

## Transductor TEEp



*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,

Países Bajos

**Patrocinador de 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, el logotipo de SonoSite y SonoSite X-Porte son marcas comerciales registradas y no registradas de FUJIFILM SonoSite, Inc. en diversas jurisdicciones. FUJIFILM es una marca registrada de FUJIFILM Corporation. 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: P20108-06

Fecha de publicación: Septiembre de 2019

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

**CE**  
**2797**

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

## Capítulo 3: Reconocimiento

Inspección previa .....	17
Precauciones .....	18
Protector de mordidas .....	19
Funda estéril .....	20
Retirada de emergencia .....	21

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

Limpieza y desinfección .....	23
Limpieza del transductor .....	25
Desinfección del transductor .....	27
Identificación de limpieza del transductor .....	29
Transporte del transductor .....	29
Almacenamiento del transductor .....	31
Eliminación del transductor .....	32

## Capítulo 5: Seguridad

Cumplimiento normativo .....	33
Inspección anual .....	33
Uso del transductor sin riesgos .....	34
Seguridad térmica .....	35
Límites térmicos .....	35
Reducción de la temperatura .....	37
Directrices para reducir el índice mecánico y el índice térmico .....	38
Lectura de salida .....	38
Aumento de temperatura en la superficie de los transductores .....	38
Prueba de calibración de temperatura .....	39
Seguridad eléctrica .....	40
Longitud máxima del cable .....	40
Prueba de fuga de corriente eléctrica y detección de orificios de mordidas .....	40
Prueba de fuga de corriente eléctrica .....	40
Detección de orificios de mordidas .....	41
Preparación para las pruebas de detección de orificios de mordidas/fuga de corriente eléctrica .....	41
Comprobación del conjunto del transductor .....	42
Comprobación del tubo endoscópico .....	44
Si no se detectan orificios de mordidas .....	47
Si el transductor no pasa la prueba .....	47

## Capítulo 6: Especificaciones del transductor

TEExp Transductor de 8-3 MHz .....	49
Emisión acústica .....	51

# CAPÍTULO 1

## Introducción

El transductor TEEp es un transductor ecocardiográfico transesofágico diseñado para funcionar junto con el sistema de ecografía X-Porte creado por FUJIFILM SonoSite, Inc.

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 TEEp 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 TEEp. El documento ha sido concebido para personas familiarizadas con las ecografías y las técnicas adecuadas para estudios endoscópicos; no proporciona formación referente a la realización de ecografías ni a la práctica cardiológica ni 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, SonoSite recomienda que este manual de usuario se encuentre disponible para su referencia durante todas las etapas de manipulación del transductor TEEp.

## Cambios de esta versión

Capítulo	Descripción
Capítulo 6	Tablas de emisión acústica actualizadas

## Convenciones

Este documento sigue estas 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 con números y letras deben ejecutarse en un orden determinado.
- ▶ Las listas con viñetas presentan información en forma de lista, sin que ello implique una secuencia.

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

## Declaración de garantía

El transductor TEEp tiene garantía solo para los materiales y la fabricación durante un período de 12 meses desde 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 más allá de lo considerado normal relativo al uso previsto del producto.

## Departamento de asistencia técnica

Visite [www.civco.com](http://www.civco.com) para obtener fundas, protectores de mordidas, cubiertas de puntas y otros productos.

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

<b>Teléfono (Estados Unidos y Canadá)</b>	+1-877-657-8118
<b>Teléfono (Fuera de Estados Unidos y Canadá)</b>	+1-425-951-1330 o bien llame a su representante local.
<b>Fax</b>	+1-425-951-6700
<b>Correo electrónico</b>	<a href="mailto:ffss-service@fujifilm.com">ffss-service@fujifilm.com</a>
<b>Web</b>	<a href="http://www.sonosite.com">www.sonosite.com</a>
<b>Centro de servicio al cliente en Europa</b>	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
<b>Centro de servicio al cliente en Asia</b>	+65 6380-5581



# CAPÍTULO 2

## Primeros pasos

### Acerca del transductor TEEp

- ADVERTENCIA** Para no causar lesiones al paciente, el transductor TEEp 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 TEEp.

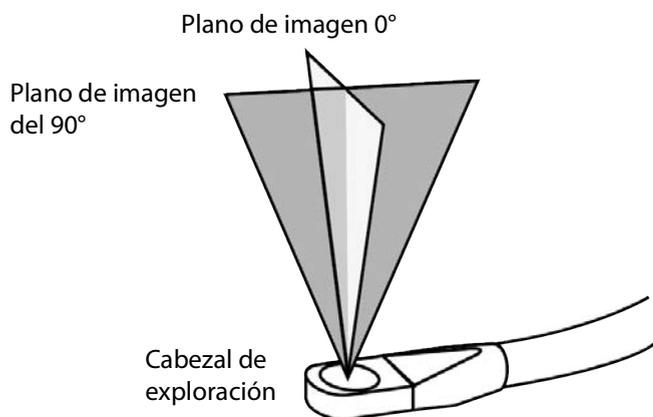
El transductor TEEp es una unidad de transductor ecográfico con antenas en fases direccionadas electrónicamente, montado en una punta sellada en el extremo de un endoscopio convencional.

El transductor TEEp se usa para generar un conjunto de ecografías o cortes dentro de un cono desde la misma posición en el esófago. Un motor en el mango dirige 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,  $0^\circ$  en la pantalla del sistema es la posición estándar en el modo monoplanar). Si gira el plano de exploración  $90^\circ$ , 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  $90^\circ$  en la misma dirección, la exploración se realiza en la imagen en espejo del primer plano transversal. Los únicos dos planos que son equivalentes son los dos planos transversales a  $0^\circ$  y  $180^\circ$ , ya que uno es la imagen en espejo del otro. Tal y como se muestra en la **Figura 1** en la página 6, una rotación de  $180^\circ$  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 en el mango del transductor para permitir la posición exacta del transductor en el esófago.

## Usos previstos

El transductor TEEExp es un transductor endoscópico diseñado para imágenes en 2D, Modo M, Doppler en color (color), Doppler pulsado (DP) y Doppler continuo (DC) por medio de la aplicación de energía ultrasónica a través del esófago o el estómago del paciente al corazón. El transductor TEEExp 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 al corazón.

