica, espasmos, desgarros y dificultad para tragar (disfagia)
 - ▶ Divertículos esofágicos, varices esofágicas (venas hinchadas)
 - ▶ Hemorragia gastrointestinal
 - ▶ Úlceras pépticas, hernia de hiato, anillos y membranas esofágicas
 - ▶ Radioterapia reciente en el esófago
 - ▶ Incapacidad de tragar o alojar el transductor
 - ▶ Antecedentes de enfermedades gastroesofágicas

Desembalaje

Es esencial proporcionar un cuidado y mantenimiento adecuado al transductor. Siga los procedimientos de desembalaje. Contacte con FUJIFILM SonoSite o con su representante local para informarles de cualquier daño o anomalía.

ADVERTENCIA | Para evitar causar lesiones al paciente o al operador, inspeccione cuidadosamente todo el equipo después de su recepción y antes de cada uso.

Para desembalar el transductor

- 1 Examine a simple vista la caja de transporte, el estuche de envío y el transductor TEExi para comprobar si presentan daños.
- 2 Tome nota de cualquier rotura u otro daño evidente, conserve la prueba y notifique a la empresa o agencia de transporte.

3 Verifique que la caja contenga los componentes que aparecen en la lista de embalaje:

- ▶ Transductor TEExi
- ▶ *Manual de usuario del transductor TEExi*
- ▶ *Instrucciones de cuidados del transductor TEE* (contiene las instrucciones de limpieza y desinfección)
- ▶ Herramienta de la prueba de perforaciones
- ▶ Protectores de mordidas (3)
- ▶ Cubiertas de puntas no estériles (3)

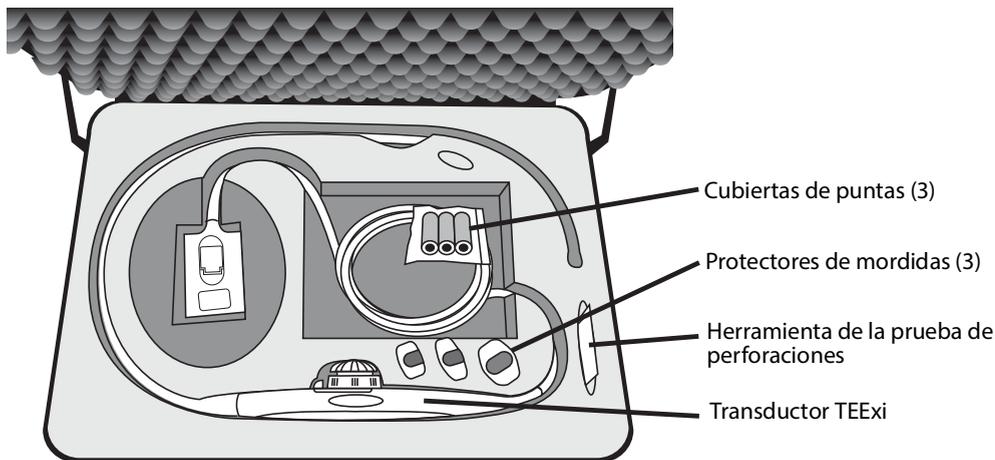


Figura 2 Caja de envío con el transductor TEExi

ADVERTENCIA

Para evitar lesiones al paciente:

- ▶ Es esencial realizar unos cuidados y un mantenimiento adecuados para usar sin riesgos el transductor TEExi.
- ▶ El profesional médico que realice el reconocimiento debe utilizar un criterio clínico razonable a la hora de seleccionar el transductor que va a usar en el procedimiento.

Precaución

Para evitar dañar de forma permanente los cables de control interno del transductor, no flexione la punta del transductor ejerciendo presión directamente sobre esta con los dedos.

Precaución

Para evitar causar daños involuntarios al transductor, lea este manual de usuario antes de manejar y limpiar el transductor TEExi.

Verificación del contenido

Después de desembalar el contenido, realice las siguientes tareas en el transductor TEExi:

- ▶ Verificación visual y táctil. Consulte **“Para examinar el transductor visualmente y al tacto”** en la página 11.
- ▶ Verificación de la flexión de la punta. Consulte **“Para examinar la flexión de la punta”** en la página 13.
- ▶ Verificación del freno. Consulte **“Para inspeccionar el freno de flexión de la punta”** en la página 14.
- ▶ Verificación de rotación del plano de exploración. Consulte **“Para verificar la rotación del plano de exploración”** en la página 16.
- ▶ Prueba de fugas de corriente. Consulte **“Seguridad Eléctrica”** en la página 35.

Contacte con FUJIFILM SonoSite o con su representante local para informarles de cualquier daño o anomalía. Consulte **“Departamento de asistencia técnica”** en la página 3.

ADVERTENCIA

Para no causar lesiones al paciente, no utilice el transductor TEExi si sospecha o detecta alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro.

Interfaz entre el transductor y el sistema

El transductor TEExi consta de una unidad de transductor ecográfico con antenas en fase direccionado electrónicamente, montado en una punta sellada en el extremo de un endoscopio convencional. Se conecta al sistema de ecografía mediante un cable y un conector. Consulte **Figura 3**.

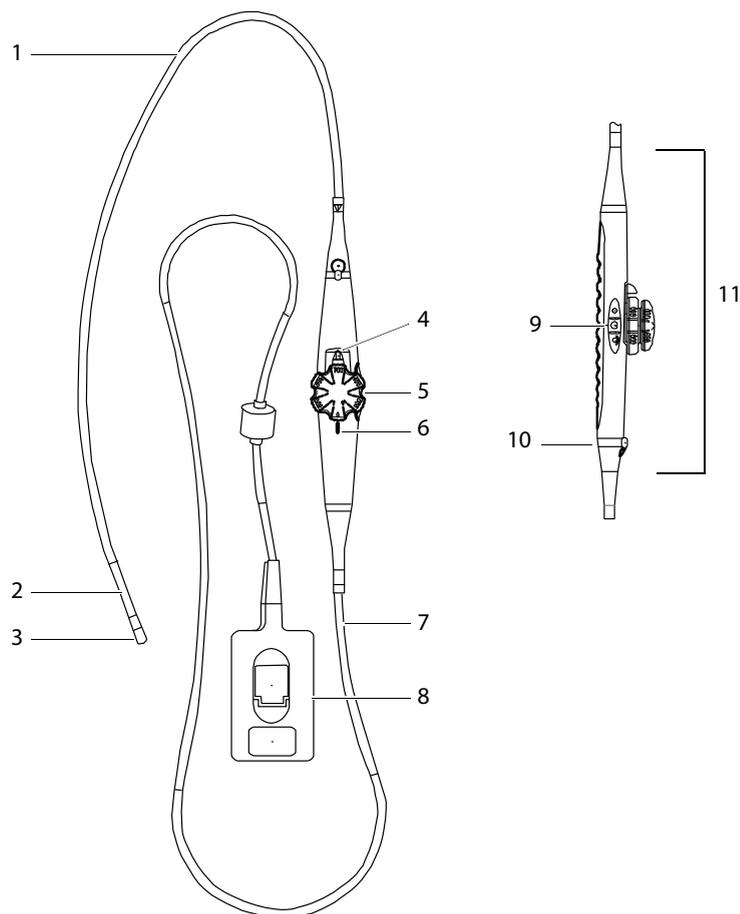


Figura 3 Transductor TEExi:

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Tubo endoscópico flexible | 7 | Cable del transductor |
| 2 | Sección de articulación | 8 | Conector del transductor |
| 3 | Punta del transductor con cabezal de exploración | 9 | Botones de control del plano de exploración |
| 4 | Freno de flexión | 10 | Anillo de acoplamiento |
| 5 | Ruedas de control de flexión | 11 | Mango |
| 6 | Marcador neutro | | |

Controles del transductor TEExi

El endoscopio está diseñado para utilizar con una sola mano sus controles de flexión y plano de exploración. La **Figura 4** muestra al usuario sujetando el mango del endoscopio con la mano izquierda. Los dedos pulgar, índice y corazón accionan los controles de flexión y de plano de exploración.

Compruebe el funcionamiento mecánico y la integridad física del transductor después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada reconocimiento.

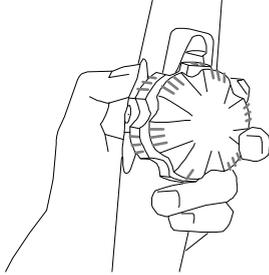


Figura 4 Transductor en la mano izquierda

ADVERTENCIA

Para no lesionar al paciente:

- ▶ No utilice el transductor TEExi si se sospecha o detecta alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro.
- ▶ No utilice el transductor TEExi si se detectan protuberancias metálicas, agujeros, zonas ásperas, grietas o abolladuras.

Para examinar el transductor visualmente y al tacto

Debería examinar el transductor TEExi visualmente y al tacto después de sacarlo de la caja y antes de desinfectarlo.

- 1 Examine visualmente y palpe toda la superficie del tubo flexible y la sección de flexión con el transductor en las posiciones recta y flexionada.
- 2 Verifique si la punta del transductor presenta agujeros o abolladuras.

Flexión de la punta

El endoscopio del transductor TEExi posee dos ruedas para controlar la flexión de la punta.

