

Sonde TEEp



Guide d'utilisation

Fabricant

FUJIFILM SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021 États-Unis
Tél. : +1-888-482-9449
ou +1-425-951-1200
Fax : +1-425-951-1201

Représentant agréé auprès de la CE

FUJIFILM SonoSite B.V.
Joop Geesinkweg 140
1114 AB Amsterdam,
Pays-Bas

Sponsor en Australie

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

Mise en garde

En vertu de la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou à sa demande.

SonoSite, le logo SonoSite et SonoSite X-Porte sont des marques commerciales déposées ou non déposées de FUJIFILM SonoSite, Inc. dans diverses juridictions. FUJIFILM est une marque déposée de FUJIFILM Corporation. Value from Innovation est une marque de commerce de FUJIFILM Holdings America Corporation.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Patents US 6,371,918, CA 2,373,065, DE 60021552.0, FR 1175173 et GB 1175173.

Référence : P20104-06

Date de publication : septembre 2019

Copyright © 2019 FUJIFILM SonoSite, Inc. Tous droits réservés.

CE
2797

Chapitre 1 : Introduction

À propos du guide d'utilisation	1
Changements dans cette version	2
Conventions	2
Déclaration de garantie	2
Support technique	3

Chapitre 2 : Mise en route

À propos de la sonde TEEExp	5
Comment la rotation du plan de balayage fonctionne-t-elle ?	6
Utilisations prévues	6
Contre-indications	7
Déballage	7
Inspection du contenu	9
Interface entre la sonde et l'échographe	10
Commandes de la sonde TEEExp	12
Déflexion de l'extrémité	12
Frein de déflexion de l'extrémité de la sonde	14
Rotation du plan de balayage	15

Chapitre 3 : Examen médical

Inspection préalable à l'examen médical	19
Précautions	20
Gouttière occlusale	21
Gaine stérile	21
Rétraction d'urgence	22

Chapitre 4 : Nettoyage, désinfection, transport, stockage et mise au rebut de la sonde

Nettoyage et désinfection	23
Nettoyage de la sonde	25
Désinfection de la sonde	27
Identification d'une sonde propre	29
Transport de la sonde	29

SOMMAIRE

Stockage de la sonde	31
Mise au rebut de la sonde	32

Chapitre 5 : Sécurité

Conformité aux normes	33
Inspection annuelle	33
Fonctionnement sûr	34
Sécurité thermique	35
Limites thermiques	35
Réduction de la température	37
Recommandations pour réduire l'IM et l'IT	38
Affichage de la puissance acoustique	38
Augmentation de la température de surface des sondes	38
Test de calibration de la température	39
Sécurité électrique	40
Longueur maximale du câble	40
Tests de détection de fuites de courant et de perforations par morsure	40
Test de fuites de courant	40
Détection de perforations par morsure	41
Préparation des tests de détection de perforations par morsure/fuites de courant	41
Tester la sonde vectorielle	42
Tester la tige de l'endoscope	44
Si aucune perforation n'a été détectée	47
Si la sonde a échoué au test	47

Chapitre 6 : Caractéristiques techniques de la sonde

Sonde TEEp/8-3 MHz	49
Puissance acoustique	51

CHAPITRE 1

Introduction

La sonde TEEp est une sonde d'échocardiographie transœsophagienne conçue pour être utilisée avec l'échographe X-Porte de FUJIFILM SonoSite, Inc.

Pour le patient, les procédures transœsophagiennes s'accompagnent d'un certain nombre de risques inhérents. Les informations et les instructions contenues dans ce guide d'utilisation sont destinées à aider l'utilisateur à diminuer ces risques. Par ailleurs, la sonde TEEp est un instrument de précision, délicat et hautement complexe ; en cas de mauvaise utilisation ou en l'absence de procédures d'entretien adéquates, sa durée de vie peut être fortement raccourcie.

AVERTISSEMENT

Pour éviter toute situation pouvant provoquer des lésions au patient ou endommager la sonde, il est important que le personnel utilisant ou manipulant cette sonde lise et comprenne les instructions, les avertissements, les mises en garde ainsi que le support de formation présentés dans ce guide d'utilisation. En cas de question concernant n'importe quelle information de ce guide d'utilisation, contacter FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

À propos du guide d'utilisation

Le présent guide d'utilisation contient des informations sur la sonde TEEp. Il est destiné aux personnes familiarisées avec les techniques d'échographie et d'endoscopie appropriées. Il n'a pas vocation de former à l'échographie, à la cardiologie ou aux pratiques cliniques. Pour plus d'informations sur l'échographe, consulter son guide d'utilisation et toute autre documentation appropriée.

Pour protéger le patient et garantir le bon fonctionnement de la sonde, SonoSite recommande de conserver le présent guide d'utilisation à portée de main pour pouvoir s'y référer ultérieurement, lors des différentes étapes de la manipulation de la sonde TEEp.

Changements dans cette version

Chapitre	Description
Chapitre 6	Mise à jour des tableaux de puissance acoustique

Conventions

Ce document utilise les conventions suivantes :

- ▶ Un **AVERTISSEMENT** décrit les précautions qu'il convient de prendre pour éviter tout risque de blessure ou de décès.
- ▶ Une **Mise en garde** décrit les précautions qu'il convient de prendre pour protéger les produits contre tout dommage.
- ▶ Une **Remarque** fournit des informations complémentaires.
- ▶ Les étapes désignées par des numéros et des lettres doivent être effectuées dans un ordre particulier.
- ▶ Les listes à puces présentent des informations sous forme de liste, mais n'impliquent aucun ordre d'exécution.

Pour plus d'informations sur les symboles utilisés pour l'étiquetage, se reporter au guide d'utilisation de l'échographe.

Déclaration de garantie

La sonde TEEp est garantie contre tout défaut de matériau et de main-d'œuvre pendant une période de 12 mois à compter de la date d'expédition effectuée par FUJIFILM SonoSite.

La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une morsure par le patient, d'une utilisation inappropriée par l'utilisateur final, de la désinfection ou de la stérilisation incorrecte de l'appareil ou avec des produits chimiques non recommandés par FUJIFILM SonoSite ou de toute autre situation découlant d'une utilisation anormale et non-prévue du produit.

Support technique

Pour obtenir des gaines, des gouttières occlusales, des protections d'extrémités et autres fournitures, visiter www.civco.com.

Pour tout support technique, contacter FUJIFILM SonoSite comme indiqué ci-dessous.

Téléphone (États-Unis ou Canada)	+1-877-657-8118
Téléphone (hors États-Unis et Canada)	+1-425-951-1330 ou appeler votre représentant local
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	ffss-service@fujifilm.com
Site Web	www.sonosite.com
Centre de réparation en Europe	Ligne principale : +31207512020 Support en anglais : +441462341151 Support en français : +33182880702 Support en allemand : +496980884030 Support en italien : +390294753655 Support en espagnol : +34911238451
Centre de réparation en Asie	+656380-5581

CHAPITRE 2

Mise en route

À propos de la sonde TEEp

AVERTISSEMENT

Pour éviter de blesser le patient, la sonde TEEp doit être utilisée par un médecin en possession d'une licence ayant reçu une formation adéquate aux techniques endoscopiques conformément aux pratiques médicales pertinentes actuelles, ainsi qu'au fonctionnement de l'échographe et de la sonde.

AVERTISSEMENT

FUJIFILM SonoSite ne recommande pas l'utilisation d'appareils électromédicaux haute fréquence à proximité de ses systèmes. L'équipement FUJIFILM SonoSite n'a pas été validé pour une utilisation avec des appareils électromédicaux haute fréquence ou lors de telles procédures. L'utilisation d'appareils électromédicaux haute fréquence à proximité de ses systèmes peut conduire à un comportement anormal du système ou à son arrêt.

AVERTISSEMENT

Pour éviter tout risque de brûlure, n'utilisez pas la sonde avec un appareil chirurgical haute fréquence. La connexion de l'électrode neutre chirurgicale haute fréquence risque de provoquer des brûlures si elle est défectueuse.

Mise en garde

Pour éviter d'endommager la sonde par inadvertance, lire attentivement le présent guide d'utilisation avant de manipuler et de nettoyer la sonde TEEp.

La sonde TEEp est une sonde d'échographie à commande de phase électronique, montée sur une extrémité hermétique, elle-même placée au bout d'un endoscope classique.

La sonde TEEp permet de générer des séries d'images par ultrasons ou des vues anatomiques dans un cône à partir de la même position dans l'œsophage. La rotation du plan de balayage est pilotée par un moteur situé dans la poignée de commande.

Comment la rotation du plan de balayage fonctionne-t-elle ?

Pour se familiariser avec la rotation du plan de balayage, il est possible de choisir de commencer le balayage dans l'un des plans transversaux ; par exemple, à l'écran de l'échographe, 0° correspond au monoplan standard. En appliquant une rotation de 90° au plan de balayage, le balayage a désormais lieu dans le plan longitudinal, sur deux quadrants opposés du cône.

Lorsque le plan de balayage tourne à nouveau de 90° dans la même direction, le balayage est réalisé dans l'image en miroir du premier plan transverse. Les deux seuls plans équivalents sont les deux plans transverses, à 0° et à 180° , l'un étant l'image en miroir de l'autre. Comme indiqué à la **Figure 1** à la page 6, une rotation de 180° du plan de balayage remplit les quatre quadrants du volume d'imagerie du cône.

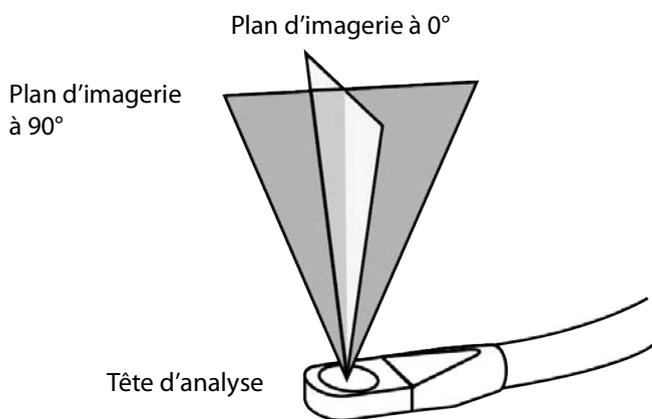


Figure 1 Différents plans d'imagerie (Rotation)

L'extrémité de l'endoscope est facilement orientable grâce aux molettes de réglage de la déflexion placées sur la poignée de la sonde afin de faciliter le positionnement exact de la sonde dans l'œsophage.

Utilisations prévues

La sonde TEEp est une sonde endoscopique conçue pour obtenir des images échographiques de type 2D, mode M, Doppler couleur (Couleur), Doppler pulsé (DP) et Doppler continu (DC) en appliquant une énergie sous forme d'ultrasons à travers l'œsophage ou l'estomac du patient pour atteindre le cœur. La sonde TEEp doit uniquement être utilisée sur des patients adultes. L'énergie sous forme d'ultrasons rétrodiffusée émise par le cœur du patient permet d'obtenir des images du cœur afin de détecter des anomalies de structure ou de mouvement, d'évaluer le débit sanguin dans le cœur et d'obtenir une représentation en couleur des débits sanguins dans le cœur.

Contre-indications

AVERTISSEMENT

Le médecin doit prendre en compte tous les facteurs possibles avant de commencer l'examen médical.