## Contraindicaciones

### ADVERTENCIA

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

Las contraindicaciones por usar un transductor transesofágico son, entre otras, las siguientes:

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

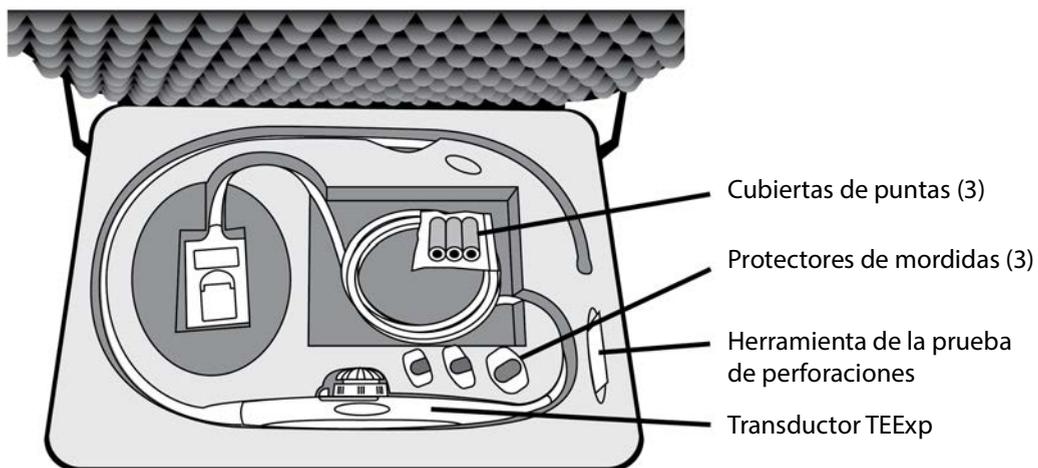
## Desembalaje

Los cuidados adecuados y el mantenimiento son esenciales. 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.

## Desembalar el transductor



**Figura 2** Caja de envío del transductor TEEp

- 1 Compruebe visualmente si la caja de envío, la caja del transductor y el transductor TEEp presentan algún daño.
- 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 TEEp
- ▶ *Manual de usuario del transductor TEEp*
- ▶ *Cuidados del transductor TEE* (contiene las instrucciones de limpieza y desinfección)
- ▶ Protectores de mordidas (3)
- ▶ Herramienta de la prueba de perforaciones
- ▶ Cubiertas de puntas no estériles (3)

#### **ADVERTENCIA**

Para evitar lesiones al paciente:

- ▶ Los cuidados adecuados y el mantenimiento son esenciales para un funcionamiento seguro del transductor TEEp.
- ▶ El profesional médico que realice el reconocimiento debe seleccionar cuidadosamente el transductor que va a usar en el procedimiento.

#### **Precaución**

Para evitar dañar de forma permanente los cables de control interno del transductor, no doble la punta del transductor ejerciendo presión directa sobre la misma con los dedos.

#### **Precaución**

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

## Verificación de contenido

Tras desembalar el contenido, realice lo siguiente con el transductor TEEp:

- ▶ Verificación visual y táctil. Véase **“Para examinar el transductor visualmente y al tacto”** en la página 11.
- ▶ Verificación de la flexión de la punta. Véase **“Para examinar la flexión de la punta”** en la página 13.
- ▶ Verificación del freno. Véase **“Para examinar el freno de flexión de la punta”** en la página 14.
- ▶ Verificación de la rotación del plano de exploración. Véase **“Para examinar la rotación del plano de exploración”** en la página 16.
- ▶ Prueba de fugas de corriente. Véase **“Seguridad eléctrica”** en la página 40.

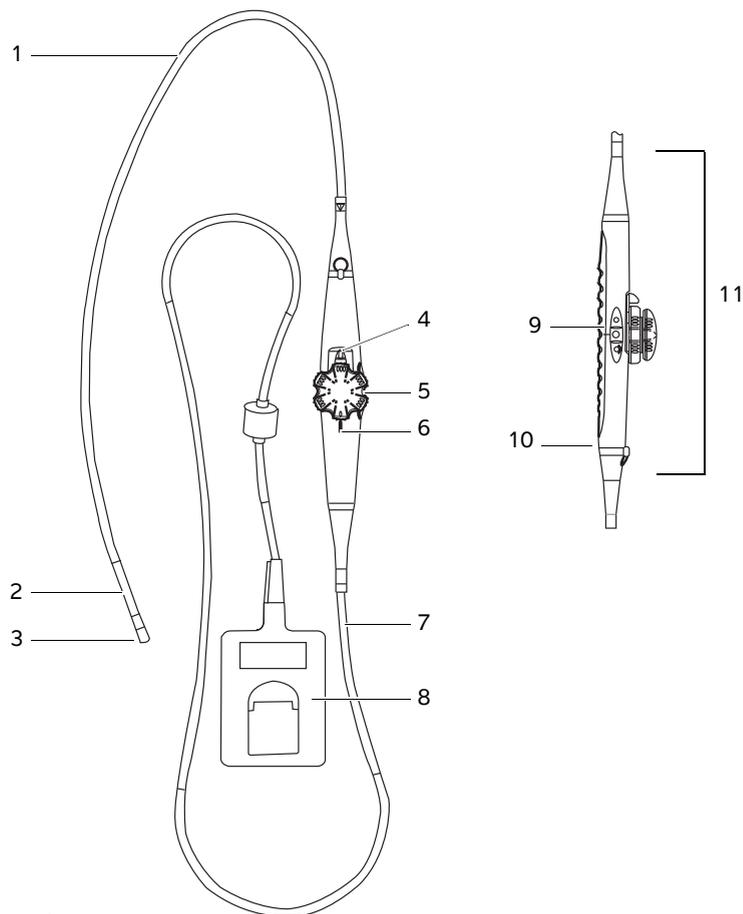
Contacte con FUJIFILM SonoSite o con su representante local para informarles de cualquier daño o anomalía. Véase **“Departamento de asistencia técnica”** en la página 3.

#### **ADVERTENCIA**

Para evitar causar lesiones al paciente, no use el transductor TEEp si observa cualquier irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro.

## Interfaz del transductor y del sistema

El transductor TEEExp es una unidad de transductor ecográfico con antenas en fases direccionadas 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. Véase la **Figura 3** en la página 10.



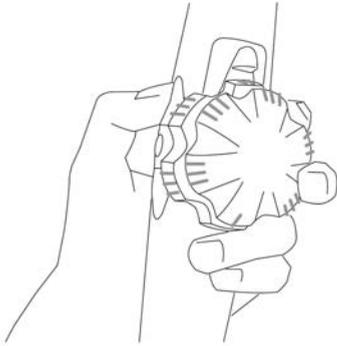
**Figura 3** Transductor TEEExp

- |   |  |    |   |
|---|--|----|---|
| 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 TEEp

El endoscopio está diseñado para manejar con una sola mano los controles de flexión y del plano de exploración. La **Figura 4** en la página 11 muestra al usuario sujetando el mango del endoscopio con la mano izquierda. Los dedos pulgar, índice y corazón accionan los controles de flexión y del 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 use el transductor TEEp si observa cualquier irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro.
- ▶ No use el transductor TEEp si se detectan protuberancias metálicas, agujeros, zonas ásperas, grietas o abolladuras.

### Para examinar el transductor visualmente y al tacto

Debería examinar el transductor TEEp visualmente y al tacto tras sacarlo de la caja y antes de desinfectarlo.

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

## Flexión de la punta

El endoscopio del transductor TEEp tiene dos ruedas para controlar la flexión de la punta del transductor.