Las ruedas controlan la flexión de la punta anterior/posterior e izquierda/derecha. La **Figura 5** muestra las ruedas de flexión en la posición neutra (no flexionada). (No se dispone de freno para flexión derecha/izquierda.)

La rueda inferior posee modos de freno y de movimiento libre. El modo de freno evita el movimiento de la rueda de flexión. Se utiliza para mantener la punta en una posición determinada.

Es necesario tener un cuidado especial al insertar y retirar el transductor.

Precaución

Para no dañar el transductor, no flexione la punta distal del transductor aplicando directamente fuerza sobre ella. Utilice las ruedas de flexión para dicha tarea.

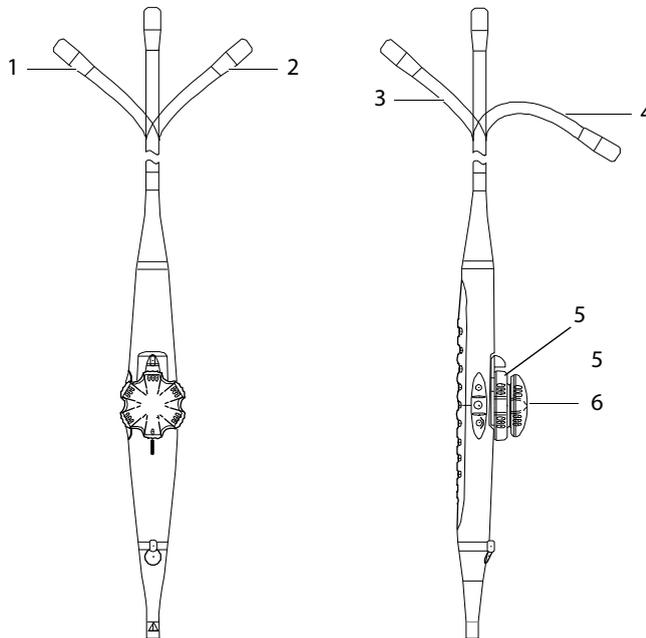


Figura 5 Controles de la flexión. Para orientarse, sostenga el transductor apuntando hacia afuera con las ruedas de control hacia arriba y el tubo flexible en posición recta.

- 1 Gire la rueda superior en sentido contrario a las agujas del reloj para mover la punta hacia la izquierda.
- 2 Gire la rueda superior en el sentido de las agujas del reloj para mover la punta hacia la derecha.
- 3 Gire la rueda inferior en sentido contrario a las agujas del reloj para mover la punta hacia atrás.
- 4 Gire la rueda inferior en el sentido de las agujas del reloj para mover la punta hacia delante.
- 5 Rueda inferior de control de flexión.
- 6 Rueda superior de control de flexión.

ADVERTENCIA

Para evitar lesionar al paciente, si observa que la punta del transductor realiza un abrupto «giro en U» durante la inspección de la flexión de la punta, no use el transductor.

Para examinar la flexión de la punta

Inspeccione la flexión de la punta del transductor TEExi después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen. Para orientarse, sostenga el transductor apuntando hacia afuera con las ruedas de control hacia arriba y el tubo flexible en posición recta.

- 1 Flexione la punta en las cuatro direcciones.
- 2 Confirme que los controles de flexión funcionan sin dificultad.
- 3 Compruebe que, cuando los controles de flexión se encuentran en la posición neutra, la punta del transductor también se encuentra en dicha posición (no flexionada).

Freno de flexión de la punta

Para mantener la punta en una posición flexionada, se puede aplicar fricción al control de flexión anterior/posterior.

El freno de flexión anterior y posterior es una palanca situada bajo la rueda de flexión (véase la [Figura 6](#)). No se dispone de freno para flexión derecha/izquierda.

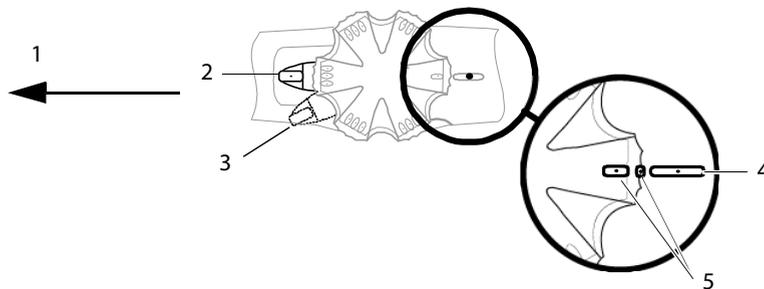


Figura 6 Funcionamiento del freno de flexión de la punta

- | | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
| 1 | Punta del transductor | 4 | Marcador de posición neutra |
| 2 | Control de la punta en posición desbloqueada (freno desactivado) | 5 | Marcadores de posición de la rueda |
| 3 | Control de la punta en posición bloqueada (freno activado) | | |

Para inspeccionar el freno de flexión de la punta

Examine el freno de flexión de la punta del transductor después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada reconocimiento.

- 1 Confirme que el freno se encuentra en la posición desbloqueada.
- 2 Flexione la punta hacia delante (anterior).
- 3 Mueva el freno a la posición bloqueada.
- 4 Confirme que la punta se encuentre bloqueada en la posición flexionada.
- 5 Desbloquee el freno y confirme que la punta se endereza fácilmente.
- 6 Repita los pasos 1 a 5 flexionando la punta hacia atrás (posterior).

Rotación del plano de exploración

La rotación del plano de exploración se acciona mediante un motor situado en el mango del transductor y se controla con los botones del mango (véase la **Figura 7**).

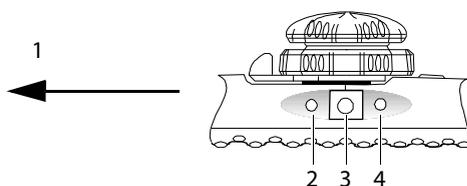


Figura 7 Controles de rotación del plano de exploración

- 1 Punta del transductor
- 2 Botón de giro en sentido contrario a las agujas del reloj (se incrementa el ángulo)
- 3 Botón biplanar (gira el ángulo a la posición ortogonal en modo biplanar)
- 4 Botón de giro en el sentido de las agujas del reloj (se reduce el ángulo)

Un indicador del plano de exploración en la pantalla del sistema muestra la orientación. Un marcador y un valor indican el ángulo del plano de exploración. Consulte [Figura 8](#). La pantalla muestra el ángulo relativo a la posición estándar en modo monoplanar, presentada como 0°. El ángulo del plano de exploración varía de 0 a 180°.



Figura 8 Indicador del plano de exploración

Precaución

Para evitar que se dañe el conector del transductor, proteja el conector de la suciedad y humedad.

Para inicializar el plano de exploración en un plano de 0°

- 1 Conecte el transductor y encienda el sistema de ecografía. (Consulte las instrucciones en el manual de usuario del sistema de ecografía).
- 2 Pulse los botones de rotación del plano de exploración.

Para rotar el plano de exploración

- ❖ Pulse los botones exteriores del mango del transductor:
 - ▶ Al presionar el botón más cercano a la punta del transductor, el plano de exploración gira en sentido contrario a las agujas del reloj (se incrementa el ángulo del plano de exploración).
 - ▶ Al presionar el botón más lejano a la punta del transductor, el plano de exploración gira en el sentido de las agujas del reloj (se reduce el ángulo del plano de exploración).

El plano de exploración gira 180° desde un plano transversal estándar (eje corto) hasta el plano longitudinal (eje largo) y termina en la imagen especular del primer plano transversal (eje corto). La posición angular aparece en la pantalla del sistema. La posición de referencia del eje corto en 0° se define del siguiente modo: al visualizar el transductor a través de la ventana acústica de la punta del transductor, el transductor se encuentra en la posición máxima en el sentido de las agujas del reloj.

Para cambiar el modo biplanar

- ❖ Pulse el botón biplanar (botón central) en el mando del transductor. Consulte [Figura 7](#).

El plano de exploración gira a máxima velocidad desde la posición actual hasta la ortogonal. (Por ejemplo, si la posición actual es 22°, el plano de exploración gira hasta 112°. Si la posición actual es 162°, el plano de exploración gira a 72°.)

Si vuelve a pulsar el botón, el plano de exploración volverá a su posición anterior.

Para verificar la rotación del plano de exploración

Inspeccione la rotación del plano de exploración del transductor después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen.

- 1** Conecte el transductor TEE_{xi} al sistema de ecografía.
- 2** Sin insertar el transductor, coloque una pequeña cantidad de gel estéril en el transductor y suba la ganancia para obtener una imagen.
- 3** Pulse los botones de control del plano de exploración del mango para girar el plano de exploración en sentido contrario de las agujas del reloj (de 0° a 180°) y en sentido de las agujas del reloj (de 180° a 0°). Consulte **Figura 7**.
- 4** Confirme que la imagen en la pantalla cambia en relación con los números en el indicador del plano de exploración. Consulte **Figura 8**.

Mientras pulsa los botones de rotación del plano de exploración, el motor del transductor debe estar funcionando mientras cambia la imagen.

Nota

No confíe exclusivamente en el indicador del plano de exploración de la pantalla para verificar que este último gira.