Les contre-indications à l'utilisation d'une sonde transœsophagienne sont les suivantes (liste non exhaustive) :

- ▶ Imagerie foetale
- ▶ Imagerie pédiatrique
- ▶ Imagerie au cours de laquelle le patient présente les conditions suivantes ou des conditions similaires :
 - ▶ Rétrécissement de l'œsophage, spasmes, déchirures et difficultés à avaler (dysphagie)
 - ▶ Diverticules de l'œsophage, varices de l'œsophage (veines gonflées)
 - ▶ Hémorragie gastrointestinale
 - ▶ Ulcères gastroduodénaux, hernie hiatale, membranes et anneaux œsophagiens
 - ▶ Récent traitement par radiothérapie de l'œsophage
 - ▶ Incapacité à déglutir ou à s'adapter à la sonde
 - ▶ Antécédents de maladies gastroœsophagiennes

Déballage

Il est important d'effectuer les procédures d'entretien et de maintenance appropriées. Suivre les instructions de déballage. Contacter immédiatement FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local en cas de dommage ou de désaccord.

AVERTISSEMENT

Pour éviter de blesser le patient/l'utilisateur, examiner soigneusement le matériel après réception et avant chaque utilisation.

Déballage de la sonde

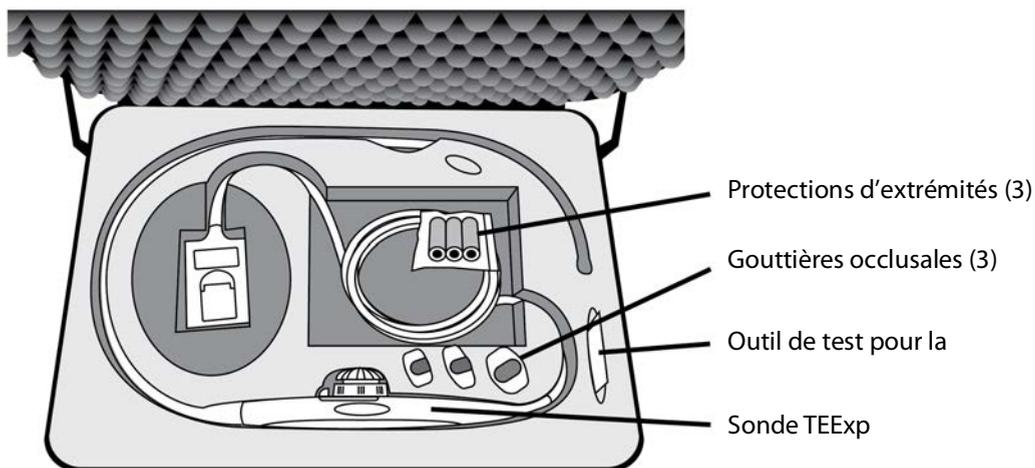


Figure 2 Mallette d'expédition contenant la sonde TEEp

- 1 Examiner visuellement le carton d'expédition, la mallette d'expédition et la sonde TEEp à la recherche d'un éventuel dommage.
- 2 Relever les éléments cassés ou tout autre dommage apparent, conserver les preuves et prévenir le transporteur ou l'organisme expéditeur.

3 Vérifier que la mallette d'expédition contient les composants mentionnés sur le bordereau d'expédition :

- ▶ Sonde TEEp
- ▶ *Guide d'utilisation de la sonde TEEp*
- ▶ *Entretien de la sonde TEE* (regroupe les instructions de nettoyage et de désinfection)
- ▶ Gouttières occlusales (3)
- ▶ Outil de test pour la détection de perforations
- ▶ Protections d'extrémités non stériles (3)

AVERTISSEMENT

Pour éviter de blesser le patient :

- ▶ Il est essentiel de respecter les procédures d'entretien et de maintenance appropriées pour garantir le fonctionnement en toute sécurité de la sonde TEEp.
- ▶ Le professionnel chargé de l'examen doit faire preuve d'un bon jugement médical lors de la sélection de cette sonde pour l'utiliser dans une procédure adaptée.

Mise en garde

Pour éviter d'endommager définitivement les fils de commande internes de la sonde, ne pas déformer l'extrémité de la sonde en appuyant directement dessus avec le doigt.

Mise en garde

Pour éviter d'endommager la sonde par inadvertance, lire attentivement le présent guide d'utilisation avant de manipuler et de nettoyer la sonde TEEp.

Inspection du contenu

Après avoir déballé le contenu, procéder aux inspections suivantes sur la sonde TEEp :

- ▶ Inspection visuelle et tactile. Voir « **Pour effectuer une inspection visuelle et tactile de la sonde** » à la page 12.
- ▶ Inspection de la déflexion de l'extrémité de la sonde. Voir « **Inspection de la déflexion de l'extrémité de la sonde** » à la page 14.
- ▶ Inspection du frein. Voir « **Inspection du frein de déflexion de l'extrémité de la sonde** » à la page 15.
- ▶ Inspection de la rotation du plan de balayage. Voir « **Pour inspecter la rotation du plan de balayage** » à la page 17.
- ▶ Test de fuites. Voir « **Sécurité électrique** » à la page 40.

Contactez immédiatement FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local en cas de dommage ou de désaccord. Voir « [Support technique](#) » à la page 3.

AVERTISSEMENT | Pour éviter de blesser le patient, ne pas utiliser la sonde TEEp si des irrégularités, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés.

Interface entre la sonde et l'échographe

La sonde TEEp est une sonde d'échographie à commande de phase électronique, montée sur une extrémité hermétique, elle-même placée au bout d'un endoscope classique. Elle est reliée à l'échographe par un câble et un connecteur. Voir la [Figure 3](#) à la page 11.

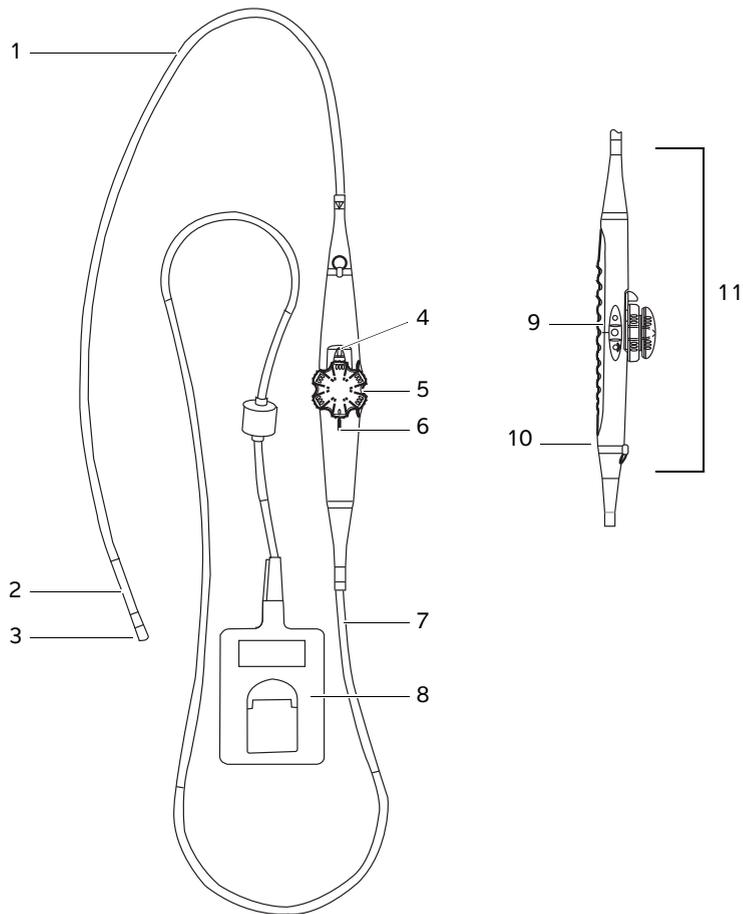


Figure 3 Sonde TEEp

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Tige flexible de l'endoscope | 7 | Câble de la sonde |
| 2 | Section d'articulation | 8 | Connecteur de la sonde |
| 3 | Extrémité de la sonde comportant la tête d'analyse | 9 | Boutons de commande du plan de balayage |
| 4 | Frein de déflexion | 10 | Anneau de fixation |
| 5 | Molettes de réglage de la déflexion | 11 | Poignée |
| 6 | Marqueur neutre | | |

Commandes de la sonde TEEp

L'endoscope est conçu pour permettre l'utilisation des réglages de déflexion et du plan de balayage d'une seule main. La **Figure 4** à la page 12 montre l'utilisateur tenant la poignée de l'endoscope dans sa main gauche. Le pouce, l'index et le majeur actionnent les commandes de déflexion et du plan de balayage.

Vérifier le fonctionnement mécanique et l'intégrité physique de la sonde après le déballage et avant chaque examen médical.

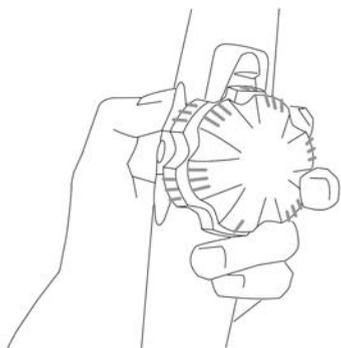


Figure 4 Sonde tenue dans la main gauche

AVERTISSEMENT

Pour éviter de blesser le patient :

- ▶ Ne pas utiliser la sonde TEEp si des irrégularités, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés.
- ▶ Ne pas utiliser la sonde TEEp si des protubérances métalliques, des trous, des rugosités, des fissures ou des bosses sont observés.

Pour effectuer une inspection visuelle et tactile de la sonde

Procéder à une inspection visuelle et tactile de la sonde TEEp après son déballage et avant de la désinfecter.

- 1 Examiner visuellement et palper toute la surface de la tige flexible et de la zone de déflexion en plaçant la sonde en position droite et en position de déflexion.
- 2 Examiner l'extrémité de la sonde pour détecter les éventuels trous ou bosses.

Déflexion de l'extrémité

L'endoscope de la sonde TEEp comporte deux molettes de réglage de la déflexion de l'extrémité de la sonde.

Les molettes permettent de régler la déflexion antérieure/postérieure et gauche/droite de l'extrémité de la sonde. La **Figure 5** à la page 13 présente les molettes de déflexion en position neutre (non déviée). (La déflexion droite/gauche est dépourvue de frein.)

La molette inférieure comporte un mode frein et un mode de déplacement libre. En mode frein, le mouvement de la molette de déflexion est limité. Ce mode permet de maintenir l'extrémité de la sonde dans une position déterminée.

Procéder avec soin lors de l'insertion et du retrait de la sonde.

Mise en garde

Pour éviter d'endommager la sonde, ne pas dévier son extrémité distale en y appliquant une force directe. Utiliser pour cela les molettes de déflexion.

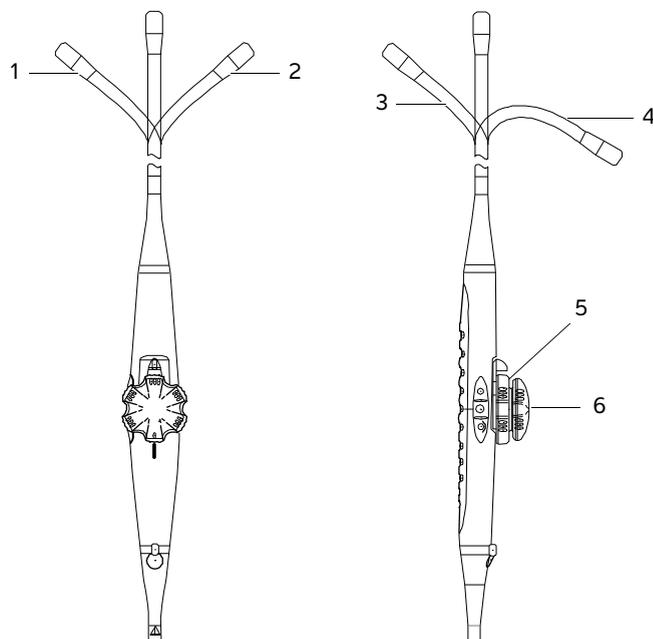


Figure 5 Commandes de déflexion

- 1 Tourner la molette supérieure dans le sens antihoraire pour déplacer l'extrémité vers la gauche.
- 2 Tourner la molette supérieure dans le sens horaire pour déplacer l'extrémité vers la droite.
- 3 Tourner la molette inférieure dans le sens antihoraire pour déplacer l'extrémité vers l'arrière.
- 4 Tourner la molette inférieure dans le sens horaire pour déplacer l'extrémité vers l'avant.
- 5 Molette de réglage de la déflexion inférieure.
- 6 Molette de réglage de la déflexion supérieure.