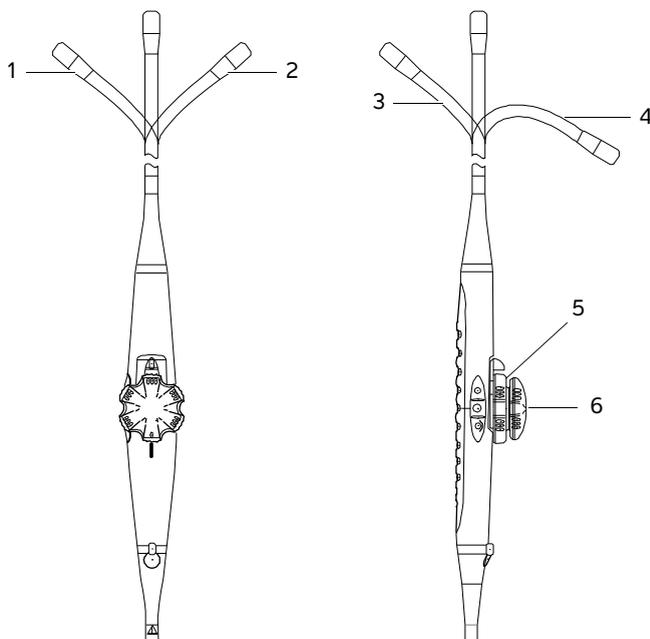
Las ruedas controlan la flexión de la punta anterior/posterior e izquierda/derecha. La **Figura 5** en la página 12 muestra las ruedas de flexión en la posición neutral (no flexionada). (No se dispone de freno para flexión derecha/izquierda.)

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

Hay que tener mucho cuidado al insertar y quitar el transductor.

**Precaución**

Para no dañar el transductor, no flexione la punta distal del transductor al aplicar fuerza directa. Utilice las ruedas de flexión para dicha tarea.



**Figura 5** Controles de flexión

- 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

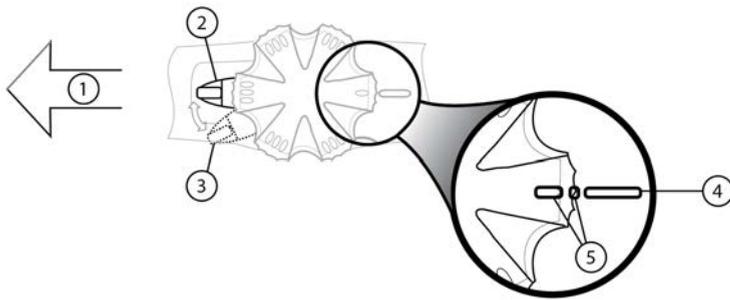
Compruebe la flexión del transductor TEEp después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada reconocimiento. Para orientarse, sostenga el transductor apuntando hacia afuera con las ruedas de control hacia arriba y el tubo flexible en posición recta.

- 1 Flexione la punta en las cuatro direcciones.
- 2 Confirme que los controles de flexión funcionan sin dificultad.
- 3 Compruebe que, cuando los controles 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 que hay bajo la rueda de flexión (véase la [Figura 6](#)). No se dispone de freno para flexión derecha/izquierda.



**Figura 6** Funcionamiento del freno para la 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)       |   |                                    |

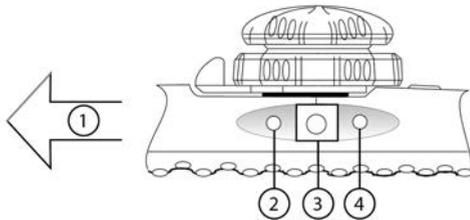
## Para examinar el freno de flexión de la punta

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 lleva a cabo gracias a un motor que se encuentra en el mango del transductor y se controla mediante los botones que hay en el mango (véase la [Figura 7](#)).



**Figura 7** Controles de la 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. El ángulo del plano de exploración se indica mediante un marcador y un valor. Véase la [Figura 8](#) en la página 15. La pantalla muestra el ángulo relativo a la posición estándar en el modo monoplanar, presentada como  $0^\circ$ . El ángulo nominal del plano de exploración va de  $0^\circ$  a  $180^\circ$  y tiene una precisión de  $\pm 7^\circ$ .



**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 girar el plano de exploración**

Pulse los botones exteriores en el mango del transductor:

- ▶ El botón más cercano a la punta del transductor gira el plano de exploración en sentido contrario a las agujas del reloj (el ángulo del plano de exploración aumenta).
- ▶ El botón más alejado a la punta del transductor gira el plano de exploración en el sentido de las agujas del reloj (el ángulo del plano de exploración disminuye).

El plano de exploración gira 180° desde un plano transversal estándar (eje corto) a un plano longitudinal (eje largo) y termina en la imagen en espejo 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 a continuación: 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 biplano**

Pulse el botón de Biplano (botón central) en el mando del endoscopio. Véase la [Figura 7](#) en la página 14. El plano de exploración gira a la velocidad máxima de la posición actual hasta la posición 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 hasta 72°.)

Si vuelve a pulsar el botón, el plano de exploración volverá a ponerse en su posición previa.

## Para examinar la rotación del plano de exploración

Examine la rotación del plano de exploración en el transductor después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada reconocimiento.

- 1 Conecte el transductor TEEp 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 en el mango para girar el plano de exploración en el sentido opuesto al de las agujas del reloj ( $0^\circ$  a  $180^\circ$ ) y en el sentido de las agujas del reloj ( $180^\circ$  a  $0^\circ$ ). Véase la **Figura 7** en la página 14.
- 4 Confirme que la imagen que aparece en la pantalla cambia en relación con los números que hay en el indicador del plano de exploración. Véase la **Figura 8** en la página 15.

Mientras pulsa los botones de rotación del plano de exploración, el motor del transductor debería funcionar a medida que va cambiando la imagen.

No confíe solo en el indicador del plano de exploración que aparece en la pantalla para comprobar si el plano de exploración está girando.

# CAPÍTULO 3

## Reconocimiento

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. Véase **“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. Véase la **Figura 6** en la página 13.

## Inspección previa

Es importante establecer y utilizar un procedimiento de verificación para garantizar que el transductor se encuentra en condiciones para ser utilizado y funciona correctamente antes de cada uso. Si observa o cree que existe una irregularidad, un funcionamiento anómalo o inseguro, no use el transductor TEEp. Llame a FUJIFILM SonoSite o a su representante local de inmediato.

Realice lo siguiente antes de cada reconocimiento:

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

- ▶ Prueba de fuga de corriente o prueba de verificación de orificios de mordidas Véase **“Prueba de fuga de corriente eléctrica y detección de orificios de mordidas”** en la página 40 o **“Comprobación del conjunto del transductor”** en la página 42.

- ▶ Limpie y desinfecte el transductor. Véase **“Limpieza y desinfección”** en la página 23.