Examen

Si bien los ecocardiógrafos desde la posición transesofágica o transgástrica proporcionan datos clínicos importantes que no se encuentran disponibles desde otras vistas, el médico que realiza el reconocimiento debe tener en cuenta algunas condiciones en el momento en que selecciona a un paciente con el fin de utilizar el transductor sin riesgos. La lista de contraindicaciones y aspectos a considerar no constituye una lista completa de todos los factores posibles que debe tener en cuenta el médico que realiza el reconocimiento antes de comenzar el mismo. Se presentan solo como ejemplos. Consulte **“Contraindicaciones”** en la página 7.

ADVERTENCIA Para evitar cualquier traumatismo en el estómago o en el esófago del paciente, no haga uso de una fuerza excesiva durante la inserción, colocación o retirada.

ADVERTENCIA Para evitar daños en el esófago del paciente al insertar o retirar el transductor, la rueda de control se debe poder mover libremente y estar en un estado neutral y desbloqueado. Consulte **Figura 6** en la página 13.

Verificación antes del examen

Es importante establecer y utilizar un procedimiento de verificación para garantizar que el transductor se puede utilizar de forma segura y que funciona correctamente antes de cada uso. No utilice el transductor TEE_{xi} si observa o cree que existe una irregularidad, un funcionamiento anómalo o no seguro. Llame de inmediato a FUJIFILM SonoSite o a un representante local.

Realice lo siguiente antes de cada reconocimiento:

- ▶ Verificación visual y táctil. Consulte **“Para examinar el transductor visualmente y al tacto”** en la página 11.
- ▶ Verificación de la flexión de la punta. Consulte **“Para examinar la flexión de la punta”** en la página 13.
- ▶ Verificación del freno. Consulte **“Para inspeccionar el freno de flexión de la punta”** en la página 14.
- ▶ Verificación de rotación del plano de exploración. Consulte **“Para verificar la rotación del plano de exploración”** en la página 16.

- ▶ Prueba de fuga de corriente o prueba de verificación de orificios de mordidas. Consulte **“Prueba de fuga de corriente eléctrica”** en la página 35 o **“Detección de orificios de mordidas”** en la página 36.
 - ▶ Limpie y desinfecte el transductor. Consulte **“Limpieza y desinfección”** en la página 21.
- Contacte con FUJIFILM SonoSite o con su representante local para notificar cualquier daño o anomalía. Consulte **“Departamento de asistencia técnica”** en la página 3.

ADVERTENCIA

Para no lesionar al paciente:

- ▶ FUJIFILM SonoSite recomienda realizar los procedimientos descritos anteriormente antes de cada reconocimiento.
- ▶ No utilice el transductor si se detectan protuberancias metálicas, agujeros, zonas ásperas, grietas o abolladuras.
- ▶ Si durante la verificación de la flexión se observa que la punta del transductor realiza un abrupto «giro en U» (el ángulo de la punta del transductor supera los ángulos máximos de flexión), no use el transductor. Llame a FUJIFILM SonoSite o a su representante local.

ADVERTENCIA

Algunos geles y esterilizantes pueden causar reacciones alérgicas a algunas personas.

Precauciones

Este manual de usuario no incluye las técnicas de introducción del transductor TEE_{xi} en el paciente. Existen numerosos textos y artículos médicos que abordan a fondo este tema. Adopte las siguientes medidas de precaución al realizar un reconocimiento.

- ▶ Es primordial mantener las vías respiratorias libres en todos los pacientes.
- ▶ La presión prolongada que ejerce la punta del transductor sobre el esófago puede causar una necrosis por presión. Por lo tanto, en aplicaciones de monitoreo en quirófano, la punta debe ser retirada de la pared del esófago cuando no se realicen exploraciones. Para ello, suéltela en la posición neutra. Si se requiere una monitorización continua, es necesario cambiar frecuentemente de posición la punta del transductor.
- ▶ Debe reducirse al mínimo la exposición prolongada al ultrasonido. Aunque nunca se han producido efectos biológicos demostrados en los niveles de potencia acústica del transductor TEE_{xi}, es aconsejable reducir al mínimo la exposición del paciente al ultrasonido, conforme al criterio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible). Consulte el manual de usuario del sistema de ecografía.
- ▶ Respecto a los dos puntos anteriores, debe congelar la imagen, lo que desactiva la alimentación del transductor y permite desactivar los controles de flexión del endoscopio siempre que no se desee una exploración activa.
- ▶ Es esencial preparar correctamente al paciente para garantizar resultados adecuados en el reconocimiento. Se incluyen restricciones sobre la ingesta de alimentos y líquidos, así como una explicación detallada del procedimiento del reconocimiento y otras instrucciones, según lo exija la situación en particular.
- ▶ El uso de un protector de mordidas durante todos los reconocimientos con TEE_{xi} es obligatorio para proteger el transductor de posibles daños.
- ▶ Se insta al uso de guantes protectores durante el reconocimiento. Consulte el documento «Medical Alert on Latex Products» (Alerta médica sobre productos con látex) de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA 1991).

- ▶ Además de una desinfección exhaustiva, una funda de protección puede proporcionar una protección aún mayor contra la contaminación del transductor. Póngase en contacto con CIVCO para obtener fundas de protección y aplicadores para fundas de protección.

Protector de mordidas

Precaución

Para evitar dañar el transductor, use un protector de mordidas durante todos los reconocimientos con TEExi. Las mordidas en el endoscopio pueden causar daños graves y permanentes en el transductor que lo inutilizarán para su posterior uso en pacientes.

El daño producido en el transductor a causa de no utilizar un protector de mordidas anulará la garantía del transductor.

Cada transductor TEExi de FUJIFILM SonoSite se distribuye con tres protectores de mordidas. El uso del protector de mordidas es obligatorio. Si necesita ayuda para pedir más protectores de mordidas, contacte con CIVCO Medical Solutions.

Es necesario seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del protector de mordidas para reutilizar, limpiar y esterilizar dicho dispositivo.



Figura 9 Protector de mordidas: vista lateral (izquierda) y vista frontal (derecha)

Funda estéril

Use una funda estéril cuando realice un reconocimiento a un paciente que plantee un riesgo de aislamiento.

Existen diversas fundas estériles disponibles que eliminan el contacto directo entre el paciente y el endoscopio. Siga las instrucciones de uso de la funda al colocarla y retirarla del transductor TEExi. Póngase en contacto con CIVCO para solicitar fundas estériles y aplicadores para fundas estériles.

Precaución

Para evitar dañar el transductor TEExi, asegúrese de que la punta está recta al poner y retirar la funda. Al retirar la funda, no ejerza una fuerza excesiva sobre la punta del transductor, ya que, de lo contrario, podría causar daños permanentes al transductor TEExi.

Para proporcionar un acoplamiento acústico adecuado en la funda, FUJIFILM SonoSite recomienda usar un gel estéril.

Para colocar una funda de transductor

Nota

FUJIFILM SonoSite recomienda el uso de fundas de transductores autorizadas para aplicaciones intracavitarias. Para disminuir el riesgo de contaminación, coloque la funda solo cuando esté listo para realizar el procedimiento.

- 1 Ponga gel dentro de la funda.
- 2 Introduzca el transductor en la funda.
- 3 Ponga la funda por encima del transductor y el cable hasta que quede completamente extendida.
- 4 Sujete la funda con cinta adhesiva.
- 5 Compruebe que no haya burbujas entre el espacio del transductor y la funda, y, si las hay, elimínelas.

Cualquier burbuja que se encuentre entre la superficie del transductor y la funda puede alterar la imagen ecográfica.

- 6 Examine la funda para asegurarse de que no presenta agujeros ni desgarros.

Retirada de emergencia

Si la punta del transductor llegara a atascarse en una posición flexionada dentro del paciente y fallaran todos los intentos de liberar la punta flexionada, siga el procedimiento **Para retirar el transductor** para retraer el transductor sin riesgos.

Para retirar el transductor

- 1 Desconecte el transductor del sistema de ecografía.
- 2 En un lugar accesible entre el mango del transductor y el paciente, corte todo el tubo endoscópico, incluido todo el cableado interno, con alicates reforzados u otra herramienta adecuada.

De este modo, el mecanismo de flexión se liberará y el transductor se podrá retirar sin riesgos.

CAPÍTULO 4

Limpieza, desinfección, transporte, almacenamiento y eliminación del transductor

Limpieza y desinfección

El transductor TEE_{xi} pertenece a la categoría de semicrítico en el sistema de clasificación de Spaulding y debe limpiarse y desinfectarse después de cada reconocimiento. Es importante que los procesos de limpieza y desinfección no se realicen con prisas ni se acorten.

Además de proteger a los pacientes y empleados contra la transmisión de enfermedades, el desinfectante que elija también debe resultar seguro para el transductor. FUJIFILM SonoSite revisa habitualmente la compatibilidad de los nuevos desinfectantes químicos con el cajetín de mando, el cable, el tubo endoscópico y el cabezal de exploración del transductor. Para consultar la lista más actualizada de los desinfectantes compatibles, véase la [Tabla 2, “Desinfectantes autorizados y tiempos en remojo”](#) en la página 25.

Algunos componentes del transductor TEE_{xi} poseen distintos requisitos de limpieza y restricciones que otros. Con frecuencia, los procedimientos de limpieza y desinfección hacen referencia a componentes específicos del transductor. Véase la [Figura 10](#) para consultar un diagrama de los componentes del transductor y sus nombres.