AVERTISSEMENT

Pour éviter de blesser le patient, si l'extrémité de la sonde fait un « demi-tour » sur elle-même (forme en U) lors de l'inspection de la déflexion, ne pas utiliser la sonde.

Inspection de la déflexion de l'extrémité de la sonde

Inspecter la déflexion de l'extrémité de la sonde TEEp après son déballage et avant chaque examen médical. Pour une orientation facile, tenir la sonde avec les molettes de réglage tournées vers le haut et la tige flexible en position droite.

- 1 Faire dévier l'extrémité de la sonde dans les quatre directions.
- 2 Vérifier le bon fonctionnement des réglages de déflexion.
- 3 S'assurer que lorsque les réglages de déflexion sont en position neutre, l'extrémité de la sonde se trouve également en position neutre (non déviée).

Frein de déflexion de l'extrémité de la sonde

Pour maintenir l'extrémité de la sonde en position déviée, il est possible d'appliquer un certain degré de friction au réglage de déflexion antérieure/postérieure.

Le frein pour la déflexion antérieure/postérieure se présente sous la forme d'une poignée située sous la molette de déflexion (voir la [Figure 6](#)). La déflexion droite/gauche n'est pas équipée de frein.

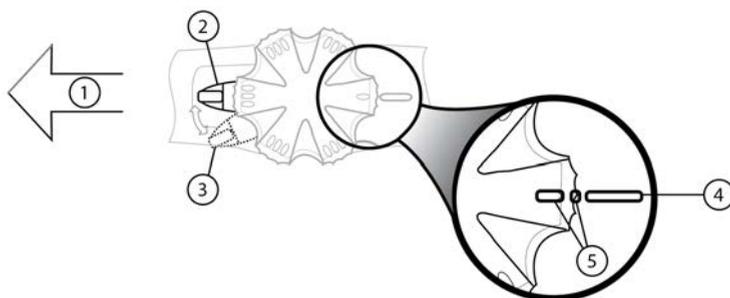


Figure 6 Utilisation du frein de déflexion de l'extrémité de la sonde

- | | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
| 1 | Extrémité de la sonde | 4 | Marqueur de position neutre |
| 2 | Réglage de l'extrémité de la sonde en position déverrouillée (frein désactivé) | 5 | Marqueurs de position des molettes |
| 3 | Réglage de l'extrémité de la sonde en position verrouillée (frein activé) | | |

Inspection du frein de déflexion de l'extrémité de la sonde

Inspecter le frein de déflexion de l'extrémité de la sonde après son déballage et avant chaque examen médical.

- 1 Vérifier que le frein est en position déverrouillée.
- 2 Faire dévier l'extrémité de la sonde vers l'avant.
- 3 Mettre le frein sur la position verrouillée.
- 4 Vérifier que l'extrémité de la sonde est verrouillée en position déviée.
- 5 Déverrouiller le frein et vérifier que l'extrémité de la sonde se redresse facilement.
- 6 Répéter les étapes 1 à 5 pour la déflexion postérieure.

Rotation du plan de balayage

La rotation du plan de balayage est pilotée par un moteur placé dans la poignée de l'endoscope et contrôlée par des boutons situés sur la poignée (voir la [Figure 7](#)).

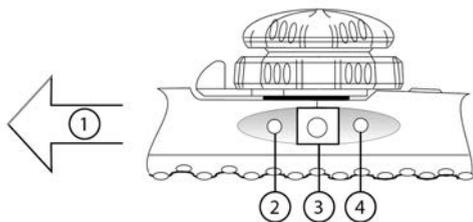


Figure 7 Commandes de rotation du plan de balayage

- 1 Extrémité de la sonde
- 2 Bouton de rotation dans le sens antihoraire (augmentation de l'angle)

- 3 Bouton bi-plan (rotation de l'angle en position bi-plan orthogonal)
- 4 Bouton de rotation dans le sens horaire (diminution de l'angle)

Un indicateur de plan de balayage sur l'écran de l'échographe montre l'orientation. L'angle du plan de balayage est indiqué par un repère et une valeur. Voir la **Figure 8** à la page 16. L'écran montre l'angle par rapport au monoplan standard, affiché comme étant de **0°**. L'angle nominal du plan de balayage va de 0° à 180°, et sa précision est de +/-7°.



Figure 8 Indicateur de plan de balayage

Mise en garde

Pour éviter d'endommager le connecteur de la sonde, celui-ci doit être protégé de la saleté et de l'humidité.

Pour initialiser le plan de balayage avec le plan 0°

- 1 Raccorder la sonde et mettre l'échographe sous tension. (Pour d'autres instructions, se reporter au guide d'utilisation de l'échographe.)
- 2 Appuyer sur les boutons de rotation du plan de balayage.

Pour faire tourner le plan de balayage

Appuyer sur les boutons externes de la poignée de la sonde :

- ▶ Le bouton le plus proche de l'extrémité de la sonde fait pivoter le plan de balayage dans le sens antihoraire (l'angle du plan de balayage augmente).
- ▶ Le bouton le plus éloigné de l'extrémité de la sonde fait pivoter le plan de balayage dans le sens horaire (l'angle du plan de balayage diminue).

Le plan de balayage pivote de 180° à partir d'un plan transverse standard (axe court) jusqu'au plan longitudinal (axe long) pour finir à l'image en miroir du premier plan transverse (axe court). La position angulaire apparaît sur l'écran de l'échographe. La position de référence de l'axe court 0° est définie comme suit : en regardant la sonde via la fenêtre acoustique de son extrémité, la sonde est en position horaire maximale.

Pour modifier le bi-plan

Appuyer sur le bouton du bi-plan (bouton central) sur la poignée de l'endoscope. Voir la **Figure 7** à la page 15.

Le plan de balayage pivote à grande vitesse de sa position actuelle à la position orthogonale. (Par exemple, si la position actuelle est 22°, le plan de balayage pivotera pour atteindre 112°. Si la position actuelle est 162°, le plan de balayage pivotera pour atteindre 72°.)

Un nouvel appui sur le bouton fait revenir le plan de balayage à sa position précédente.

Pour inspecter la rotation du plan de balayage

Inspecter la rotation du plan de balayage sur la sonde après son déballage et avant chaque examen médical.

- 1 Raccorder la sonde TEEp à l'échographe.
- 2 Sans mettre la sonde en place dans le patient, y placer une petite quantité de gel stérile puis augmenter le gain pour obtenir une image.
- 3 Appuyer sur les boutons de commande du plan de balayage pour faire pivoter celui-ci dans le sens antihoraire (de 0° à 180°) ou dans le sens horaire (de 180° à 0°). Voir la **Figure 7** à la page 15.
- 4 Vérifier que l'image à l'écran change en fonction des numéros affichés sur l'indicateur du plan de balayage. Voir la **Figure 8** à la page 16.

Pendant l'appui sur les boutons de rotation du plan de balayage, le moteur de la sonde devrait fonctionner à mesure que l'image change.

Ne pas se fier uniquement à l'indicateur du plan de balayage à l'écran pour vérifier que le plan de balayage pivote.

CHAPITRE 3

Examen médical

Même si les échocardiographies transœsophagiennes ou transgastriques fournissent des données cliniques importantes qu'aucune autre vue ne peut donner, le médecin chargé de l'examen médical doit prendre en compte plusieurs facteurs lorsqu'il sélectionne un patient afin d'utiliser la sonde en toute sécurité. La liste des contre-indications et des considérations ne constitue en aucun cas une liste exhaustive de tous les facteurs possibles que le médecin chargé de l'examen médical doit prendre en compte avant de commencer l'examen. Cette liste est fournie à titre indicatif uniquement. Voir « **Contre-indications** » à la page 7.

AVERTISSEMENT

Pour éviter tout traumatisme stomacal ou œsophagien au patient, ne pas exercer de pression excessive sur la sonde lors de son insertion, de son positionnement ou de son retrait.

AVERTISSEMENT

Pour éviter toute lésion de l'œsophage lors de l'insertion ou du retrait de la sonde, placer la molette de réglage en position de déplacement libre, neutre et non verrouillée. Voir la **Figure 9** à la page 21.

Inspection préalable à l'examen médical

Il est essentiel d'établir et d'appliquer une procédure de vérification pour s'assurer que la sonde peut être utilisée sans danger et qu'elle fonctionne correctement avant chaque utilisation. Si une irrégularité, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés, ne pas utiliser la sonde TEEp. Contacter immédiatement FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

Effectuer les opérations suivantes avant chaque examen médical :

- ▶ Inspection tactile et visuelle. Voir « **Pour effectuer une inspection visuelle et tactile de la sonde** » à la page 12.
- ▶ Inspection de la déflexion de l'extrémité de la sonde. Voir « **Inspection de la déflexion de l'extrémité de la sonde** » à la page 14.
- ▶ Inspection du frein. Voir « **Inspection du frein de déflexion de l'extrémité de la sonde** » à la page 15.
- ▶ Inspection de la rotation du plan de balayage. Voir « **Pour inspecter la rotation du plan de balayage** » à la page 17.

- ▶ Test de fuites ou test de détection de perforations par morsure. Voir « **Tests de détection de fuites de courant et de perforations par morsure** » à la page 40 ou « **Tester la sonde vectorielle** » à la page 42.
 - ▶ Nettoyage et désinfection de la sonde. Voir « **Nettoyage et désinfection** » à la page 23.
- Contactez FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local en cas de dommage ou de désaccord. « **Support technique** » à la page 3.

AVERTISSEMENT

Pour éviter de blesser le patient :

- ▶ FUJIFILM SonoSite vous recommande d'effectuer les procédures ci-dessus avant chaque examen médical.
- ▶ Ne pas utiliser la sonde si des protubérances métalliques, des trous, des rugosités, des fissures ou des bosses sont observés.
- ▶ Si, lors du test de déflexion, l'extrémité de la sonde fait un « demi-tour » sur elle-même (forme en U) (autrement dit, si l'angle de l'extrémité de la sonde excède les angles de déflexion maximaux), ne pas utiliser la sonde. Appeler FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

AVERTISSEMENT

Certains gels et stérilisants peuvent entraîner une réaction allergique chez certaines personnes.

Précautions

Les techniques d'introduction de la sonde TEEp dans le corps du patient dépassent largement la portée du présent guide d'utilisation. De nombreux textes et articles médicaux traitent ce sujet de manière approfondie. Respecter les mesures de précaution suivantes lors d'un examen médical.

- ▶ Il est primordial de maintenir en permanence les voies aériennes dégagées chez tous les patients.
- ▶ Une pression prolongée de l'extrémité de la sonde sur l'œsophage peut déboucher sur des conditions susceptibles d'entraîner une nécrose. Lors des applications de monitoring en salle d'opération, l'extrémité de la sonde doit donc être retirée de la paroi de l'œsophage pour être placée en position neutre lorsqu'aucun balayage n'est réalisé. Si un monitoring continu s'avère nécessaire, changer régulièrement la position de l'extrémité de la sonde.
- ▶ Éviter autant que possible une exposition prolongée aux ultrasons. Bien que l'existence d'effets biologiques n'ait jamais été démontrée pour les niveaux de puissance acoustique de la sonde TEEp, il est plus prudent de minimiser l'exposition du patient aux ultrasons, au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (principe ALARA). Merci de vous référer au guide d'utilisation de l'échographe.
- ▶ Compte tenu des deux points qui précèdent, il faut donc geler l'image, ce qui met la sonde hors tension, et autoriser le débrayage des réglages de déflexion de l'endoscope, chaque fois qu'un balayage actif n'est pas souhaité.
- ▶ Le patient doit être correctement préparé pour que les examens soient un succès. Cette préparation inclut des restrictions concernant l'absorption d'aliments et de liquides, ainsi qu'une explication détaillée de la procédure de l'examen médical et des instructions complémentaires, en fonction de la situation.
- ▶ Le recours à une gouttière occlusale lors de tous les examens réalisés avec la sonde TEEp est obligatoire pour protéger la sonde contre tout dommage éventuel.