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

#### **ADVERTENCIA**

Para no lesionar al paciente:

- ▶ FUJIFILM SonoSite recomienda realizar los procedimientos descritos en la parte superior antes del reconocimiento médico.
- ▶ 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 TEEp 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 ejercida por la punta del transductor sobre el esófago puede causar una necrosis por presión. Por ello, en las aplicaciones de monitorización de la sala de operaciones, la punta debe retirarse de la pared del esófago y dejarla en posición neutral cuando no se esté realizando la exploración. Si se requiere una monitorización continua, es necesario cambiar frecuentemente de posición la punta del transductor.
- ▶ Habría que minimizar la exposición prolongada a los ultrasonidos. Aunque no se ha demostrado que hubiera efectos biológicos en los niveles de emisión acústica del transductor TEEp, es aconsejable minimizar la exposición del paciente a los ultrasonidos en conformidad con el principio de tan bajo como sea razonablemente posible. Consulte el manual de usuario del sistema de ecografía.
- ▶ Respecto a los dos puntos anteriores, debería 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 satisfactorios 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 TEEp 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. Contacte con CIVCO para adquirir fundas de protección y aplicadores de fundas de protección.

## Protector de mordidas

### Precaución

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

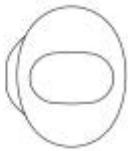
El daño producido en el transductor a causa de no utilizar un protector de mordidas anulará la garantía del transductor.

Cada transductor TEEp de FUJIFILM SonoSite se distribuye con tres protectores de mordidas (**Figura 9**). Usar un 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.



Vista lateral



Vista frontal

**Figura 9** Protector de mordidas

## 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 ponerla y al retirarla del transductor TEEp. Contacte con CIVCO para adquirir fundas estériles y los aplicadores de las fundas estériles.

### Precaución

Para evitar dañar el transductor TEEp, asegúrese de que la punta está recta al poner y retirar la funda. Al retirar la funda, no haga uso de fuerza excesiva en la punta del transductor, ya que, de lo contrario, podría causar daños permanentes al transductor TEEp.

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

### Para colocar una funda de transductor

FUJIFILM SonoSite recomienda el uso de fundas de transductores autorizadas para aplicaciones intracavitarias. Para reducir 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 tubo endoscópico del transductor hasta que quede completamente extendida.
- 4 Ate la funda con las cintas suministradas.
- 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 el espacio 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”** en la página 21 para retirar 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 la totalidad del tubo endoscópico, incluido todo el cableado interno, mediante 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

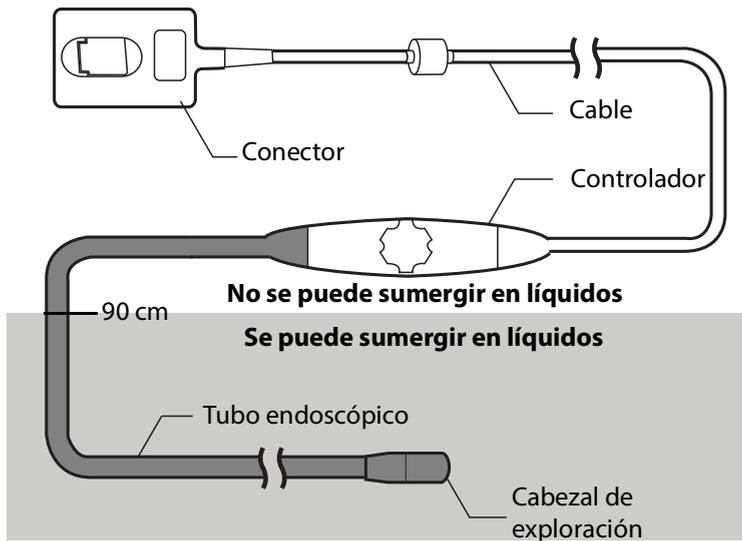
## Limpieza, desinfección, transporte, almacenamiento y eliminación del transductor

### Limpieza y desinfección

El transductor TEEp tiene 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 transductor, el cajetín de mando, el cable, el tubo endoscópico y el cabezal de exploración. Para consultar la lista más actualizada de los desinfectantes compatibles, véase la **Tabla 2, “Desinfectantes autorizados y tiempos de remojo”** en la página 27.

Algunos componentes del transductor TEEp tienen 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).

## Limpeza 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 de X-Porte*.
- Precaución** | No tuerza el tubo endoscópico en una curva inferior a 20 cm. Si excede este diámetro 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 obtener más información sobre los agentes limpiadores autorizados, consulte la **Tabla 1, “Limpiadores enzimáticos”** en la página 25.
- 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 del paciente, limpie el transductor, incluido el cable, el controlador, el tubo endoscópico y el cabezal de exploración, con un paño o pase un trapo humedecido 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 25. 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 y el cable con un trapo limpio, sin pelusas o una esponja endoscópica humedecida con uno de los limpiadores que aparecen en la **Tabla 1, “Limpiadores enzimáticos”** en la página 25. 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.
- 5 Enjuague el tubo endoscópico al ponerlo en remojo en un gran volumen de agua limpia y tibia (por ejemplo, 8 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 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 40.

**Precaución**

Si el revestimiento hermético del cabezal de exploración o del tubo endoscópico ha sufrido daños o perforaciones, contacte 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. Véase **“Desinfección del transductor”** en la página 27.

## Desinfección del transductor

### Precaución

No vaporice con, ni someta 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 de 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	Automática
Tristel Generator Solution	Automática
Wavicide-01	45 minutos

- 1 Compruebe que el transductor se ha limpiado conforme al procedimiento descrito en [“Limpieza del transductor”](#) en la página 25.
- 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 al frotarlos 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 de remojo”** en la página 27.

**ADVERTENCIA**

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

**Precaución**

No use agentes desinfectantes no autorizados tales como alcohol o lejía (por ejemplo, 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 de remojo”** en la página 27.

**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 obtener 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

e impactos 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 29.

**13** Para guardar el transductor, consulte el procedimiento detallado en **“Almacenamiento del transductor”** en la página 31.

**14** Deshágase el desinfectante conforme a las directrices del fabricante.

**ADVERTENCIA**

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

## Identificación de limpieza del transductor

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 TEEp, 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 tuerza el tubo endoscópico en una curva inferior a 20 cm. Si excede este diámetro 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 limpio y autorizado.

**ADVERTENCIA**

Para evitar la contaminación cruzada o la exposición desprotegida del personal a material biológico, los contenedores usados para transportar los transductores contaminados deberían 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 TEEp 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 limpio y autorizado. Para indicar que el transductor está limpio, los contenedores usados para transportar transductores limpios deberían llevar una pegatina de verificación de limpieza o certificado. Si desea obtener más información, véase **“Identificación de limpieza del transductor”** en la página 29.

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 se ha limpiado y desinfectado el transductor conforme a los pasos detallados en **“Limpieza y desinfección”** en la página 23 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 adhiera esta a la lista de embalaje.

- 1 Si no está ya colocada, ponga una cubierta limpia 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 23 antes de usarlo.