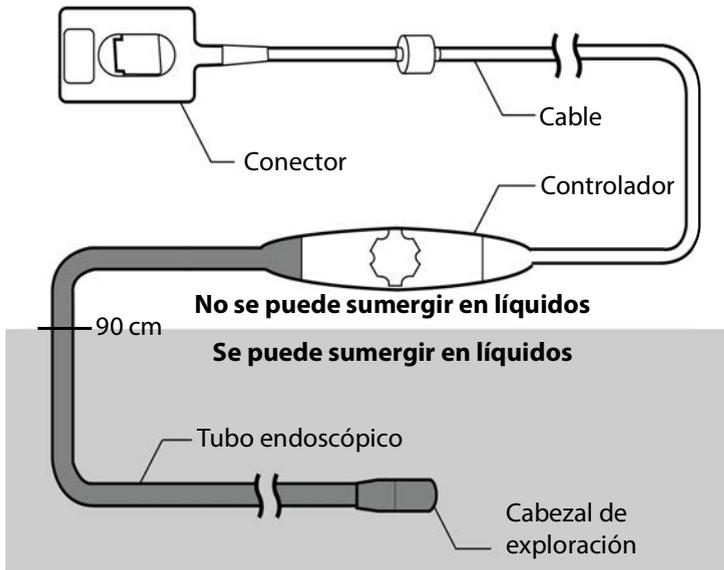


Figura 10 Nombres de componentes del transductor

Siga cuidadosamente las instrucciones y recomendaciones del fabricante químico respecto a la preparación, el uso y la eliminación de las soluciones de limpieza y desinfección. Compruebe las fechas de caducidad y no use soluciones que hayan sobrepasado sus fechas de caducidad. Siga las recomendaciones del fabricante para comprobar la concentración y la eficacia de todas las soluciones de limpieza y desinfección (por ejemplo, una prueba con una tira química).

Limpieza del transductor

- ADVERTENCIA** | Asegúrese de usar el equipo de protección personal (EPP) adecuado cuando sea necesario.
- Precaución** | Desconecte siempre el transductor del sistema antes de proceder a su limpieza. Cuando desconecte el transductor del sistema, siga los pasos indicados en el manual de usuario del sistema de ecografía.
- Precaución** | No doble el tubo endoscópico formando una curva inferior a 20 cm. Si excede este diámetro mínimo de torsión, puede dañar el endoscopio o su revestimiento hermético.
- Precaución** | No use agentes limpiadores no autorizados tales como alcohol o lejía (por ejemplo, toallitas Sani-Cloth™), ya que pueden dañar el transductor. Para más información sobre los agentes limpiadores autorizados, consulte la **Tabla 1, “Limpiadores enzimáticos”** en la página 23.
- Precaución** | No se salte ningún paso ni abrevie el proceso de limpieza y desinfección de ninguna forma.

Antes de usar cualquier agente limpiador que no aparezca en la tabla inferior, contacte con FUJIFILM SonoSite para comprobar que no dañará el transductor.

Para limpiar el transductor

Tabla 1: Limpiadores enzimáticos

| Limpiador | Duración |
|----------------|--|
| Prolystica | 5 minutos, a continuación, enjuagar de inmediato |
| Hexanios G+R | 15 minutos |
| Aniosyme DD1 | 15 minutos |
| Salvanios pH7 | 15 minutos |
| Cidezyme/Enzol | 5 minutos |

- 1 En el lugar de uso, inmediatamente después de que se haya extraído el TEExi del paciente, limpie el transductor, incluido el cable, el controlador, el tubo endoscópico y el cabezal de exploración, con un paño o pase una toallita humedecida con agua. Asegúrese de eliminar cualquier material biológico visible. No limpie el conector.
- 2 En la estación de limpieza, compruebe la fecha de caducidad del limpiador. Compruebe la temperatura y la concentración de la solución de limpieza.

- 3 Fije el mango de control para que no se caiga en la solución de limpieza. Ponga en remojo el tubo endoscópico en un recipiente de plástico lleno de la solución de limpieza enzimática conforme al tiempo de remojo indicado en **Tabla 1, “Limpiadores enzimáticos”** en la página 23. Frote el tubo endoscópico con un cepillo suave durante al menos tres minutos o con una esponja endoscópica de un solo uso humedecida con el limpiador enzimático. Siga las instrucciones y precauciones del fabricante del producto químico y respete los índices de dilución y las temperaturas específicos.

Precaución No ponga en remojo el transductor más tiempo del recomendado por el fabricante químico.

Precaución No sumerja el cable del sistema, el conector o el controlador en ningún fluido.

- 4 Mientras el endoscopio se encuentra en remojo, limpie el mango de control y el cable con un trapo limpio, sin pelusas o una esponja endoscópica de un solo uso humedecida con uno de los limpiadores que aparecen en la **Tabla 1, “Limpiadores enzimáticos”** en la página 23. Para quitar los restos del limpiador, limpie los componentes con un trapo limpio, sin pelusas o con una esponja endoscópica de un solo uso humedecida con agua. No limpie el conector.
- 5 Enjuague el tubo endoscópico poniéndolo en remojo en un gran volumen de agua limpia y tibia (por ejemplo, ocho litros) durante, al menos, tres minutos para quitar los restos de la solución de limpieza. Los restos de limpiadores que permanezcan en el transductor pueden causar daños.
- 6 Examine visualmente el cabezal de exploración y el tubo endoscópico con el fin de detectar restos de material biológico. Si encuentra algo, repita el proceso de limpieza.
- 7 Compruebe si hay orificios de mordidas en el transductor. Para obtener más información sobre la detección de fugas y orificios de mordidas, véase **“Prueba de fuga de corriente eléctrica y detección de orificios de mordidas”** en la página 35.

Precaución Si el revestimiento hermético del cabezal de exploración o del tubo endoscópico ha sufrido daños o perforaciones, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite para que le proporcione instrucciones sobre la limpieza y la devolución del transductor para su reparación.

- 8 Seque el transductor con una toalla limpia, sin pelusas.
- 9 Examine el transductor y el cable para detectar daños, como grietas o fracturas, por las que pueda entrar líquido.
Si hay daños evidentes, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o un representante local.
- 10 Continúe de inmediato con el proceso de desinfección. Consulte **“Desinfección del transductor”** en la página 25.

Desinfección del transductor

Precaución

No vaporice con, ni esterilice en autoclave o exponga el transductor a óxido de etileno.

Si usa un proceso de desinfección automático, siga los procedimientos del fabricante. Para la desinfección manual, siga el siguiente procedimiento:

Para desinfectar el transductor

Tabla 2: Desinfectantes autorizados y tiempos en remojo

| Desinfectante | Duración |
|----------------------------|------------|
| 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 Compruebe que el transductor se ha limpiado conforme al procedimiento descrito en **“Limpieza del transductor”** en la página 23.
- 2 Si usa un proceso de desinfección automático, sáltese el resto del procedimiento y consulte las instrucciones del fabricante. Para desinfectar manualmente el transductor, continúe con el paso 3.
- 3 En la estación de desinfección, compruebe la fecha de caducidad del desinfectante. Compruebe la temperatura y la concentración de la solución.
- 4 Desinfecte el cable y el controlador frotándolos con un trapo estéril, sin pelusas o con una esponja endoscópica de un solo uso humedecida con la solución de desinfección.
- 5 Limpie el cable y el controlador frotándolos con un trapo estéril, sin pelusas o con una esponja endoscópica de un solo uso humedecida con agua estéril.
- 6 Fije el mango de control para que no se caiga en la solución de limpieza. Desinfecte el transductor poniendo en remojo el tubo en un líquido de desinfección. Siga las instrucciones del fabricante del producto químico

y respete los requisitos de índices de dilución y temperaturas. No sobrepase el tiempo de remojo indicado en **Tabla 2, “Desinfectantes autorizados y tiempos en remojo”** en la página 25.

ADVERTENCIA No ponga en remojo el transductor más tiempo del recomendado por el fabricante químico. El remojo prolongado en desinfectantes químicos puede causar daños en el transductor y quemaduras químicas al paciente.

Precaución No use agentes desinfectantes no autorizados tales como alcohol o lejía (por ejemplo, las toallitas Sani-Cloth), ya que pueden dañar el transductor. Para obtener información más detallada sobre los desinfectantes autorizados, consulte la **Tabla 2, “Desinfectantes autorizados y tiempos en remojo”** en la página 25.

Precaución No sumerja el cable del sistema, el conector o el controlador en ningún fluido.

7 Enjuague el transductor poniéndolo en remojo durante, al menos, un minuto en un gran volumen de agua estéril desionizada (por ejemplo, ocho litros). Deseche el agua usada para enjuagar.

ADVERTENCIA Los desinfectantes químicos pueden causar daños al paciente si no se eliminan por completo del transductor. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante.

8 Importante: Para asegurarse de que no quedan restos de desinfectante en el cabezal de exploración o en el tubo endoscópico, repita el **paso 7** al menos dos veces durante un total mínimo de **tres ciclos de enjuague**. Deseche el agua después de cada enjuague. Algunos fabricantes de desinfectantes pueden recomendar más ciclos de enjuague adicionales. Consulte las directrices del fabricante para más información.

9 Seque el transductor con una toalla estéril, sin pelusas, o con aire de calidad médica.

10 Examine el transductor y el cable para detectar daños, como grietas o fracturas, por las que pueda entrar líquido.

Si hay daños evidentes, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o un representante local.