- ▶ L'utilisation de gants de protection pendant l'examen est vivement conseillée. Merci de consulter l'alerte médicale de la FDA (Food and Drug Administration) américaine concernant les allergies au latex (FDA 1991).
- ▶ Outre une désinfection rigoureuse, l'usage d'une gaine de protection peut offrir un niveau de protection accru contre la contamination de la sonde. Contacter CIVCO pour obtenir des gaines de protection et leurs applicateurs.

Gouttière occlusale

Mise en garde

Pour éviter d'endommager la sonde, utiliser une gouttière occlusale lors de tous les examens médicaux réalisés avec la sonde TEEp. Des morsures au niveau de l'endoscope peuvent endommager gravement et définitivement la sonde et la rendre inutilisable.

Tout dommage causé à la sonde en raison de l'absence de gouttière occlusale entraînera l'annulation de la garantie de la sonde.

Toutes les sondes TEEp de FUJIFILM SonoSite sont fournies avec trois gouttières occlusales (**Figure 9**). L'utilisation d'une gouttière occlusale est obligatoire. Pour obtenir de l'aide pour commander des gouttières occlusales supplémentaires, contacter CIVCO Medical Solutions.

La réutilisation, le nettoyage et la stérilisation des gouttières occlusales doivent être réalisés conformément aux instructions fournies par le fabricant.

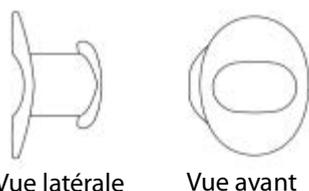


Figure 9 Gouttière occlusale

Gaine stérile

Utiliser une gaine stérile lors de l'examen médical d'un patient qui nécessite un isolement.

Différentes gaines stériles sont disponibles afin d'éviter tout contact direct entre le patient et l'endoscope. Suivre les instructions du guide d'utilisation de la gaine lors de la mise en place de celle-ci et de son retrait de la sonde TEEp. Contacter CIVCO pour commander des gaines stériles et leurs applicateurs.

Mise en garde

Pour éviter d'endommager la sonde TEEp, vérifier que son extrémité est parfaitement droite lors de la mise en place et du retrait de la gaine. Lors du retrait de la gaine, veiller à ne pas appuyer trop fort sur l'extrémité de la sonde TEEp afin d'éviter de l'endommager irrémédiablement.

Pour garantir un couplage acoustique adéquat dans la gaine, FUJIFILM SonoSite préconise l'utilisation d'un gel stérile.

Pour appliquer une gaine pour sonde

FUJIFILM SonoSite préconise l'utilisation de gaines pour sonde dont la commercialisation a été approuvée pour les applications intracavitaires. Pour réduire le risque de contamination, n'installer la gaine que lorsque la procédure est prête à être réalisée.

- 1 Placer le gel à l'intérieur de la gaine.
- 2 Insérer la sonde dans la gaine.
- 3 Recouvrir la tige de l'endoscope avec la gaine jusqu'à ce que celle-ci soit entièrement déroulée.
- 4 Fixer la gaine avec les attaches fournies.
- 5 Vérifier qu'aucune bulle n'est prisonnière entre la fenêtre acoustique de la sonde et la gaine.

La présence de bulles entre la fenêtre acoustique de la sonde et la gaine peut affecter l'image échographique.

- 6 Vérifier que la gaine ne présente ni trou ni déchirure.

Rétraction d'urgence

Si l'extrémité de la sonde se coince en position déviée dans le corps du patient et que toutes les tentatives visant à la dégager échouent, suivre la procédure « **Pour rétracter la sonde** » à la page 22 pour rétracter la sonde en toute sécurité.

Pour rétracter la sonde

- 1 Déconnecter la sonde de l'échographe.
- 2 Depuis un endroit accessible entre la poignée de la sonde et le patient, couper la tige de l'endoscope sur toute sa longueur, y compris les fils internes, à l'aide d'une pince coupe-fil robuste ou de tout autre outil approprié.
Le mécanisme de déflexion est désormais libéré et la sonde peut être rétractée en toute sécurité.

CHAPITRE 4

Nettoyage, désinfection, transport, stockage et mise au rebut de la sonde

Nettoyage et désinfection

D'après la classification de Spaulding, la sonde TEE_{Exp} est classée dans la catégorie des éléments semi-critiques : elle doit donc être nettoyée et désinfectée après chaque examen médical. Il est essentiel que le processus de nettoyage et de désinfection ne soit ni accéléré ni raccourci.

En plus de protéger les patients et les employés contre la transmission de maladies, le désinfectant choisi ne doit présenter aucun danger pour la sonde. FUJIFILM SonoSite vérifie régulièrement la compatibilité des nouveaux désinfectants médicaux avec le boîtier de commande de la sonde, le câble, la tige de l'endoscope et la tête d'analyse. Pour consulter la liste la plus récente des désinfectants compatibles, voir le **Tableau 2, « Désinfectants et durées de trempage approuvés »** à la page 27.

Certains des éléments de la sonde TEE_{Exp} ont des exigences de nettoyage et des restrictions différentes des autres. Les procédures de nettoyage et de désinfection se rapportent souvent à des composants spécifiques de la sonde. Voir la **Figure 10** pour consulter le schéma des composants de la sonde et leur dénomination.

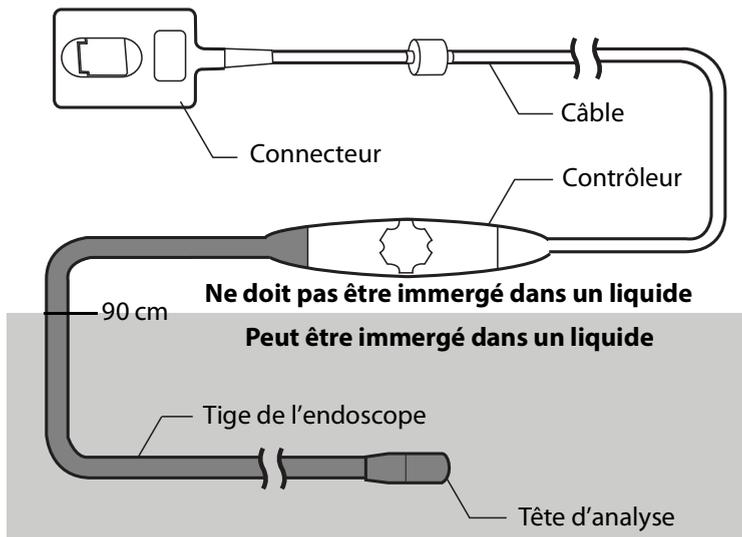


Figure 10 Dénomination des composants de la sonde

Suivre scrupuleusement les instructions et les recommandations du fabricant du produit chimique concernant la préparation, l'utilisation et la mise au rebut des solutions de nettoyage et de désinfection. Vérifier les dates de péremption des solutions ; ne pas les utiliser si les dates sont dépassées. Suivre les recommandations du fabricant pour vérifier la concentration et l'efficacité des toutes les solutions de nettoyage et de désinfection (par exemple : bandelettes d'analyse chimique).

Nettoyage de la sonde

AVERTISSEMENT

S'assurer d'utiliser l'équipement de protection individuelle (EPI) adapté à chaque fois que cela s'avère nécessaire.

Mise en garde

Toujours débrancher la sonde de l'échographe avant de procéder au nettoyage de l'appareil. Lors de la déconnexion de la sonde de l'échographe, suivre les étapes décrites dans le *Guide d'utilisation du X-Porte*.

Mise en garde

Ne pas appliquer à la tige de l'endoscope un rayon de courbure inférieur à 20 cm. L'application d'un rayon de courbure plus serré peut endommager l'endoscope ou son revêtement étanche.

Mise en garde

Ne pas utiliser des agents de nettoyage non approuvés, comme de l'alcool ou de l'eau de javel (par exemple : lingettes Sani-Cloth™), car ils risqueraient d'endommager la sonde. Pour plus d'informations sur les agents de nettoyage approuvés, consulter le **Tableau 1, « Nettoyants enzymatiques »** à la page 25.

Mise en garde

Ne pas ignorer d'étape ou raccourcir le processus de nettoyage et de désinfection de quelque manière que ce soit.

Avant d'utiliser un agent de nettoyage non mentionné dans le tableau ci-dessous, contacter FUJIFILM SonoSite pour s'assurer qu'il n'endommagera pas la sonde.

Pour nettoyer la sonde

Tableau 1: Nettoyants enzymatiques

Nettoyant	Durée
Prolystica	5 minutes, puis rincer immédiatement
Hexanios G+R	15 minutes
Aniosyme DD1	15 minutes
Salvanios pH7	15 minutes
Cidezyme/Enzol	5 minutes

- 1 Sur le lieu d'utilisation, dès que la sonde TEEp a été extraite du patient, essuyer la sonde, ainsi que le câble, le contrôleur, la tige de l'endoscope et la tête d'analyse à l'aide d'un chiffon ou d'une lingette humidifié(e) avec de l'eau. S'assurer de retirer tout résidu de matière biologique visible. Ne pas essuyer le connecteur.
- 2 Au poste de nettoyage, vérifier la date de péremption du produit de nettoyage. Vérifier la température et la concentration de la solution de nettoyage.

- 3 Sécuriser la poignée de commande de manière à ce qu'elle ne puisse pas tomber dans la solution de nettoyage. Faire tremper la tige de l'endoscope dans un récipient en plastique rempli de solution de nettoyage enzymatique, conformément à la durée de trempage indiquée dans le **Tableau 1, « Nettoyants enzymatiques »** à la page 25. Frotter la tige de l'endoscope pendant au moins trois minutes à l'aide d'une brosse souple ou d'une éponge pour endoscope à usage unique, humidifiée avec un nettoyant enzymatique. Suivre les instructions et précautions d'usage du fabricant du produit chimique et respecter les taux de dilution et les températures spécifiques.

Mise en garde

Ne pas faire tremper la sonde plus longtemps que la durée préconisée par le fabricant du produit chimique.

Mise en garde

Ne pas immerger le câble, le connecteur ou le contrôleur du système dans un liquide.

- 4 Pendant que l'endoscope trempe, nettoyer la poignée de commande et le cordon d'alimentation en les essuyant à l'aide d'un chiffon propre non-pelucheux ou d'une éponge pour endoscope à usage unique, humidifié(e) avec l'un des produits nettoyants conseillés dans le **Tableau 1, « Nettoyants enzymatiques »** à la page 25. Pour éliminer les résidus de produit nettoyant, essuyer à nouveau les deux éléments à l'aide d'un chiffon propre non-pelucheux ou d'une éponge pour endoscope à usage unique, humidifié(e) avec de l'eau. Ne pas essuyer le connecteur.
- 5 Rincer la tige de l'endoscope en la plongeant dans un important volume d'eau tiède et propre (par exemple, huit litres) pendant au moins trois minutes, pour éliminer toute trace résiduelle de solution de nettoyage. Les résidus de produit de nettoyage sur la sonde risquent de l'endommager.
- 6 Inspecter visuellement la tête d'analyse et la tige de l'endoscope à la recherche d'éventuelles traces de matière biologique. Le cas échéant, répéter le processus de nettoyage.
- 7 Tester la sonde à la recherche de perforations par morsure. Pour plus d'informations sur les fuites et la détection de perforations par morsures, voir **Tests de détection de fuites de courant et de perforations par morsure** » à la page 40.