## Almacenamiento del transductor

### Para guardar el transductor:

- 1 Limpie y desinfecte el transductor TEEp. Véase **“Limpieza y desinfección”** en la página 23.
- 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 e impactos 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 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 queme 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 establecer y utilizar 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 TEEp. Llame a FUJIFILM SonoSite o a su representante local.

### ADVERTENCIA

El transductor TEEp 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 TEEp con equipamiento 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 TEEp 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 *Manual de usuario de X-Porte*.

## Inspección anual

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

- ▶ Prueba de calibración de temperatura. Véase **“Directrices para reducir el índice mecánico y el índice térmico”** en la página 38.
- ▶ Prueba de fuga de corriente. Véase **“Prueba de fuga de corriente eléctrica y detección de orificios de mordidas”** en la página 40.

## 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 TEEexp ha sido diseñado para su uso por un médico profesional que haya recibido la formación adecuada en las técnicas endoscópicas, según lo establecido por las prácticas médicas pertinentes actuales, así como en 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 TEEexp. Llame a FUJIFILM SonoSite o a su representante local. Véase **“Inspección previa”** 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 **“Para retirar el transductor”** en la página 21 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. Véase **“Detección de orificios de mordidas”** en la página 41.
- ▶ 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. Véase **“Limpieza y desinfección”** en la página 23.

### 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 TEEp. El transductor TEEp es un instrumento de precisión y puede sufrir daños involuntarios.

## 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.

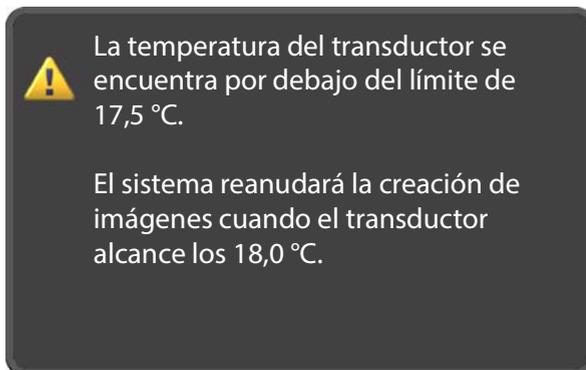
El sistema de ecografía incorpora un sistema de seguridad térmica que muestra en pantalla la temperatura de funcionamiento del transductor y evita que dicha temperatura supere los límites determinados.

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 intervalo de temperaturas de las imágenes del transductor TEEp se encuentra entre los 18 °C y los 43 °C. El sistema X-Porte incluye funciones de seguridad diseñadas para ayudar al usuario a modificar el tratamiento para impedir un daño térmico al paciente durante su uso.

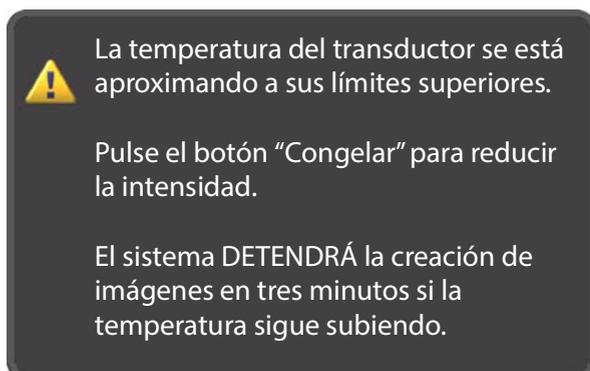
Cuando la temperatura del cabezal de exploración se encuentra por debajo de 17,5 °C, la exploración se detiene, la temperatura del cabezal de exploración brilla en la pantalla y aparece el siguiente mensaje:



**Figura 11** Mensaje de advertencia de temperatura baja

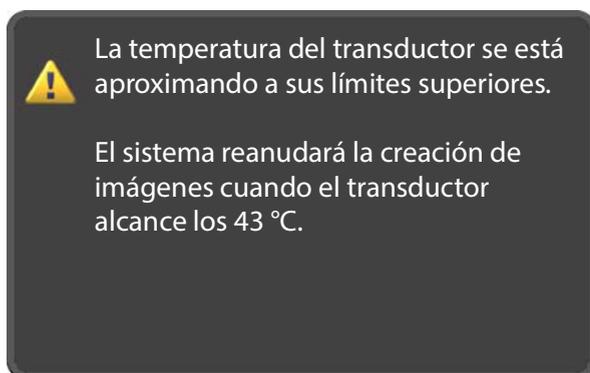
Si la temperatura sobrepasa los 41 °C, la temperatura del cabezal de exploración se destaca en la pantalla para indicar que se encuentra cerca de la temperatura máxima de funcionamiento seguro.

Cuando la temperatura del cabezal de exploración se encuentra supera los 43 °C, la exploración se detiene, la temperatura del cabezal de exploración brilla en la pantalla y aparece el siguiente mensaje:



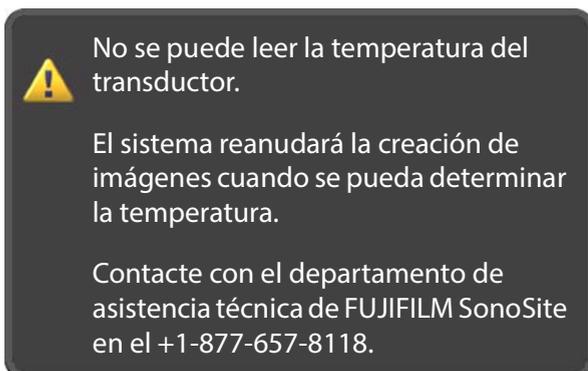
**Figura 12** Mensaje de precaución de temperatura alta

Si la temperatura del cabezal de exploración permanece por encima de 43 °C durante más de 3 minutos o si supera los 45 °C en cualquier momento, se detiene la exploración y aparece el siguiente mensaje:



**Figura 13** Mensaje de advertencia de temperatura alta

Si se produce un error de comunicación y el termistor del TEEp no se puede leer, la exploración se detendrá y no se reanudará hasta que el termistor pueda leerse y la temperatura se encuentre dentro de los límites de funcionamiento.



**Figura 14** Mensaje de error de comunicación del transductor

## Reducción de la temperatura

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

- ▶ Utilice el modo de imágenes 2D (por lo general, las imágenes en el modo 2D producen la menor temperatura de superficie del transductor).
- ▶ En el modo de imágenes 2D, seleccione el ajuste de optimización media y aumente la profundidad de la imagen.
- ▶ En el modo de imágenes Doppler pulsado, coloque la puerta de la muestra del Doppler a una profundidad mayor.
- ▶ En el modo de imágenes Doppler continuo, no hay cambios en las 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.

## Directrices para reducir el índice mecánico y el índice térmico

Para reducir el índice mecánico, aumente la profundidad.

**Tabla 3: Pautas para reducir el índice térmico (TIS, TIC, TIB)**

Trans- ductor	Ajustes CPD/Color						Ajustes del modo DP
	Anchura del cuadro	Altura del cuadro	Profundidad del cuadro	FRI	Profundi- dad	Optimi- zar	Profundi- dad
TEExp			↑	↓			↑



Aumentar o subir el parámetro del ajuste para reducir el índice térmico.