11 Si no está ya colocada, ponga una cubierta limpia en la punta sobre el cabezal de exploración del transductor. La cubierta de la punta aloja y protege el cabezal de exploración frente a tensiones mecánicas y golpes durante el transporte y almacenamiento. Mantenga la cubierta de la punta puesta hasta que vaya a preparar el transductor para su uso.

Precaución La cubierta de la punta es un dispositivo de un solo uso. No reutilice las cubiertas de la punta. Si lo hace, se puede contaminar o dañar el cabezal de exploración.

Precaución Cuando maneje un transductor limpio, tome las precauciones oportunas para impedir la contaminación cruzada.

12 Para transportar el transductor, consulte los procedimientos detallados en **“Transporte del transductor”** en la página 27.

13 Para guardar el transductor, consulte el procedimiento detallado en **“Almacenamiento del transductor”** en la página 29.

14 Deshágase del desinfectante conforme a las directrices del fabricante.

ADVERTENCIA Lleve el equipo de protección personal (EPP) adecuado cuando maneje desinfectantes.

Identificación del transductor como limpio

Para indicar que el transductor está limpio, los contenedores usados para transportar los transductores limpios deberán llevar una pegatina de verificación o un certificado que incluya la fecha de la limpieza y el nombre (u otra identificación) de la persona que realizó la limpieza.

Transporte del transductor

Cuando transporte el transductor TEExi, debe tomar las precauciones oportunas para proteger al transductor de daños y evitar la contaminación cruzada. Asegúrese de usar un contenedor autorizado por su organización.

Precaución No doble el tubo endoscópico formando una curva inferior a 20 cm. Si excede este diámetro mínimo de torsión, puede dañar el endoscopio o su revestimiento hermético.

Para transportar un transductor sucio para su limpieza

Un transductor sucio es aquel que ha sido contaminado y debe limpiarse antes de usarlo en un reconocimiento médico.

1 Coloque el transductor en un contenedor autorizado limpio.

ADVERTENCIA Para evitar la contaminación cruzada o la exposición desprotegida del personal a material biológico, los contenedores usados para transportar los transductores contaminados deberán llevar una etiqueta de riesgo químico ISO similar a la siguiente:



Precaución

Asegúrese de que el transductor está seco antes de colocarlo en un contenedor cerrado. La condensación de un transductor húmedo puede dañar el conector y el endoscopio.

- 2 Transporte el transductor en el contenedor hasta el lugar de procesamiento. No abra el contenedor hasta que el transductor esté listo para su limpieza.

Precaución

No deje el transductor TEExi en un contenedor sellado durante largos periodos de tiempo.

Para transportar un transductor limpio

Un transductor limpio es aquel que ha completado su proceso de limpieza y desinfección, se ha guardado de la forma adecuada y está listo para usarse en un reconocimiento.

- 1 Coloque el transductor en un contenedor autorizado limpio. Para indicar que el transductor está limpio, los contenedores usados para transportar los transductores limpios deberán llevar un certificado o una pegatina de verificación de limpieza. Si desea obtener más información, consulte **“Identificación del transductor como limpio”** en la página 27.
- 2 Transporte el transductor en el contenedor hasta el lugar de uso. No abra el contenedor hasta que el transductor esté listo para su uso.

Para enviar un transductor**ADVERTENCIA**

Siempre que sea posible, evite enviar un transductor contaminado. Antes del envío, asegúrese de que el transductor se ha limpiado y desinfectado conforme a los pasos detallados en **“Limpieza y desinfección”** en la página 21 o de acuerdo con las instrucciones especiales de FUJIFILM SonoSite. Si devuelve el transductor a FUJIFILM SonoSite, documente el proceso de desinfección en una «Declaración de limpieza» y adhiérala a la lista de embalaje.

- 1 Si no está ya colocada, ponga una cubierta en la punta sobre el cabezal de exploración del transductor.

Precaución

La cubierta de la punta es un dispositivo de un solo uso. No reutilice las cubiertas de la punta. Si lo hace, se puede contaminar o dañar el cabezal de exploración.

- 2 Coloque el transductor en la caja de envío y séllela.

Precaución

Cuando se utiliza la caja de envío para transportar el transductor, no permita que ninguna parte del transductor sobresalga de la caja.

3 Cumpla con las siguientes precauciones para enviar el transductor:

- ▶ Etiquete claramente la caja como frágil.
- ▶ No apile cosas sobre la caja.
- ▶ No exceda el intervalo de temperaturas de envío: -35 °C a +65 °C .
- ▶ No abra la caja hasta que no llegue a su destino final.

Tras la llegada, el transductor debe limpiarse y desinfectarse siguiendo los procedimientos detallados en **“Limpieza y desinfección”** en la página 21 antes de usarlo.

Almacenamiento del transductor

Para guardar el transductor

- 1 Limpie y desinfecte el transductor TEExi. Consulte **“Limpieza y desinfección”** en la página 21.
- 2 Guarde el transductor de tal forma que cuelgue libremente y en vertical, y tome las siguientes precauciones:
 - ▶ Guarde el transductor lejos de otros transductores contaminados.
 - ▶ Guarde el transductor en un entorno seguro y ventilado. No guarde el transductor en contenedores cerrados o donde puede tener lugar una condensación.
 - ▶ Use una cubierta de la punta al guardar el transductor para evitar que se produzcan daños en el cabezal de exploración. La cubierta de la punta aloja y protege el cabezal de exploración frente a tensiones mecánicas y golpes durante el almacenamiento. Mantenga la cubierta de la punta puesta hasta que vaya a preparar el transductor para su uso.

Precaución

La cubierta de la punta es un dispositivo de un solo uso. No reutilice las cubiertas de la punta. Si lo hace, se puede contaminar o dañar el transductor.

- ▶ Evite la luz solar directa y la exposición a los rayos x. El intervalo de temperaturas de almacenamiento recomendado está entre 0 °C y + 45 °C .
- ▶ Si lo guarda en un estante de pared, asegúrese de lo siguiente:
 - ▶ Está montado de forma segura.
 - ▶ Las ranuras de almacenamiento no estropean el transductor o el tubo del endoscopio.
 - ▶ El estante tiene el tamaño adecuado y está bien colocado de tal forma que el transductor no se pueda caer.
- ▶ Asegúrese de que el conector es compatible y seguro.

Eliminación del transductor

ADVERTENCIA

No incinere ni quemé el transductor para destruirlo. Devuelva el transductor a FUJIFILM SonoSite o a su representante local para su eliminación.

CAPÍTULO 5

Seguridad

La seguridad del paciente está garantizada solo cuando un producto bien diseñado se utiliza de una manera responsable y sin riesgos.

Es importante que el usuario establezca y utilice un procedimiento de verificación para garantizar que el transductor se encuentra en condiciones para ser utilizado y funciona correctamente antes de cada uso. Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no use el transductor TEExi. Póngase en contacto inmediatamente con FUJIFILM SonoSite o con su representante local.

ADVERTENCIA

El transductor TEExi no tiene protección en caso de que se produzca un fallo en la conexión de los electrodos neutros de un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia. Al usar el transductor TEExi con un equipo quirúrgico de alta frecuencia, controle la temperatura del cabezal de exploración y retire el transductor del área si observa un aumento de la temperatura.

Cumplimiento normativo

El transductor TEExi cumple con la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE. Se trata de un producto sanitario de clase IIA. Los símbolos y términos utilizados en el transductor se explican en el manual de usuario del sistema de ecografía.

Para consultar una lista de los estándares y requisitos aplicables, véase el manual de usuario del sistema de ecografía.

Inspección anual

Además de las inspecciones periódicas descritas en el presente documento, realice las siguientes pruebas al menos anualmente en el transductor TEExi:

- ▶ Prueba de calibración de temperatura. Consulte **“Prueba de calibración de temperatura”** en la página 34.
- ▶ Prueba de fuga de corriente. Consulte **“Prueba de fuga de corriente eléctrica”** en la página 35.

Uso del transductor sin riesgos

ADVERTENCIA

Para no lesionar al paciente:

- ▶ Consulte la bibliografía médica respecto a las técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento transesofágico. Lea detenidamente este manual de usuario antes de realizar cualquier procedimiento transesofágico.
- ▶ El transductor TEExi ha sido diseñado para su uso por parte de un médico profesional que haya recibido la formación adecuada en las técnicas endoscópicas, según lo establecido por las prácticas médicas pertinentes actuales, así como el uso correcto del sistema de ecografía y del transductor.
- ▶ Compruebe el transductor antes de cada uso para asegurarse de que se puede utilizar sin riesgos y funciona correctamente. Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no use el transductor TEExi. Llame a FUJIFILM SonoSite o a su representante local. Consulte **“Verificación antes del examen”** en la página 17.
- ▶ Si la punta del transductor llegara a atascarse en una posición flexionada dentro del paciente y fallaran todos los intentos de liberar la punta flexionada, siga el procedimiento de **“Retirada de emergencia”** en la página 20 para retirar el transductor sin riesgos. El mecanismo de flexión ha sido diseñado para utilizarse sin riesgos en condiciones de uso normales.
- ▶ Realice una prueba de detección de orificios de mordidas tras limpiar el transductor, pero antes de desinfectarlo. Si se detecta un orificio de mordida, no use el transductor. Consulte **“Detección de orificios de mordidas”** en la página 36.
- ▶ No utilice gel de acoplamiento convencional diseñado para uso externo.
- ▶ No ejerza presión durante la intubación. De hacerlo, es posible causar laceraciones o perforación en el sistema gastrointestinal.
- ▶ Si se usa un desfibrilador, retire el transductor del paciente.
- ▶ FUJIFILM SonoSite recomienda limpiar y desinfectar los transductores después de cada uso. Consulte **“Limpieza y desinfección”** en la página 21.