Mise en garde

Si le revêtement étanche de la tête d'analyse ou de la tige de l'endoscope a été endommagé ou perforé, contacter FUJIFILM SonoSite pour obtenir des instructions sur le nettoyage et sur le renvoi de la sonde pour qu'elle puisse être réparée.

- 8 Sécher la sonde à l'aide d'une serviette propre et non-pelucheuse.
- 9 Examiner la sonde et le câble pour détecter la présence de fissures ou de craquelures par lesquelles du liquide pourrait pénétrer.
Si la sonde est endommagée, cesser de l'utiliser et contacter FUJIFILM SonoSite ou le représentant local.
- 10 Effectuer immédiatement le processus de désinfection. Voir **Désinfection de la sonde** » à la page 27.

Désinfection de la sonde

Mise en garde

Ne pas stériliser à la vapeur, autoclaver ou exposer la sonde à de l'oxyde d'éthylène.

En cas de processus de désinfection automatisé, respecter les procédures du fabricant. En cas de désinfection manuelle, suivre la procédure ci-dessous :

Pour désinfecter la sonde

Tableau 2: Désinfectants et durées de trempage approuvés

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

- 1 Vérifier que la sonde a été nettoyée conformément à la procédure décrite dans [Nettoyage de la sonde](#) » à la page 25.
- 2 En cas de processus de désinfection automatisé, ignorer la suite de cette procédure et respecter les instructions du fabricant. Pour une désinfection manuelle de la sonde, passer à l'étape 3.
- 3 Au poste de nettoyage, vérifier la date de péremption du produit désinfectant. Vérifier la température et la concentration de la solution.
- 4 Désinfecter le câble et le contrôleur en les essuyant à l'aide d'un chiffon non-pelucheux stérile ou d'une éponge pour endoscope à usage unique, humidifié(e) avec une solution de désinfection.
- 5 Rincer le câble et le contrôleur en les essuyant à l'aide d'un chiffon non-pelucheux stérile ou d'une éponge pour endoscope à usage unique, humidifié(e) avec de l'eau stérile.

- 6 Sécuriser la poignée de commande de manière à ce qu'elle ne puisse pas tomber dans la solution de nettoyage. Désinfecter la sonde en faisant tremper la tige dans le liquide désinfectant. Suivre les instructions du fabricant du produit chimique et respecter les exigences relatives aux taux de dilution et à la température. Ne pas dépasser le temps de trempage indiqué dans le **Tableau 2, « Désinfectants et durées de trempage approuvés »** à la page 27.

AVERTISSEMENT Ne pas faire tremper la sonde plus longtemps que la durée préconisée par le fabricant du produit chimique. Un trempage prolongé dans des désinfectants chimiques peut endommager la sonde et provoquer des brûlures chimiques au patient.

Mise en garde Ne pas utiliser des agents de nettoyage non approuvés, comme de l'alcool ou de l'eau de javel (par exemple : lingettes Sani-cloth), car ils risqueraient d'endommager la sonde. Pour plus d'informations sur les agents désinfectants approuvés, consulter le **Tableau 2, « Désinfectants et durées de trempage approuvés »** à la page 27.

Mise en garde Ne pas immerger le câble, le connecteur ou le contrôleur du système dans un liquide.

- 7 Rincer la sonde en la faisant tremper pendant au moins une minute dans un grand volume d'eau déionisée stérile (par exemple, huit litres). Jeter l'eau de rinçage.

AVERTISSEMENT S'il en reste sur la sonde, les désinfectants chimiques peuvent provoquer des lésions au patient. Pour plus d'informations, se reporter aux instructions du fabricant de désinfectant.

- 8 **Important** : Pour s'assurer qu'aucun résidu de désinfectant ne reste sur la tête d'analyse ou sur la tige de l'endoscope, répéter l'**étape 7** au moins deux fois de plus, pour avoir au total un minimum de **trois cycles de rinçage**. Jeter l'eau après chaque rinçage. Certains fabricants de désinfectants peuvent préconiser un rinçage supplémentaire. Pour des informations détaillées, consulter les lignes directrices données par le fabricant.

- 9 Sécher la sonde à l'aide d'une serviette non-pelucheuse stérile ou à l'aide d'air à usage médical.

- 10 Examiner la sonde et le câble pour détecter la présence de fissures ou de craquelures par lesquelles du liquide pourrait pénétrer.
Si la sonde est endommagée, cesser de l'utiliser et contacter FUJIFILM SonoSite ou le représentant local.

11 Si ce n'est pas encore le cas, poser une protection propre sur la tête d'analyse de la sonde. La protection de l'extrémité de la sonde enveloppe et protège la tête d'analyse des contraintes mécaniques et des impacts lors du transport et du stockage. Conserver la protection jusqu'à la prochaine utilisation de la sonde.

Mise en garde

Cette protection est à usage unique. Ne pas réutiliser une protection. Ceci risquerait de contaminer ou d'endommager la tête d'analyse.

Mise en garde

Lors de la manipulation d'une sonde propre, toujours prendre les précautions appropriées pour éviter une contamination croisée.

12 Pour transporter la sonde, se référer aux procédures détaillées dans [Transport de la sonde](#) » à la page 29.

13 Pour stocker la sonde, se référer aux procédures détaillées dans [Stockage de la sonde](#) » à la page 31.

14 Mettre le désinfectant au rebut conformément aux lignes directrices données par le fabricant.

AVERTISSEMENT

Porter un équipement de protection individuelle (EPI) adapté lors de la manipulation de produits désinfectants.

Identification d'une sonde propre

Pour identifier une sonde propre, les conteneurs utilisés pour transporter des sondes propres doivent être munis d'un autocollant ou être accompagnés d'un certificat mentionnant la date de nettoyage et le nom (ou l'identifiant) de la personne chargée du nettoyage.

Transport de la sonde

Lors du transport d'une sonde TEEp, des précautions doivent être prises pour la protéger de tout endommagement et éviter la contamination croisée. S'assurer d'utiliser un conteneur approuvé par votre organisation.

Mise en garde

Ne pas appliquer à la tige de l'endoscope un rayon de courbure inférieur à 20 cm. L'application d'un rayon de courbure plus serré peut endommager l'endoscope ou son revêtement étanche.

Pour apporter une sonde souillée au nettoyage

Une sonde souillée est une sonde qui a été contaminée et qui doit être nettoyée avant de pouvoir être utilisée pour un examen médical.

- 1 Placer la sonde dans un conteneur propre et approuvé.

AVERTISSEMENT

Pour éviter toute contamination croisée ou toute exposition du personnel non protégé à une matière biologique, les conteneurs utilisés pour transporter les sondes contaminées doivent être dotés d'une étiquette ISO indiquant un danger biologique, similaire à celle représentée ci-dessous :



Mise en garde

S'assurer que la sonde est sèche avant de la placer dans un conteneur fermé. La condensation due à une sonde humide peut endommager le connecteur et l'endoscope.

- 2 Transporter la sonde dans le conteneur jusqu'au lieu de traitement. Ne pas ouvrir le conteneur avant que la sonde ne soit prête à être nettoyée.

Mise en garde

Ne pas conserver la sonde TEEp dans un conteneur scellé pendant une période trop longue.

Pour transporter une sonde propre

Une sonde propre est une sonde qui a subi le processus de nettoyage et de désinfection, qui a été stockée correctement et qui est prête à être utilisée dans un examen médical.

- 1 Placer la sonde dans un conteneur propre et approuvé. Pour identifier une sonde propre, les conteneurs utilisés pour transporter des sondes propres doivent être munis d'un autocollant de propreté ou être accompagnés d'un certificat de propreté. Pour plus d'informations, voir [Identification d'une sonde propre](#) » à la page 29.
- 2 Transporter la sonde dans le conteneur jusqu'au lieu d'utilisation. Ne pas ouvrir le conteneur avant que la sonde ne soit prête à être utilisée.

Pour expédier une sonde

AVERTISSEMENT

Lorsque cela est possible, éviter d'expédier une sonde contaminée. Avant l'expédition, s'assurer que la sonde a été nettoyée et désinfectée conformément aux étapes détaillées dans [Nettoyage et désinfection](#) » à la page 23 ou conformément aux instructions spéciales données par FUJIFILM SonoSite. En cas de retour de la sonde à FUJIFILM SonoSite, renseigner la désinfection sur la « Déclaration de propreté » et la joindre au bordereau d'expédition.

- 1 Si ce n'est pas encore le cas, poser une protection propre sur la tête d'analyse de la sonde.

Mise en garde

Cette protection est à usage unique. Ne pas réutiliser une protection. Ceci risquerait de contaminer ou d'endommager la tête d'analyse.

- 2 Placer la sonde dans la mallette d'expédition et sceller cette dernière.

Mise en garde

Lors du transport de la sonde à l'aide de la mallette d'expédition, veiller à ce qu'aucune partie de la sonde ne dépasse de la mallette.

- 3 Expédier la sonde en respectant les précautions suivantes :

- ▶ Apposer clairement sur la mallette une étiquette « Fragile ».
- ▶ Ne pas empiler d'autres éléments sur la mallette.
- ▶ Respecter la plage de température préconisée pour l'expédition : de -35 °C à +65 °C.
- ▶ Ne pas ouvrir la mallette avant qu'elle n'ait atteint sa destination finale.

Après réception, la sonde doit être nettoyée et désinfectée conformément aux procédures détaillées dans [Nettoyage et désinfection](#) » à la page 23 avant qu'elle ne puisse à nouveau être utilisée.

Stockage de la sonde

Pour stocker la sonde

- 1 Nettoyer et désinfecter la sonde TEEp. Voir [Nettoyage et désinfection](#) » à la page 23.
- 2 Stocker les sondes de manière à ce qu'elles pendent librement et verticalement et respecter les précautions suivantes :
 - ▶ Stocker les sondes propres à l'écart des sondes contaminées.
 - ▶ Stocker la sonde dans un environnement sécurisé et correctement ventilé. Ne pas stocker les sondes dans des conteneurs fermés ou dans une enceinte où il pourrait se produire de la condensation.

- ▶ Utiliser une protection pour stocker la sonde afin d'empêcher tout endommagement de la tête d'analyse. La protection de l'extrémité de la sonde enveloppe et protège la tête d'analyse des contraintes mécaniques et des impacts lors du stockage. Conserver la protection jusqu'à la prochaine utilisation de la sonde.

Mise en garde

Cette protection est à usage unique. Ne pas réutiliser une protection. Ceci risquerait de contaminer ou d'endommager la sonde.

- ▶ Éviter de l'exposer à la lumière directe du soleil et aux rayons X. La plage de température de stockage recommandée se situe entre 0 °C et +45 °C.
- ▶ Si un rack mural est utilisé pour le stockage, s'assurer que :
 - ▶ Il est correctement fixé au mur.
 - ▶ Les fentes de stockage n'abîment par la sonde ou la tige de l'endoscope.
 - ▶ La taille du rack et sa position empêchent toute chute accidentelle de la sonde.
- ▶ S'assurer que le connecteur est bien soutenu et sécurisé.

Mise au rebut de la sonde

AVERTISSEMENT

Ne pas détruire la sonde en l'incinérant ou en la brûlant. Renvoyer la sonde à FUJIFILM SonoSite ou à votre représentant SonoSite local en vue de sa mise au rebut.

CHAPITRE 5

Sécurité

La sécurité du patient est garantie uniquement lorsqu'un produit conçu de manière appropriée est utilisé de manière sûre et responsable.