Disminuir o bajar el parámetro del ajuste para reducir el índice térmico.

## Lectura de salida

La siguiente tabla indica si, por cada modo de funcionamiento, el valor del índice térmico (IT) o del índice mecánico (IM) es mayor o igual a 1,0 y, por tanto, requiere visualización.

**Tabla 4: Valor de IM o IT por modo de funcionamiento**

Modo de funcionamiento	IM	TIC, TIB o TIS
2D/Modo M	$\geq 1,0$	$< 1,0$
CPD/Color	$< 1,0$	$< 1,0$
Doppler pulsado	$\geq 1,0$	$\geq 1,0$
Doppler continuo	$< 1,0$	$\geq 1,0$

## Aumento de temperatura en la superficie de los transductores

**Tabla 5: Aumento de temperatura en la superficie**

Prueba	Aumento en °C
Aire en reposo	10,7
Uso simulado	3,6 ( $\leq 6$ °C)

## Prueba de calibración de temperatura

Debe verificar la función de medición de temperatura conforme a las especificaciones al menos una vez por año.

### Para configurar la prueba

Reúna los siguientes elementos para la prueba:

- ▶ Baño maría con temperatura estabilizada
- ▶ Indicador de temperatura con precisión de  $\pm 0,1$  °C

### Para comprobar la calibración

- 1 Ajuste la temperatura del baño maría a  $43,3^\circ \pm 0,1$  °C y controle la temperatura con el indicador.
- 2 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  $\pm 0,5$  °C no es aceptable. Puede ser difícil mantener dicha exactitud sin regular la temperatura.
- 3 Conecte el transductor TEEp al sistema de ecografía o selecciónelo si utiliza el conector de transductor triple.
- 4 Congele la imagen.
- 5 Coloque la punta del transductor en el baño maría.
- 6 Debe estar sumergido al menos 10 cm del extremo distal.
- 7 Observe la temperatura indicada en la pantalla del sistema.
- 8 Espere tres minutos o hasta que la temperatura en pantalla se estabilice en  $43,3^\circ \pm 0,5$  °C más/menos cualquier desviación de temperatura del baño maría.
- 9 Observe que aparezca la ventana emergente de advertencia.

Si la advertencia de temperatura se produce según lo definido en “**Límites térmicos**” en la página 35, el transductor supera la prueba. De no ser así, póngase en contacto con FUJIFILM SonoSite o con su representante local.

# Seguridad eléctrica

## Longitud máxima del cable

**Tabla 6: Longitud máxima del cable de TEEExp**

Descripción	Longitud máxima del cable
Transductor TEEExp <sup>a</sup>	2,2 m

<sup>a</sup> Para los transductores, la longitud máxima del cable se mide entre los elementos de protección contra tirones. Las longitudes indicadas no incluyen las longitudes del cable en las siguientes ubicaciones: debajo de los elementos de protección contra tirones, dentro de la caja del transductor o en el interior del conector del transductor.

## 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 TEEExp antes de enviarlo al cliente.

Es importante establecer y utilizar 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 TEEExp. Llame a FUJIFILM SonoSite o a un 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.

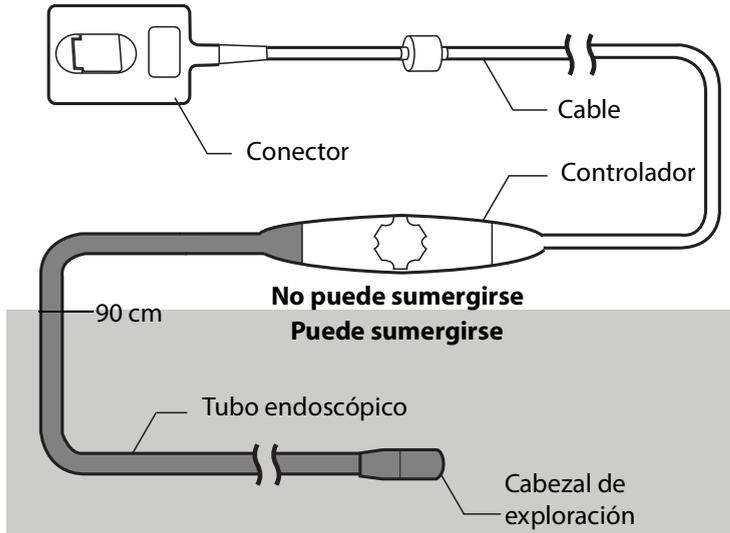
## Prueba de fuga de corriente eléctrica

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 TEE para llevar a cabo la prueba de detección de orificios de mordidas de forma adecuada. En este manual, encontrará referencias sobre los siguientes componentes:



Debería llevar un registro de los resultados de las pruebas de la fuga de corriente eléctrica y de los orificios de mordidas para cada transductor TEEp.

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

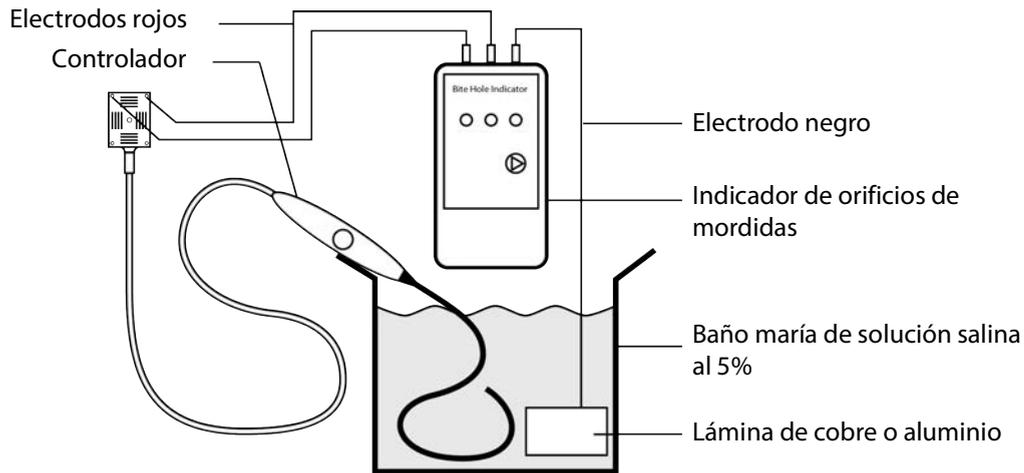
Compruebe por separado si hay orificios de mordidas tanto en el tubo endoscópico como en el transductor. Puede usar el mismo equipo para ambas pruebas. No obstante, los puntos de conexión del probador son distintos para cada prueba.

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 cm<sup>2</sup> (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 (incluida con el transductor TEEp).

## Comprobación del conjunto del transductor

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



**Figura 15** Configuración de la prueba del conjunto del transductor

- 1 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.