ADVERTENCIA

Para no causar lesiones al paciente ni daños al transductor, utilice un protector de mordidas durante todos los reconocimientos transesofágicos.

ADVERTENCIA

Para mantener el nivel adecuado de esterilidad, el uso de una funda de protección además de un alto nivel de desinfección pueden ofrecer la protección adecuada contra la contaminación del transductor.

ADVERTENCIA

Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Véase el párrafo 801.437 “User labeling for devices that contain natural rubber” (Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural) de la normativa 21 CFR.

Precaución Para no dañar el equipo, limpie y desinfecte el transductor aplicando los procedimientos recomendados exclusivamente.

Precaución Para no dañar el transductor, solo el personal cualificado deberá manipular el transductor TEExi. El transductor TEExi es un instrumento de precisión y puede sufrir daños de forma involuntaria.

Seguridad térmica

Es un criterio generalmente aceptado por los expertos que, para no causar daño a los tejidos del cuerpo, en el caso de exposiciones prolongadas, la temperatura de la punta del transductor cuando entre en contacto con el tejido debe ser inferior a 43 °C.

El sistema de ecografía incorpora un sistema de seguridad térmica que muestra en pantalla la temperatura de funcionamiento del transductor y evita que dicha temperatura supere los límites determinados.

Si el sensor de temperatura no funciona correctamente al conectar el transductor al sistema, la imagen se congela y aparece una advertencia.

Límites térmicos

El sistema dispone de dos niveles de límite térmico superior: 41,0 °C y 42,5 °C. Si la temperatura de la punta del transductor llega a 41,0 °C, la temperatura se resalta en pantalla, la imagen se congela y aparece una advertencia. Dicha advertencia aparecerá una vez por cada examen. Para continuar, pulse OK. Si la temperatura alcanza 42,5 °C, la imagen se congela y no es posible descongelarla hasta que la temperatura descienda de 42,0 °C. Para reanudar el modo de imagen, pulse la tecla CONGELAR o DESCONGELAR.

El sistema presenta un límite térmico inferior de 17,5 °C. Si la temperatura de la punta del transductor alcanza 17,5 °C, la temperatura se resalta en pantalla, la imagen se congela y no es posible descongelarla hasta que la temperatura supere los 18,0 °C. Para reanudar el modo de imagen, pulse la tecla CONGELAR o DESCONGELAR.

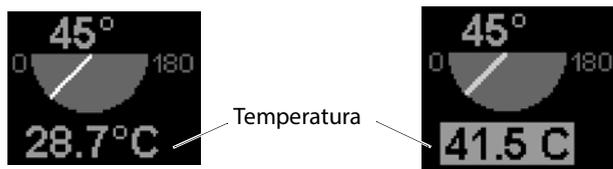


Figura 11 Temperatura de la punta del transductor en pantalla: dentro del límite (izquierda) y fuera de límites (derecha)

Reducción de la temperatura

A continuación se presentan las pautas generales para reducir la temperatura en los modos de adquisición de imágenes 2D o Doppler:

- ▶ Utilizar el modo de adquisición de imágenes 2D (por lo general, la adquisición de imágenes en 2D produce la menor temperatura de superficie del transductor).
- ▶ En el modo de adquisición de imágenes 2D, seleccionando los parámetros de optimización Res o Gen y aumentando la profundidad de la imagen.
- ▶ En la adquisición de imágenes en modo Doppler pulsado (DP), reduciendo FRI y/o colocando la ventana de muestra Doppler en una profundidad menor.
- ▶ En el modo de adquisición de imágenes Doppler continuo, no hay cambios en el modo de adquisición de imágenes que reduzcan la temperatura de la superficie del transductor.
- ▶ En cualquier modo de adquisición de imágenes, al congelar la imagen se reduce temporalmente la temperatura de la superficie del transductor.
- ▶ En la adquisición de imágenes en color, no hay cambios en las imágenes que reduzcan la temperatura de la superficie del transductor.

Prueba de calibración de temperatura

Debe verificar la función de medición de temperatura conforme a las especificaciones al menos una vez por año. Consulte **“Seguridad térmica”** en la página 33.

Para preparar la prueba de calibración de la temperatura, reúna los siguientes artículos:

- ▶ Baño maría con temperatura estabilizada
- ▶ Indicador de temperatura con precisión de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

Para comprobar la calibración de la temperatura

1 Ajuste la temperatura del baño maría a $41,8 \pm 0,1^{\circ}\text{C}$ y controle la temperatura con el indicador.

Si no se dispone de baño maría exacto y estable, tenga en cuenta la inexactitud adicional al efectuar la lectura de la temperatura del sistema de ecografía. Una desviación de más de $\pm 0,5^{\circ}\text{C}$ no es aceptable. Puede ser difícil mantener dicha exactitud sin regular la temperatura.

2 Conecte el transductor TEE_{xi} al sistema de ecografía o selecciónelo si utiliza el conector de transductor triple.

3 Pulse **CONGELAR**.

4 Coloque la punta del transductor en el baño maría.

Debe estar sumergido al menos 10 cm del extremo distal.

5 Observe la temperatura indicada en la pantalla del sistema.

- 6 Espere hasta que la temperatura en pantalla se estabilice en $41,8^{\circ} \pm 0,5^{\circ} \text{C}$ más/menos cualquier desviación de temperatura del baño maría.
- 7 Observe que aparezca la ventana emergente de advertencia.

Si el apagado de la temperatura se produce según lo descrito en “**Seguridad térmica**” en la página 33, el transductor supera la prueba. De no ser así, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante local de FUJIFILM SonoSite.

Seguridad Eléctrica

Debe realizar la prueba de fuga de corriente eléctrica en el transductor TEExi después de extraerlo de la caja. También debe realizarla antes de cada examen, o bien, si se realiza la prueba de verificación de orificios de mordidas antes de cada examen, una vez por año (como mínimo).

Prueba de fuga de corriente eléctrica y detección de orificios de mordidas

El tubo endoscópico no posee superficies conductoras de electricidad y se encuentra cubierto con una capa de material que no permite la penetración de líquidos ni electricidad. Para mantener la seguridad eléctrica del transductor, este material debe conservarse intacto. Si se producen perforaciones en este material, como las derivadas de mordidas o de un manejo inadecuado, los fluidos podrían entrar en el tubo endoscópico y el paciente se vería expuesto a la corriente eléctrica. FUJIFILM SonoSite prueba el aislamiento eléctrico y la fuga de corriente de cada transductor TEExi antes de enviarlo al cliente.

Es importante establecer y utilizar un procedimiento de verificación estandarizado para garantizar que resulta seguro utilizar el transductor y que funciona correctamente antes de cada uso. Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no use el transductor TEExi. Llame a FUJIFILM SonoSite o a su representante local.

ADVERTENCIA | Para no causar lesiones al paciente, no use el transductor si el material aislante presenta perforaciones o está dañado de algún otro modo.

Nota | La prueba de fuga de corriente eléctrica y la detección de orificios de mordidas son procedimientos separados que se pueden realizar en momentos distintos.

Prueba de fuga de corriente eléctrica

Debe establecerse un programa para medir la fuga de corriente eléctrica de forma regular. Como mínimo, las pruebas de fuga de corriente eléctrica deben realizarse una vez al año o conforme lo exija la legislación local.

ADVERTENCIA | La medición de la fuga de corriente eléctrica solo debe ser realizada por personal cualificado. Adopte todas las medidas de precaución necesarias para no entrar en contacto con componentes no aislados que tengan tensión aplicada.

Detección de orificios de mordidas

Es importante tener algunas nociones básicas sobre los componentes del transductor TEExi para llevar a cabo la prueba de detección de orificios de mordidas de forma adecuada. En este manual, encontrará referencias sobre los siguientes componentes:

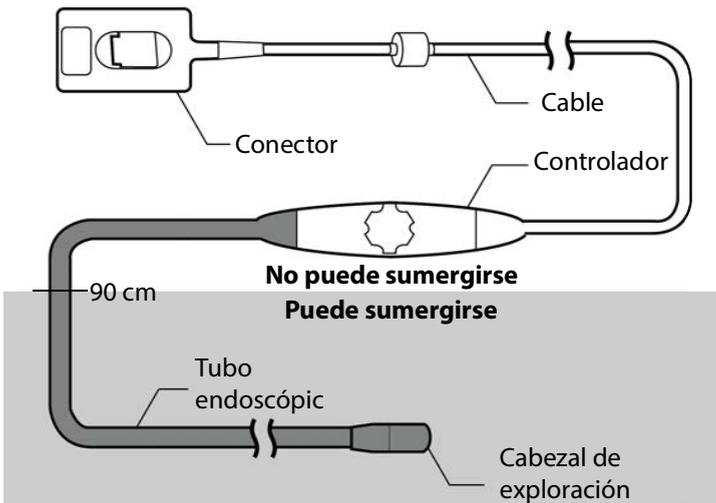


Figura 12 Componentes de TEExi

Deberá llevar un registro de los resultados de las pruebas de fuga de corriente eléctrica y de los orificios de mordidas para cada transductor TEExi.