Il est essentiel d'établir et d'appliquer une procédure de vérification pour s'assurer que la sonde peut être utilisée sans danger et qu'elle fonctionne correctement avant chaque utilisation. Ne pas utiliser la sonde TEEp si des irrégularités, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés. Appeler FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

AVERTISSEMENT

En cas de défaillance d'une électrode neutre ou d'un équipement chirurgical haute-fréquence, la sonde TEEp n'est dotée d'aucune protection. Lors de l'utilisation de la sonde TEEp avec un équipement chirurgical haute-fréquence, surveiller la température de la tête d'analyse et retirer la sonde de la zone balayée en cas d'augmentation de la température.

Conformité aux normes

La sonde TEEp est conforme à la directive relative aux dispositifs médicaux 93/42/CEE. Cette sonde est un dispositif médical de classe IIA. Les symboles et les termes utilisés sur la sonde sont expliqués dans le guide d'utilisation de l'échographe.

Pour connaître la liste des normes et des exigences applicables, consulter le *Guide d'utilisation du X-Porte*.

Inspection annuelle

Outre les inspections régulières décrites dans le présent document, soumettre la sonde TEEp aux tests suivants au moins une fois par an :

- ▶ Test de calibrage de la température. Voir **Recommandations pour réduire l'IM et l'IT** » à la page 38.
- ▶ Test de courants de fuite. Voir **Tests de détection de fuites de courant et de perforations par morsure** » à la page 40.

Fonctionnement sûr

AVERTISSEMENT

Pour éviter de blesser le patient :

- ▶ Consulter la littérature médicale afin de vous informer sur les techniques, les complications et les risques avant d'initier toute procédure transœsophagienne. Lire attentivement le présent guide d'utilisation avant de réaliser une procédure transœsophagienne.e
- ▶ La sonde TEEExp doit être utilisée par un professionnel de la médecine, ayant reçu une formation adéquate sur les techniques endoscopiques conformément aux pratiques médicales en vigueur, ainsi que sur le fonctionnement de l'échographe et de la sonde.
- ▶ Vérifier la sonde avant chaque utilisation pour éviter tout risque de blessures et pour vous assurer qu'elle fonctionne correctement. Ne pas utiliser la sonde TEEExp si des irrégularités, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés. Appeler FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local. Voir **Inspection préalable à l'examen médical** » à la page 19.
- ▶ Si l'extrémité de la sonde se coince en position déviée dans le corps du patient et que toutes les tentatives visant à la dégager échouent, suivre la procédure **Pour rétracter la sonde** » à la page 22 pour rétracter la sonde en toute sécurité. Le mécanisme de déflexion est conçu pour permettre un fonctionnement sûr de la sonde dans des conditions d'utilisation normales.
- ▶ Effectuer un test de détection de perforation par morsure après le nettoyage de la sonde, mais avant sa désinfection. Si une perforation par morsure est détectée, ne pas utiliser la sonde. Voir **Détection de perforations par morsure** » à la page 41.
- ▶ Ne pas utiliser de gel de contact classique destiné à un usage externe.
- ▶ Ne pas intuber de force sous peine de lacérer ou de perforer le tractus gastrointestinal.
- ▶ Retirer la sonde du patient lors de l'utilisation d'un défibrillateur.
- ▶ FUJIFILM SonoSite recommande de nettoyer et de désinfecter les sondes après chaque utilisation. Voir **Nettoyage et désinfection** » à la page 23.

AVERTISSEMENT

Pour éviter de blesser le patient et d'endommager la sonde, utiliser une gouttière occlusale pour tous les examens transœsophagiens.

AVERTISSEMENT

Pour maintenir un niveau de stérilité adéquat, utiliser une gaine de protection en plus d'une désinfection rigoureuse afin de protéger la sonde contre toute contamination.

AVERTISSEMENT

Certaines gaines pour sonde contiennent du latex de caoutchouc naturel et du talc susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles. Se reporter à la réglementation 21 CFR 801.437 « User labeling for devices that contain natural rubber » (Étiquetage des dispositifs contenant du latex de caoutchouc naturel).

Mise en garde

Pour éviter d'endommager l'appareil, nettoyer et désinfecter la sonde conformément aux procédures recommandées uniquement.

Mise en garde

Pour ne pas être endommagée, la sonde TEEp doit uniquement être manipulée par du personnel dûment formé. La sonde TEEp est un appareil de précision qui peut être endommagé par inadvertance.

Sécurité thermique

Les experts conviennent généralement que, pour éviter d'endommager les tissus corporels lors d'expositions prolongées, la température de l'extrémité de la sonde en contact avec les tissus doit être inférieure à 43 °C.

Un système de sécurité thermique intégré à l'échographe affiche la température de fonctionnement de la sonde à l'écran et l'empêche de dépasser les limites fixées.

Si le détecteur de température ne fonctionne pas correctement lors de la connexion de la sonde à l'échographe, l'image se fige et un avertissement s'affiche.

Limites thermiques

La plage de température pour l'imagerie de la sonde TEEp se situe entre 18 °C et 43 °C. Le système X-Porte est doté de fonctions de sécurité conçues pour aider l'utilisateur à modifier le traitement afin d'éviter toute blessure due à une température excessive pendant son utilisation.

Lorsque la température de la tête d'analyse est inférieure à 17,5 °C, le balayage est interrompu, la température de la tête d'analyse clignote à l'écran et le message suivant s'affiche :

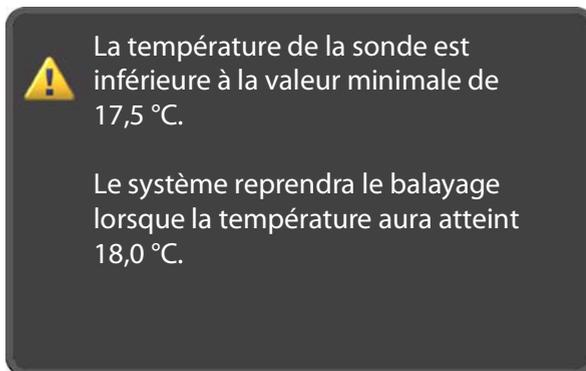


Figure 11 Message d'avertissement de température trop basse

Si la température dépasse 41 °C, alors la température de la tête d'analyse est mise en surbrillance à l'écran pour avertir que celle-ci est proche de la température maximale de fonctionnement sécurisé.

Lorsque la température de la tête d'analyse dépasse 43 °C, la température de la tête d'analyse clignote à l'écran et le message suivant s'affiche :

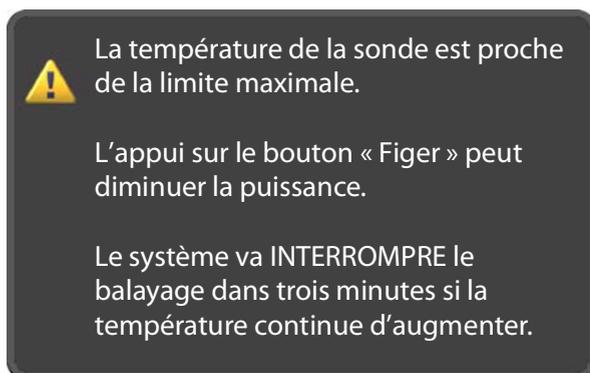


Figure 12 Message d'alerte de température trop élevée

Si la température de la tête d'analyse reste supérieure à 43 °C pendant plus de 3 minutes, ou si à n'importe quel moment elle dépasse 45 °C, alors le balayage est interrompu et le message suivant s'affiche :

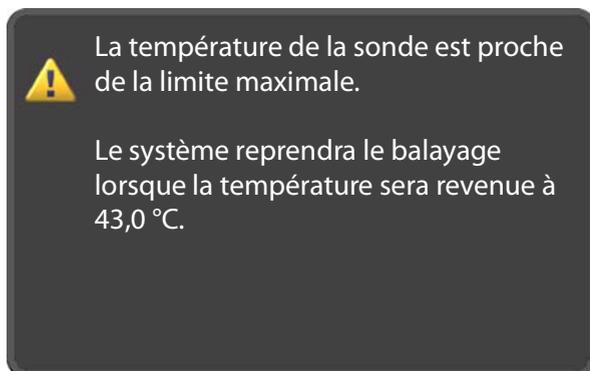


Figure 13 Message d'avertissement de température trop élevée

Si une erreur de communication se produit et que la thermistance de la sonde TEEp ne peut pas être lue, alors le balayage est interrompu. Aussi longtemps que la thermistance ne peut être lue et que la température n'est pas comprise dans ses limites de fonctionnement, le balayage ne reprendra pas.

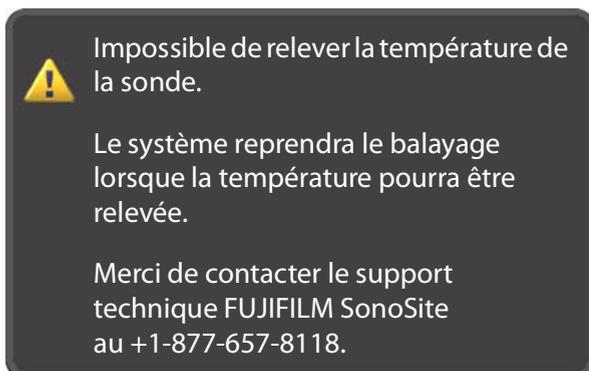


Figure 14 Message d'erreur de communication avec la sonde

Réduction de la température

Les instructions suivantes expliquent comment diminuer la température en mode d'imagerie 2D ou Doppler :

- ▶ Faire un balayage en mode 2D. (C'est en mode 2D que la température de la surface de la sonde est généralement la plus basse).
- ▶ En mode 2D, sélectionner le réglage d'optimisation moyen et augmenter la profondeur de l'image.
- ▶ En mode Doppler pulsé (DP), positionner le modèle de porte Doppler sur une profondeur plus grande.
- ▶ En mode Doppler continu (DC), aucun changement d'imagerie ne permet de réduire la température de la surface de la sonde.
- ▶ Dans n'importe quel mode d'imagerie, le gel de l'image diminue temporairement la température de la surface de la sonde.

Recommandations pour réduire l'IM et l'IT

Pour réduire l'IM, augmenter la profondeur.

Tableau 3: Recommandations pour réduire l'IT (ITM, ITC, ITO)

Sonde	Paramètres CPD/Couleur						Paramètres DP
	Largeur de la zone	Hauteur de la zone	Profondeur de la zone	PRF	Profondeur	Optimiser	Profondeur
TEExp			↑	↓			↑



Augmenter le réglage du paramètre afin de réduire l'IT.



Baisser le réglage du paramètre afin de réduire l'IT.

Affichage de la puissance acoustique

Le tableau suivant indique si, pour chaque mode de fonctionnement, la valeur de l'IT ou de l'IM est supérieure ou égale à 1,0, auquel cas elle doit être affichée.

Tableau 4: Valeur de l'IT ou de l'IM suivant le mode de fonctionnement

Mode de fonctionnement	IM	ITC, ITO ou ITM
Mode 2D/M	$\geq 1,0$	$< 1,0$
CPD/Couleur	$< 1,0$	$< 1,0$
Doppler pulsé (DP)	$\geq 1,0$	$\geq 1,0$
Doppler continu (DC)	$< 1,0$	$\geq 1,0$

Augmentation de la température de surface des sondes

Tableau 5: Augmentation de la température de surface

Méthode	Augmentation en °C :
Air immobile	10,7

Tableau 5: Augmentation de la température de surface

Méthode	Augmentation en °C :
Simulation d'utilisation	3,6 (≤ 6 °C)

Test de calibration de la température

Au moins une fois par an, vérifier que la fonction de mesure de la température est conforme aux spécifications.