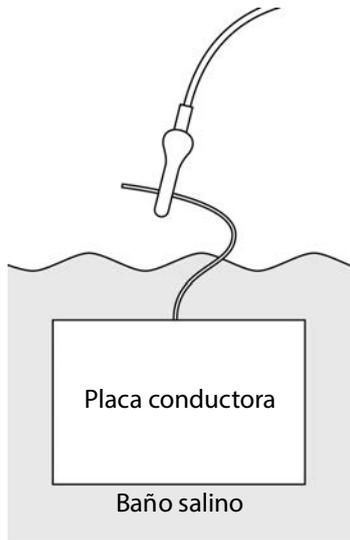
**ADVERTENCIA** | No sumerja el controlador, el cable o el conector en ningún fluido.

**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.

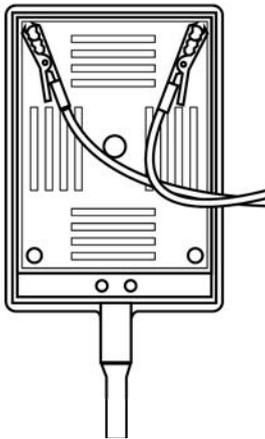
- a Conecte el electrodo negro con la placa conductora en el baño salino tal y como se muestra en la **Figura 16**.

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



**Figura 16** Adhesión a la placa conductora

- b** Conecte los electrodos rojos al conector del transductor tal y como se muestra en la **Figura 17**.



**Figura 17** Adhesión al conector del transductor

- 3** Pulse .

#### 4 Lea el resultado de la prueba:

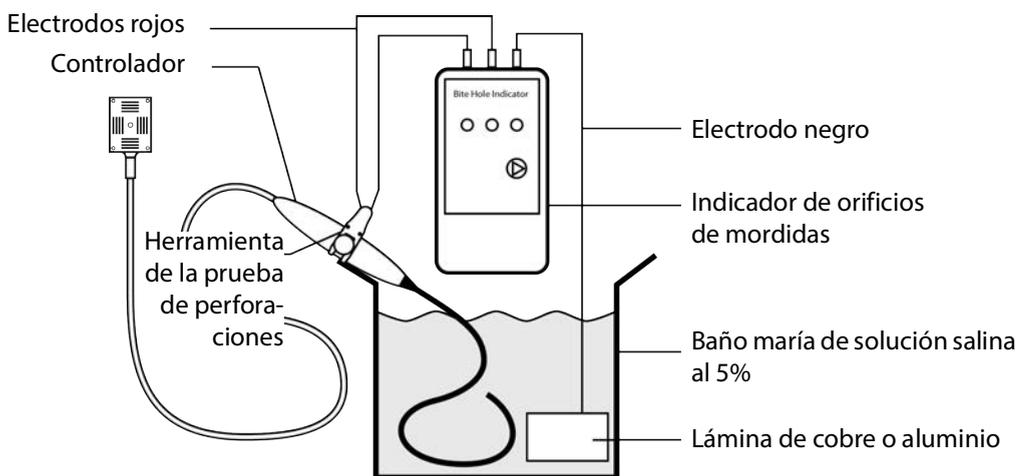
- ▶ **Electrodos:** los electrodos no están conectados correctamente. Compruebe las conexiones y realice la prueba de nuevo.
- ▶ **Fallida:** se ha detectado un orificio de mordida en el conjunto del transductor. Detenga el procedimiento de prueba de orificios de mordidas. No use el transductor TEEp. Para buscar una solución, véase **“Si el transductor no pasa la prueba”** en la página 47.
- ▶ **Aprobada:** no se han encontrado orificios de mordidas.
- ▶ **Todas:** si todas las luces están iluminadas, queda poca batería. Sustituya la pila.

5 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).

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

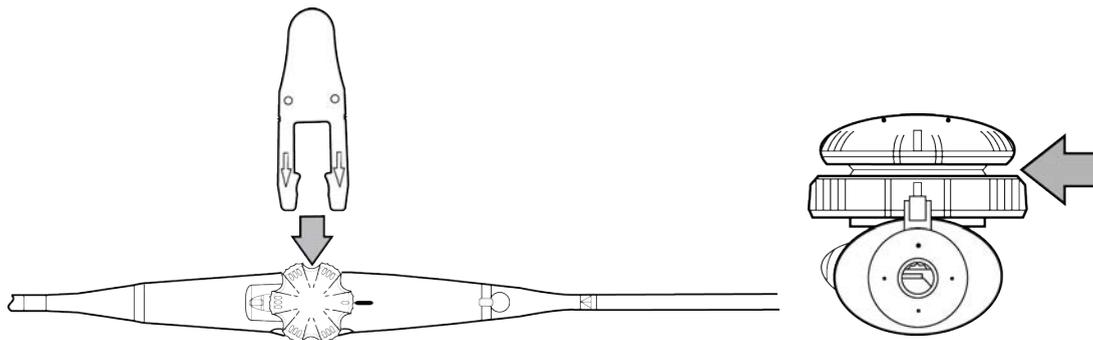
### Comprobación del tubo endoscópico

#### Para comprobar si hay orificios de mordidas en el tubo endoscópico



**Figura 18** Configuración de la prueba del tubo endoscópico

- 1 Inserte la herramienta de la prueba de perforaciones bajo el controlador del plano de exploración tal y como se muestra en la **Figura 19**.



**Figura 19** 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.

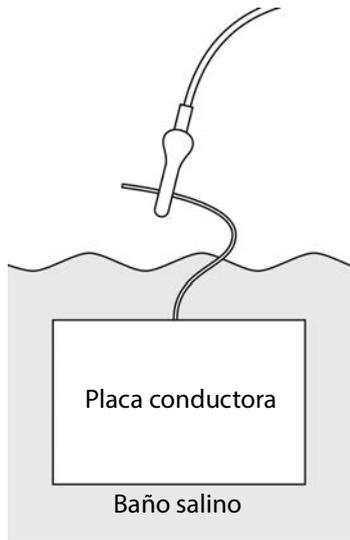
**ADVERTENCIA** | No sumerja el controlador, el cable o el conector en ningún fluido.

**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.

- 3 Conecte el indicador de orificios de mordidas con la herramienta de la prueba de perforaciones y la lámina de cobre:

- a Conecte el electrodo negro con la lámina de cobre o aluminio en el baño salino tal y como se muestra en la **Figura 20**.

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

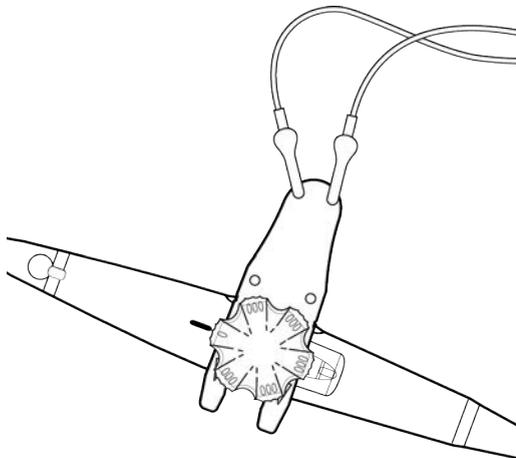


**Figura 20** Adhesión a la placa conductora

- b** Conecte los electrodos rojos a la herramienta de la prueba de perforaciones tal y como se muestra en la **Figura 21**.