Preparación para las pruebas de detección de orificios de mordidas/fuga de corriente eléctrica

Compruebe por separado si hay orificios de mordidas tanto en el tubo endoscópico como en el transductor. Puede usar el mismo equipo para ambas pruebas. No obstante, los puntos de conexión del probador son distintos para cada prueba.

Reúna los siguientes elementos para cada prueba:

- ▶ Baño maría de solución salina al 5% (50 g NaCl/1 litro de agua).
- ▶ Una placa conductora hecha de cobre o aluminio con un área de al menos 25 cm² (se incluye una en el kit del indicador de orificios de mordidas).
- ▶ Indicador de orificios de mordidas con electrodos.
- ▶ Herramienta de la prueba de perforaciones.

Comprobación del conjunto del transductor

Para comprobar si hay orificios de mordidas o fuga de corriente en el conjunto del transductor

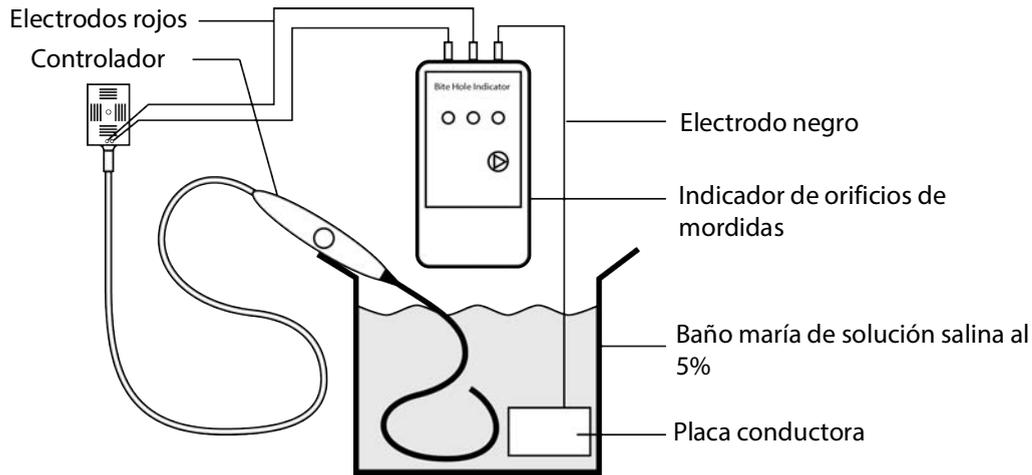


Figura 13 Configuración de la prueba del conjunto del transductor

- 1 Tras fijar el controlador para que no se caiga en el agua, sumerja el cabezal de exploración y el tubo endoscópico en el líquido por encima de la marca de 40 cm, pero por debajo de la marca de 90 cm.

ADVERTENCIA | No sumerja el controlador, el cable o el conector en ningún fluido.

Precaución | No deje que el tubo endoscópico entre en contacto con la placa conductora. Si lo hace, el resultado de la prueba no sería preciso.

- 2 Conecte el indicador de orificios de mordidas con el conector del transductor y la placa conductora.
 - a Conecte el electrodo negro con la placa conductora en el baño salino tal y como se muestra en la **Figura 14**.

Nota | Use el electrodo adherido a la placa conductora. No sumerja el clip del indicador.

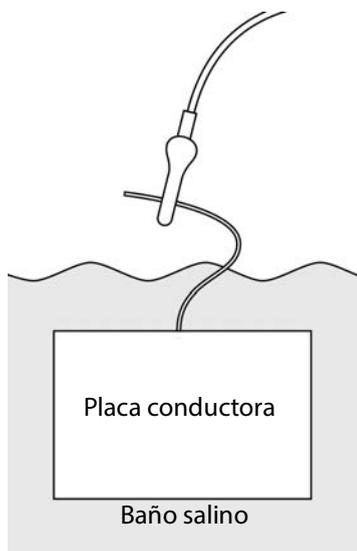


Figura 14 Adhesión a la placa conductora

- b** Conecte los electrodos rojos con los tornillos cilíndricos en el conector del transductor tal y como se muestra en **Figura 15**.

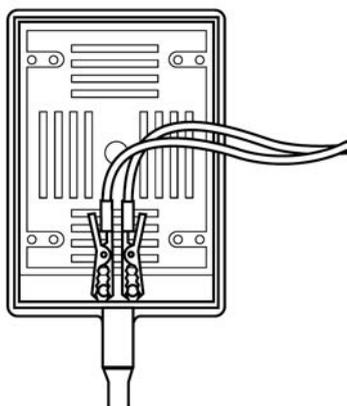


Figura 15 Adhesión al conector del transductor

3 En el indicador de orificios de mordidas, pulse 

4 Lea el resultado de la prueba:

- ▶ **Electrodos:** los electrodos no están conectados correctamente. Compruebe las conexiones y realice la prueba de nuevo.

- ▶ **Fallida:** se ha detectado un orificio de mordida en el conjunto del transductor. Detenga el procedimiento de prueba de orificios de mordidas. No use el transductor. Para buscar una solución, consulte **“Si el transductor no pasa la prueba”** en la página 42.
- ▶ **Aprobada:** no se han encontrado orificios de mordidas.
- ▶ **Todas:** si todas las luces están iluminadas, queda poca batería. Sustituya la pila.

Fase 2: Comprobación del tubo endoscópico

Para comprobar si hay orificios de mordidas o fuga de corriente en el tubo endoscópico

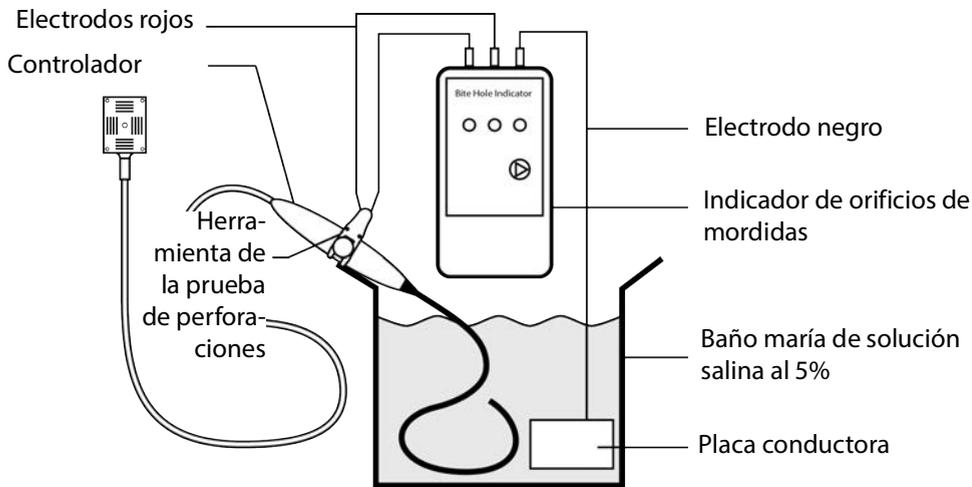


Figura 16 Configuración de la prueba del tubo endoscópico

- 1 Introduzca la herramienta de la prueba de perforaciones bajo el controlador del plano de exploración tal y como se muestra en la **Figura 17**. La herramienta de la prueba de perforaciones se incluye con el transductor TEExi.

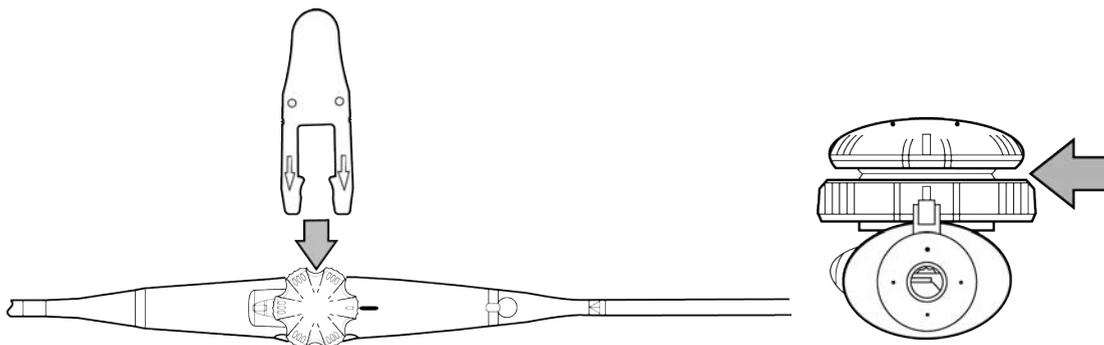


Figura 17 Inserción de la herramienta de la prueba de perforaciones.

- 2 Sumerja el cabezal de exploración y el tubo endoscópico en el líquido por encima de la marca de 40 cm, pero por debajo de la de 90 cm.

ADVERTENCIA | No sumerja el controlador, el cable o el conector en ningún líquido.

Precaución | No deje que el tubo endoscópico entre en contacto con la placa conductora. Si lo hace, el resultado de la prueba no sería preciso.