Pour paramétrer le test

Préparer les éléments suivants en vue du test :

- ▶ Un bain à température stabilisée
- ▶ Une sonde de température d'une précision de $\pm 0,1$ °C

Pour tester la calibration

- 1 Ajuster la température du bain à $43,3$ °C $\pm 0,1$ °C et contrôler la température à l'aide de la sonde.
- 2 Si une température précise et stable ne peut être obtenue pour la solution, prendre en compte cette l'inexactitude supplémentaire lors de la lecture de la température sur l'échographe. Un écart de plus de $\pm 0,5$ °C n'est pas acceptable. Il peut être difficile de maintenir cette précision sans réguler la température du bain.
- 3 Connecter la sonde TEEp à l'échographe ou sélectionner celui-ci en cas d'utilisation d'une connexion de sonde triple.
- 4 Geler l'image.
- 5 Plonger l'extrémité de la sonde dans le bain.
- 6 L'extrémité distale doit être immergée sur au moins 10 cm.
- 7 Observer la température indiquée sur l'écran de l'échographe.
- 8 Patienter trois minutes que l'affichage de la température soit stabilisé à $43,3$ °C $\pm 0,5$ °C plus ou moins l'écart de température du bain.
- 9 Vérifier que la fenêtre contextuelle « Avertissement » s'affiche.

Le test est concluant si l'avertissement concernant la température se déroule comme décrit dans la section **Limites thermiques** » à la page 35. Dans le cas contraire, contacter FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

Sécurité électrique

Longueur maximale du câble

Tableau 6: Longueur maximale du câble de la sonde TEEp

Description	Longueur maximale du câble
Sonde TEEp ^a	2,2 m

^a Pour les sondes, la longueur maximale du câble est mesurée entre les serre-câbles. Les longueurs indiquées ne tiennent pas compte des longueurs de câble situées sous les serre-câbles, à l'intérieur du boîtier de la sonde et à l'intérieur du connecteur de la sonde.

Tests de détection de fuites de courant et de perforations par morsure

La tige de l'endoscope ne comporte aucune surface conductrice d'électricité et est recouverte d'une couche de matériau qui n'autorise le passage ni de liquides ni d'électricité. La sécurité électrique de la sonde est assurée tant que ce matériau reste intact. Les perforations de ce matériau, comme celles résultant de morsures ou d'une manipulation non conforme, peuvent entraîner la pénétration de fluides dans la tige de l'endoscope et exposer le patient à un courant électrique. FUJIFILM SonoSite teste chaque sonde TEEp du point de vue de l'isolation électrique et des courants de fuite avant de l'expédier au client.

Il est essentiel d'établir et d'appliquer une procédure standardisée pour s'assurer que la sonde peut être utilisée sans danger et qu'elle fonctionne correctement avant chaque utilisation. Ne pas utiliser la sonde TEEp si des irrégularités, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés. Contacter FUJIFILM SonoSite ou votre représentant local.

AVERTISSEMENT Pour éviter de blesser le patient, ne pas utiliser la sonde si le matériau isolant a été perforé ou détérioré de quelque manière que ce soit.

Remarque Les tests de détection de fuites de courant et de perforations par morsure sont deux tests distincts qui peuvent être effectués à différents moments.

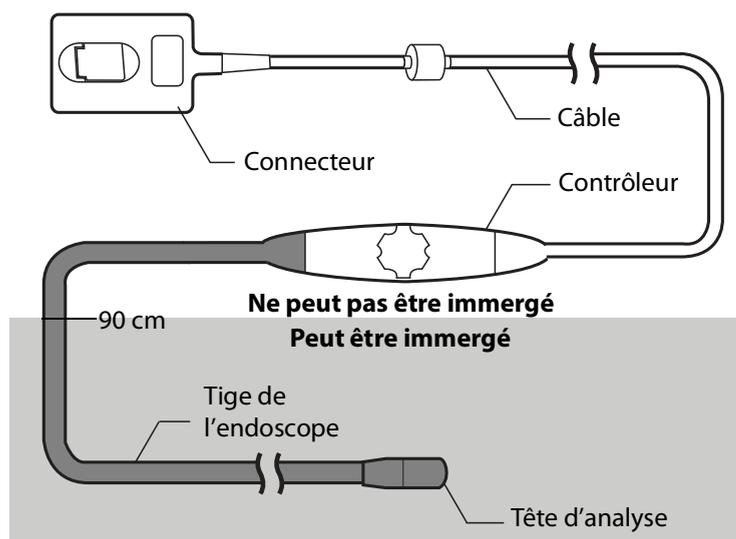
Test de fuites de courant

Un programme de mesure régulier des courants de fuite doit être établi. Au minimum, des tests de fuites de courant doivent être effectués une fois par an ou conformément aux exigences des réglementations locales en vigueur.

AVERTISSEMENT Seul le personnel qualifié est habilité à mesurer le courant de fuite. Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter de toucher des parties non isolées sous tension.

Détection de perforations par morsure

Il est important d'avoir une connaissance élémentaire des composants de la sonde TEE pour réaliser avec succès un test de détection de perforations par morsure. Ce guide fait référence aux composants suivants :



Pour chaque sonde TEEp, il est conseillé de maintenir à jour le dossier de consignation des fuites de courant et des tests de perforations par morsure.

Préparation des tests de détection de perforations par morsure/fuites de courant

Tester séparément la sonde vectorielle et la tige de l'endoscope à la recherche de perforations par morsure. Il est possible d'utiliser le même équipement pour les deux tests, cependant les connexions au testeur seront différentes pour chacun des tests.

Préparer les éléments suivants en vue de chaque test :

- ▶ Un bain de solution saline à 5 % (50 g de NaCl/litre d'eau).
- ▶ Une plaque conductrice en cuivre ou en aluminium, d'une surface d'au moins 25 cm² (une plaque est fournie dans le kit d'indicateur de perforation par morsure).
- ▶ Un indicateur de perforation par morsure avec ses câbles de raccordement.
- ▶ Un outil de test pour la détection de perforations (fourni avec la sonde TEEp).

Tester la sonde vectorielle

Pour tester la sonde vectorielle à la recherche de perforations par morsure ou de fuites de courant

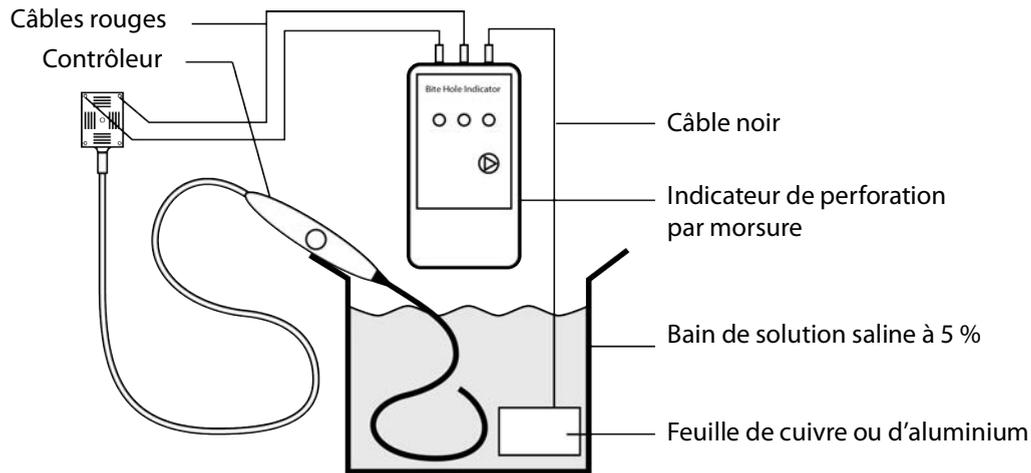


Figure 15 Montage d'essai de la sonde vectorielle

- 1 Immerger la tête d'analyse et la tige de l'endoscope dans le liquide, entre les graduations 40 cm et 90 cm.

AVERTISSEMENT | Ne pas immerger le contrôleur, le câble ou le connecteur dans le liquide.

Mise en garde | Ne pas laisser la tige de l'endoscope entrer en contact avec la plaque conductrice. Ceci pourrait déboucher sur un résultat de test incorrect.

- 2 Raccorder l'indicateur de perforation par morsure au connecteur de la sonde et à la plaque conductrice :

- a Raccorder le câble noir à la plaque conductrice plongée dans la solution saline, comme indiqué à la **Figure 16**.

Remarque | Utiliser le câble pré-raccordé à la plaque conductrice. Ne pas immerger la pince du câble de l'indicateur dans la solution.

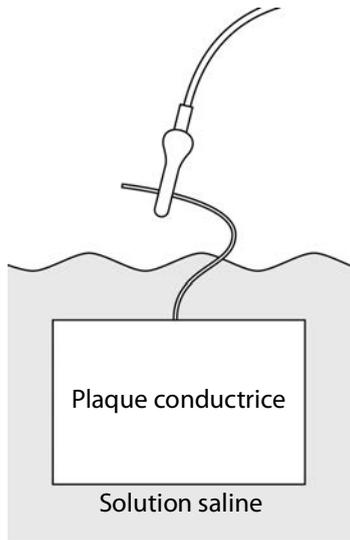


Figure 16 Raccordement de la plaque conductrice

- b** Raccorder les câbles rouges au connecteur de la sonde, comme indiqué à la **Figure 17**.

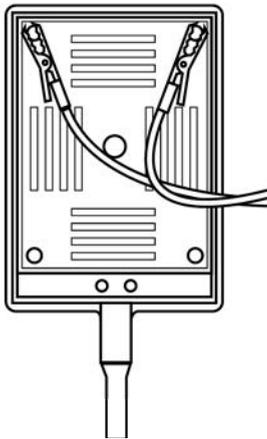


Figure 17 Branchement du connecteur de la sonde

- 3** Appuyer sur .

4 Lire le résultat du test :

- ▶ **Câbles** - Les câbles ne sont pas correctement raccordés. Vérifier les connexions et relancer le test.
- ▶ **Défaut** - Une perforation par morsure a été détectée dans la sonde vectorielle. Interrompre la procédure de test. Ne pas utiliser la sonde TEEp. Pour les étapes correctives, se référer à **Si la sonde a échoué au test** » à la page 47.
- ▶ **Succès** - Aucune perforation par morsure n'a été trouvée.
- ▶ **Tous** - Si tous les voyants sont allumés, alors la batterie est déchargée. Remplacer la batterie.

5 Après le test, rincer la tige de l'endoscope pendant une minute avec un grand volume d'eau tiède et propre pour éliminer toute trace de solution saline (8 litres, par exemple).

6 Sécher la tige de l'endoscope avec une serviette propre et non-peluchose.

Tester la tige de l'endoscope

Pour tester la tige de l'endoscope à la recherche de perforations par morsure

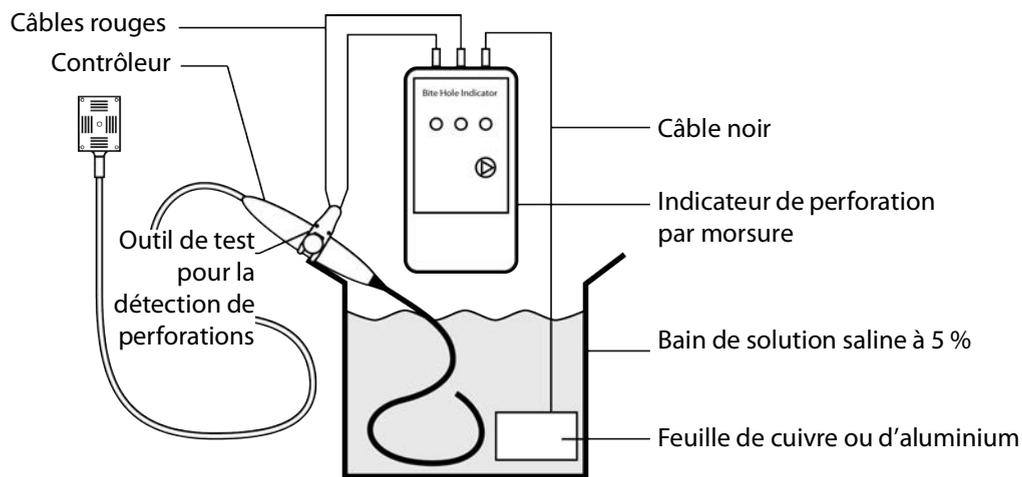


Figure 18 Montage d'essai de la tige de l'endoscope

- 1 Insérer l'outil de test pour la détection de perforations sous le contrôleur du plan de balayage, comme indiqué à la **Figure 19**.