**Nota**

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



**Figura 21** 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 TEEp. Para buscar una solución, véase **“Si el transductor no pasa la prueba”** en la página 47.
- ▶ **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. Contacte con FUJIFILM SonoSite para la 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.



# CAPÍTULO 6

## Especificaciones del transductor

### TEExp Transductor de 8-3 MHz

Tabla 7: Especificaciones del transductor

<b>Tubo endoscópico</b>	Diámetro externo: 10,5 mm
	Longitud: 110 cm
<b>Orientación de la dirección</b>	<p>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.</p> <p>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.</p> <p>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.</p>
<b>Flexión de la punta</b>	<p>Anterior: <math>\geq 120^\circ</math></p> <p>Posterior: <math>\geq 40^\circ</math></p> <p>Derecha e izquierda: <math>\geq 40^\circ</math></p>
<b>Rotación del plano de exploración</b>	<p>El transductor realiza la exploración de imágenes en cualquier plano dentro de un cono de <math>180^\circ</math> nominales desde un plano transversal, a través del plano longitudinal y termina en la imagen en espejo del primer plano transversal.</p> <p>Un motor, con botones en el mango del endoscopio para seleccionar la velocidad y la dirección, maneja la rotación del plano de exploración. Velocidad máxima: <math>180^\circ</math> en aproximadamente 5 segundos.</p>
<b>Campo de visión</b>	90° máximo
<b>Dimensiones de la punta del transductor</b>	<p>Longitud: 35 mm</p> <p>Máximo en sentido transversal: 14 mm x 12,5 mm</p>

**Tabla 7: Especificaciones del transductor**

<b>Clasificación de desinfección</b>	Clasificación de Spaulding, semicrítico.
<b>Seguridad eléctrica</b>	Cumple con los requisitos de las normas pertinentes de UL, CSA e IEC para componentes de tipo BF.
<b>Exactitud de la temperatura</b>	$\pm 0,5$ °C dentro del intervalo entre 35° y 45 °C
<b>Límites de temperatura de la punta del transductor</b>	Superior: 45 °C Inferior: 17,5 °C
<b>Transductor</b>	Frecuencia central: 5,0 MHz
<b>Longitud máxima del cable</b>	2,2 m (medido entre cada protección contra tirones)
<b>Biocompatibilidad</b>	Todos los materiales en contacto con el paciente que se utilicen con el sistema de endoscopio y transductor TEEp cumplen con la norma ISO 10993-1. El transductor se fabrica sin látex de caucho natural.
<b>Límites ambientales (almacenamiento y transporte)</b>	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)

## Emisión acústica

Si desea obtener más información sobre la emisión acústica, consulte el manual para el usuario del sistema de ecografía.

**Tabla 8: Modelo de transductor: Modo de funcionamiento de TEEExp: 2D**

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
<b>Valor de índice máximo</b>		1,2	(a)		(a)		(b)
<b>Valor de componente del índice</b>			#	#	#	#	
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{IM}$ (MPa)	2,60					
	$P$ (mW)		#		#		#
	$P_{1x1}$ (mW)		#		#		
	$z_s$ (cm)			—			
	$z_b$ (cm)					—	
	$z_{IM}$ (cm)	1,7					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	1,7					
	$f_{awf}$ (MHz)	4,60	#		#		#
<b>Otra información</b>	$prr$ (Hz)	1750					
	$srr$ (Hz)	50,0					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	366					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	26,3					
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	33,5					
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	3,38					
<b>Controles de funcionamiento</b>	Tipo de examen	Crd					
	Optimización	Pen					
	Profundidad (cm)	4,0					
	Anchura del sector	Estrecho					

(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.

**Tabla 9: Modelo de transductor: Modo de funcionamiento de TEEExp: 2D + Modo M**

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
<b>Valor de índice máximo</b>		1,0	(a)		(a)		(b)
<b>Valor de componente del índice</b>			#	#	#	#	
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{IM}$ (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	#		#		#
<b>Otra información</b>	$prr$ (Hz)	400					
	$srr$ (Hz)	30,8					
	$\eta_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	244					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	31,5					
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	54,9					
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2,74					
<b>Controles de funcionamiento</b>	Tipo de examen	Crd					
	Optimización	Pen					
	Profundidad (cm)	4,0					

(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.

**Tabla 10: Modelo de transductor: Modo de funcionamiento de TEEExp: Doppler OP**

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
<b>Valor de índice máximo</b>		1,3	(a)		1,9		(b)
<b>Valor de componente del índice</b>			#	#	0,6	1,9	
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{IM}$ (MPa)	2,64					
	$P$ (mW)		#		32,8		#
	$P_{1 \times 1}$ (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		#
<b>Otra información</b>	$prr$ (Hz)	1008					
	$srr$ (Hz)	—					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ ( $W/cm^2$ )	289					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ ( $mW/cm^2$ )	327,5					
	$I_{spta}$ a $z_{pii}$ o $z_{sii}$ ( $mW/cm^2$ )	386,0					
	$p_r$ a $z_{pii}$ (MPa)	2,86					
<b>Controles de funcionamiento</b>	Tipo de examen	Crd			Crd		
	Tamaño del volumen de muestra (mm)	1			2		
	Posición del volumen de muestra	Zona 1 (16 mm)			Zona 1 (16 mm)		
	FRI (Hz)	1008			1562		
	TDI	Activado			Desactivado		

(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.

**Tabla 11: Modelo de transductor: Modo de funcionamiento de TEEExp: Doppler OC**

Etiqueta de índice		IM	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
<b>Valor de índice máximo</b>		(a)	(a)		1,3		(b)
<b>Valor de componente del índice</b>			#	#	0,5	1,3	
<b>Parámetros acústicos</b>	$p_{r,\alpha}$ a $z_{IM}$ (MPa)	#					
	$P$ (mW)		#		25,9		#
	$P_{1 \times 1}$ (mW)		#		25,9		
	$z_s$ (cm)			#			
	$z_b$ (cm)					0,90	
	$z_{IM}$ (cm)	#					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	#					
	$f_{awf}$ (MHz)	#	#		4,00		#
<b>Otra información</b>	$prr$ (Hz)	#					
	$srr$ (Hz)	#					
	$\eta_{pps}$	#					
	$I_{pa,\alpha}$ 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)	#					
<b>Controles de funcionamiento</b>	Tipo de examen				Crd		
	Posición del volumen de muestra				Zona 5 (53 mm)		

(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.



**FUJIFILM**  
Value from Innovation

**SonoSite**

P20108-06