- 3 Conecte el indicador de orificios de mordidas con la herramienta de la prueba de perforaciones y la placa conductora:

- a Conecte el electrodo negro con la placa conductora en el baño salino tal y como se muestra en la **Figura 18**.

Nota | Use el electrodo adherido a la placa conductora. No sumerja el clip del indicador.

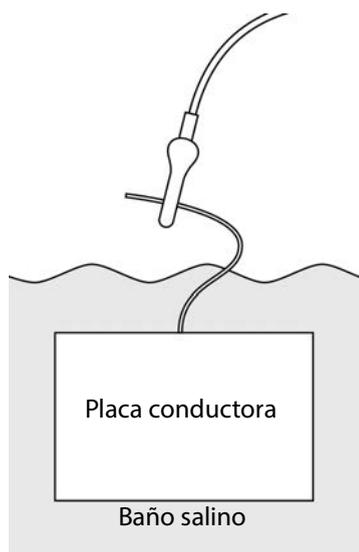


Figura 18 Adhesión a la placa conductora

- b Conecte los electrodos rojos a la herramienta de la prueba de perforaciones tal y como se muestra en la **Figura 19**.

Nota | Cada clip debería adherirse por separado a la herramienta de la prueba de perforaciones.

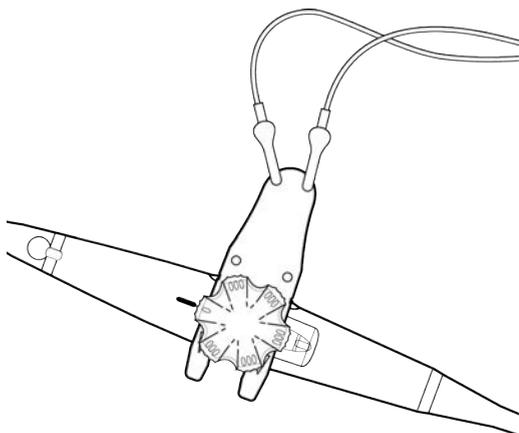


Figura 19 Adhesión a la herramienta de la prueba de perforaciones

4 Pulse 

5 Lea el resultado de la prueba:

- ▶ **Electrodos:** los electrodos no están conectados correctamente. Compruebe las conexiones y realice la prueba de nuevo.
- ▶ **Fallida:** se ha detectado un orificio de mordida en el tubo endoscópico. Detenga el procedimiento de prueba de orificios de mordidas. No use el transductor. Para buscar una solución, consulte **“Si el transductor no pasa la prueba”** en la página 42.
- ▶ **Aprobada:** no se han encontrado orificios de mordidas.
- ▶ **Todas:** si todas las luces están iluminadas, queda poca batería. Sustituya la pila.

6 Tras realizar la prueba, enjuague el tubo endoscópico durante un minuto con un gran volumen de agua limpia y tibia para quitar los residuos de la solución salina (por ejemplo, ocho litros).

7 Seque el tubo endoscópico con una toalla limpia, sin pelusas.

Si no se detectan orificios de mordidas

Para indicar que el transductor es seguro, debería incluir una pegatina o certificado que vaya con el transductor e incluya la fecha de la prueba, el nombre o la identificación del probador y el resultado de la prueba. Si se ha realizado la prueba de orificios de mordidas como parte del proceso de limpieza, siga limpiando y desinfectando el transductor.

Si el transductor no pasa la prueba

No use el transductor. No conecte el transductor a un sistema de ecografía. Póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite para su reparación.

Para indicar que el transductor no es seguro, debería incluir una pegatina o certificado que vaya con el transductor e incluya la fecha de la prueba, el nombre o la identificación del probador y el resultado de la prueba.

Aumento de temperatura de los transductores

Tabla 3: Aumento de temperatura en la superficie de los transductores, uso interno

| Prueba | TEExi |
|----------------|--------------------|
| Aire en reposo | 8,6 |
| Uso simulado | 4,7 (≤ 6 °C) |

Lectura de salida

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

| Modelo de transductor | Índice | Modo M/2D | CPD/Color | Doppler pulsado | Doppler continuo |
|-----------------------|----------------|-----------|-----------|-----------------|------------------|
| TEExi | IM | No | No | No | No |
| | TIC, TIB o TIS | No | No | Sí | Sí |

Emisión acústica

Tabla 5: Modelo de transductor: TEExi Modo de funcionamiento: Doppler OC

| Etiqueta de índice | | IM | TIS | | TIB | | TIC |
|--------------------------------|---|-----|------------------|--------------------|------------------|--------------------|------------------|
| | | | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie |
| Valor de índice máximo | | (a) | (a) | | 1,7 | | (b) |
| Valor de componente del índice | | | # | # | 0,7 | 1,7 | |
| Parámetros acústicos | $p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa) | # | | | | | |
| | P (mW) | | # | | 34,4 | | # |
| | P_{1x1} (mW) | | # | | 34,4 | | |
| | z_s (cm) | | | # | | | |
| | z_b (cm) | | | | | 1,10 | |
| | z_{IM} (cm) | # | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | # | | | | | |
| | f_{awf} (MHz) | # | # | | 4,00 | | # |
| Otra información | pr (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) | # | | | | | |
| Controles de funcionamiento | Tipo de examen | | | | Crd | | |
| | Volumen de muestra | | | | Zona 2 | | |

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcrañeales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 6: Modelo de transductor: TEExi Modo de funcionamiento: Doppler OP

| Etiqueta de índice | | IM | TIS | | TIB | | TIC |
|---------------------------------------|---|-----|------------------|--------------------|------------------|--------------------|------------------|
| | | | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie | Bajo la superficie | En la superficie |
| Valor de índice máximo | | (a) | (a) | | 1,4 | | (b) |
| Valor de componente del índice | | | # | # | 0,7 | 1,4 | |
| Parámetros acústicos | $p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa) | # | | | | | |
| | P (mW) | | # | | 35,8 | | # |
| | P_{1x1} (mW) | | # | | 35,8 | | |
| | z_s (cm) | | | # | | | |
| | z_b (cm) | | | | | 2,57 | |
| | z_{IM} (cm) | # | | | | | |
| | $z_{pii,\alpha}$ (cm) | # | | | | | |
| Otra información | f_{awf} (MHz) | # | # | | 3,81 | | # |
| | pr (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) | # | | | | | | |
| Controles de funcionamiento | Tipo de examen | | | | Crd | | |
| | Tamaño del volumen de muestra (mm) | | | | 1 | | |
| | Posición del volumen de muestra | | | | Zona 3 | | |
| | FRI (Hz) | | | | 2604 | | |

(a) Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es <1.

(b) Este transductor no está destinado a usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han descrito datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).

— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

CAPÍTULO 6

Especificaciones del transductor

TEExi/Transductor de 8-3 MHz

| | |
|--|--|
| Tubo endoscópico | Diámetro externo: 10,5 mm Longitud: 110 cm |
| Orientación de la dirección | La rotación en el sentido de las agujas del reloj de la rueda de control de flexión inferior generará una flexión hacia delante (anterior) de la punta. La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de la rueda de flexión inferior generará una flexión hacia atrás (posterior) de la punta. La rotación en el sentido de las agujas del reloj de la rueda de control de flexión superior generará una flexión de la punta hacia la derecha. La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de la rueda de flexión superior generará una flexión de la punta hacia la izquierda. |
| Flexión máxima | Anterior: 120° mínimo, 130° máximo Posterior: 40° mínimo, 60° máximo Derecha e izquierda: 40° mínimo, 60° máximo |
| Rotación del plano de exploración | El transductor realiza la exploración de imágenes en cualquier plano dentro de un cono de 180° (nominales) desde un plano transversal, a través del plano longitudinal y termina en la imagen especular del primer plano transversal. Un motor, con botones en el mango del endoscopio para seleccionar la velocidad y la dirección, acciona la rotación del plano de exploración. Velocidad máxima: 180° en aproximadamente 5 segundos. |
| Ángulo de exploración | 90° máximo |
| Dimensiones de la punta del transductor | Longitud: 35 mm* Máximo en sentido transversal: 14 mm x 12,5 mm |

| | |
|---|---|
| Clasificación de desinfección | Clasificación de Spaulding, semicrítico |
| Seguridad eléctrica | Cumple con los requisitos de las normas pertinentes de UL, CSA e IEC para componentes de tipo BF. |
| Exactitud de la temperatura | $\pm 0,5$ °C dentro del intervalo entre 35 y 45 °C |
| Límites de temperatura de la punta del transductor | Superior: 42,5° C Inferior: 17,5° C |
| Transductor | Frecuencia central: 5,0 MHz |
| Longitud máxima del cable | 2,2 m (medido entre cada protección contra tirones) |
| Biocompatibilidad | Todos los materiales en contacto con el paciente que se utilicen con el sistema de endoscopio y transductor TEExi cumplen con la norma ISO 10993-1. El transductor no contiene látex. |
| Límites ambientales (almacenamiento y transporte) | Temperatura: De transporte: -35 a +65 °C En almacenamiento: 0 a +45 °C Humedad: del 15 al 95% de H. R. Presión: 700 a 1060 hPA (0,7 - 1,05 ATM) |

* Definida como la longitud de la parte distal no flexible del transductor.

FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P21488-05