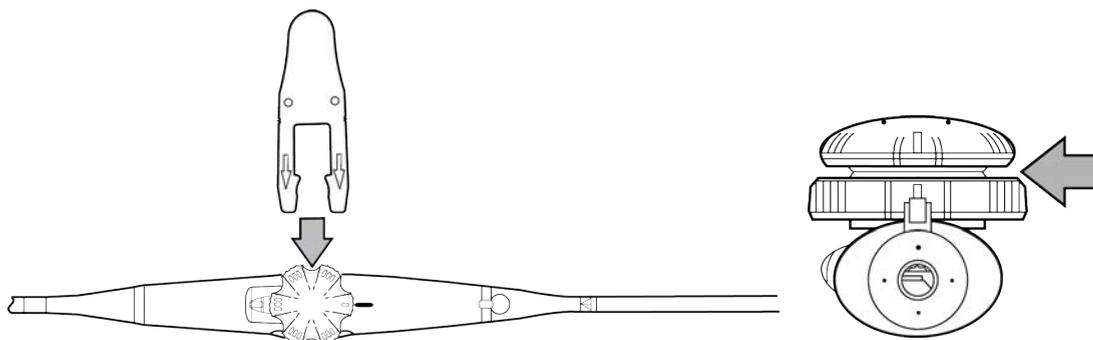


Figure 19 Insertion de l'outil de test pour la détection de perforations

- 2 Immerger la tête d'analyse et la tige de l'endoscope dans le liquide, entre les graduations 40 cm et 90 cm.

AVERTISSEMENT | Ne pas immerger le contrôleur, le câble ou le connecteur dans un liquide.

Mise en garde | Ne pas laisser la tige de l'endoscope entrer en contact avec la plaque conductrice. Ceci pourrait déboucher sur un résultat de test incorrect.

- 3 Raccorder l'indicateur de perforation par morsure à l'outil de test pour la détection de perforations et à la plaque de cuivre :

- a Raccorder le câble noir à la plaque de cuivre ou d'aluminium plongée dans la solution saline, comme indiqué à la **Figure 20**.

Remarque | Utiliser le câble pré-raccordé à la plaque conductrice. Ne pas immerger la pince du câble de l'indicateur dans la solution.

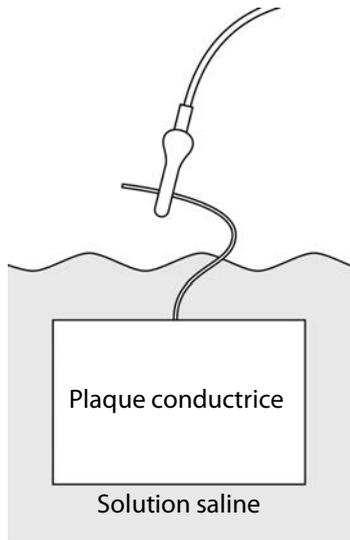


Figure 20 Raccordement de la plaque conductrice

- b** Raccorder les câbles rouges à l'outil de test pour la détection de perforations, comme indiqué à la **Figure 21**.

Remarque

Les pinces ne doivent pas se toucher lorsqu'elles sont raccordées à l'outil de test pour la détection de perforations.

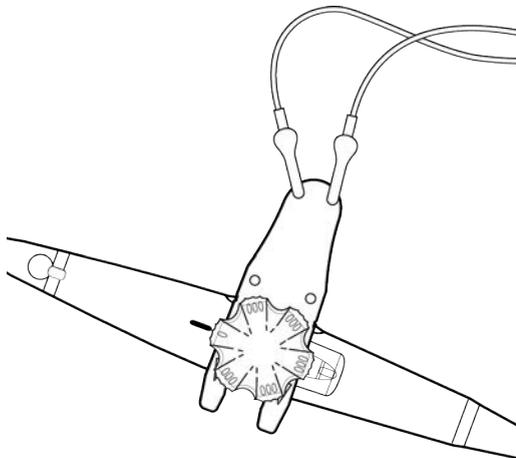


Figure 21 Outil de test pour la détection de perforations

- 4** Appuyer sur .

5 Lire le résultat du test :

- ▶ **Câbles** - Les câbles ne sont pas correctement raccordés. Vérifier les connexions et relancer le test.
- ▶ **Défaut** - Une perforation par morsure a été détectée dans la tige de l'endoscope. Interrompre la procédure de test. Ne pas utiliser la sonde TEEp. Pour les étapes correctives, se référer à **Si la sonde a échoué au test** » à la page 47.
- ▶ **Succès** - Aucune perforation par morsure n'a été trouvée.
- ▶ **Tous** - Si tous les voyants sont allumés, alors la batterie est déchargée. Remplacer la batterie.

6 Après le test, rincer la tige de l'endoscope pendant une minute avec un grand volume d'eau tiède et propre pour éliminer toute trace de solution saline (8 litres, par exemple).

7 Sécher la tige de l'endoscope avec une serviette propre et non-pelucheuse.

Si aucune perforation n'a été détectée

Pour identifier les sondes utilisables en toute sécurité, apposer un autocollant ou accompagner les sondes d'un certificat mentionnant la date du test, le nom ou l'identifiant de la personne chargée du test et le résultat du test. Si le test de perforations par morsure a été effectué dans le cadre d'un processus de nettoyage, poursuivre le nettoyage et la désinfection de la sonde.

Si la sonde a échoué au test

Ne pas utiliser la sonde. Ne pas raccorder la sonde à un échographe. Contacter FUJIFILM SonoSite pour la réparation du produit.

Pour identifier les sondes dont l'utilisation peut être dangereuse, apposer un autocollant ou accompagner les sondes d'un certificat mentionnant la date du test, le nom ou l'identifiant de la personne chargée du test et le résultat du test.

CHAPITRE 6

Caractéristiques techniques de la sonde

Sonde TEEp/8-3 MHz

Tableau7: Caractéristiques techniques de la sonde

Tige de l'endoscope	Diamètre externe : 10,5 mm
	Longueur : 110 cm
Orientation	<p>La rotation de la molette de réglage de la déflexion inférieure dans le sens horaire dévie l'extrémité vers l'avant. La rotation de la molette de déflexion inférieure dans le sens antihoraire dévie l'extrémité vers l'arrière.</p> <p>La rotation de la molette de réglage de la déflexion supérieure dans le sens horaire dévie l'extrémité vers la droite.</p> <p>La rotation de la molette de déflexion supérieure dans le sens antihoraire dévie l'extrémité vers la gauche.</p>
Déflexion de l'extrémité	<p>Antérieure : $\geq 120^\circ$</p> <p>Postérieure : $\geq 40^\circ$</p> <p>Droite et gauche : $\geq 40^\circ$</p>
Rotation du plan de balayage	<p>La sonde balaye les images sur n'importe quel plan dans un cône nominal de 180° depuis un plan transverse, en traversant le plan longitudinal jusqu'à l'image en miroir du premier plan transverse.</p> <p>La rotation du plan de balayage est motorisée et il est possible de sélectionner la vitesse et la direction à l'aide des boutons situés sur la poignée de l'endoscope. Vitesse maximale : 180° en approximativement 5 secondes.</p>
Champ de vision	90° maximum
Dimensions de l'extrémité de la sonde	<p>Longueur : 35 mm</p> <p>Surface transverse maximale : 14 mm x 12,5 mm</p>
Classification de la désinfection	Classification de Spaulding, élément semi-critique.

Tableau7: Caractéristiques techniques de la sonde

Sécurité électrique	Conforme aux exigences des normes UL, CSA et CEI applicables pour le matériel de type BF.
Précision en température	± 0,5 °C dans une plage comprise entre 35 °C et 45 °C
Limites de température de l'extrémité de la sonde	Supérieure : 45 °C Inférieure : 17,5 °C
Sonde	Fréquence centrale : 5,0 MHz
Longueur maximale du câble	2,2 m (mesurée entre les serre-câbles)
Biocompatibilité	Tous les matériaux de la sonde/de l'endoscope TEEp qui entrent en contact avec le patient sont conformes à la norme ISO 10993-1. La sonde ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
Limites environnementales (transport et stockage)	Température : Transport : de -35 à +65 °C Stockage : de 0 à +45 °C Humidité : de 15 à 95 % H.R. Pression : de 700 à 1060 hPA (0,7 – 1,05 ATM)

Puissance acoustique

Pour plus d'informations sur la puissance acoustique, consulter le guide d'utilisation de l'échographe.

Tableau8: Modèle de sonde : TEEp Mode de fonctionnement : 2D

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,2	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,60					
	P (mW)		#		#		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		#		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	1,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,7					
	f_{awf} (MHz)	4,60		#		#	#
Autres informations	p_{rr} (Hz)	1750					
	s_{rr} (Hz)	50,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	366					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	26,3					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	33,5					
	p_r à z_{pii} (MPa)	3,38					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Crd					
	Optimisation	Pen					
	Profondeur (cm)	4,0					
	Largeur du secteur	Étroite					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau9: Modèle de sonde : TEEp Mode de fonctionnement : Mode 2D + M

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,0	(a)		(a)		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	#	#	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,09					
	P (mW)		#		#		#
	P_{1x1} (mW)		#		#		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					#	
	z_{IM} (cm)	1,75					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,75					
	f_{awf} (MHz)	4,60	#		#		#
Autres informations	prr (Hz)	400					
	srr (Hz)	30,8					
	η_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm ²)	244					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm ²)	31,5					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm ²)	54,9					
	p_r à z_{pii} (MPa)	2,74					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Crd					
	Optimisation	Pen					
	Profondeur (cm)	4,0					

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau10: Modèle de sonde : TEEExp Mode de fonctionnement : Doppler pulsé (PW)

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,3	(a)		1,9		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	0,6	1,9	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	2,64					
	P (mW)		#		32,8		#
	P_{1x1} (mW)		#		32,8		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,60	
	z_{IM} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	4,01	#		4,01		#
Autres informations	prr (Hz)	1008					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	289					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	327,5					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	386,0					
	p_r à z_{pii} (MPa)	2,86					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Crd			Crd		
	Taille du volume d'échantillon (mm)	1			2		
	Position du volume d'échantillon	Zone 1 (16 mm)			Zone 1 (16 mm)		
	FRI (Hz)	1008			1562		
	TDI	Actif			Inactif		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.

Tableau 11: Modèle de sonde : TEEExp Mode de fonctionnement : Doppler continu (CW)

Libellé de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		(a)	(a)		1,3		(b)
Valeur composante de l'indice			#	#	0,5	1,3	
Paramètres acoustiques	$p_{r,\alpha}$ à z_{IM} (MPa)	#					
	P (mW)		#		25,9		#
	P_{1x1} (mW)		#		25,9		
	z_s (cm)			#			
	z_b (cm)					0,90	
	z_{IM} (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	f_{awf} (MHz)	#	#		4,00		#
Autres informations	prr (Hz)	#					
	srr (Hz)	#					
	η_{pps}	#					
	$I_{pa,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	#					
	$I_{spta,\alpha}$ à $z_{pii,\alpha}$ ou $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	#					
	I_{spta} à z_{pii} ou z_{sii} (mW/cm^2)	#					
	p_r à z_{pii} (MPa)	#					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen				Crd		
	Position du volume d'échantillon				Zone 5 (53 mm)		

(a) Cet indice n'est pas nécessaire pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est <1.

(b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

Aucune donnée n'est fournie pour ce mode de fonctionnement car la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)

— Données non applicables pour cette sonde/ce mode.



FUJIFILM
Value from Innovation

SonoSite

P20104-06

