

Transdutor TEEExp



Manual do usuário

Fabricante

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

Representante Autorizado na CE

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Holanda

Patrocinador na Austrália

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



SonoSite, o logotipo SonoSite e X-Porte são marcas comerciais registradas e não registradas da FUJIFILM SonoSite, Inc. em diversas jurisdições.

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

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

Número de peça: P20107-01

Data de publicação: Abril de 2015

Copyright © 2015 FUJIFILM SonoSite, Inc. Todos os direitos reservados.

Capítulo 1: Introdução

Sobre o manual do usuário	1
Convenções	2
Declaração de garantia	2
Assistência Técnica	2

Capítulo 2: Informações iniciais

Sobre o transdutor TEEp	3
Como a rotação do plano de varredura funciona	3
Usos previstos	4
Contraindicações	4
Desembalagem	5
Inspeção do conteúdo	6
Interface do transdutor e do sistema	7
Controles do transdutor TEEp	8
Deflexão da ponta	9
Freio de deflexão da ponta	11
Rotação do plano de varredura	12

Capítulo 3: Exames

Inspeção pré-exame	15
Precauções	16
Protetor de mordida	17
Bainha estéril	17
Retração de emergência	18

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

Limpeza e desinfecção	19
Limpeza do transdutor	21
Desinfecção o transdutor	23
Identificação do transdutor como limpo	25
Transporte do transdutor	25
Armazenamento do transdutor	27
Descarte do transdutor	28

Capítulo 5: Segurança

Conformidade com normas	29
Inspeção anual	29
Uso operacional seguro	30
Segurança térmica	31
Limites térmicos	31
Redução da temperatura	33
Diretrizes para redução de IM e IT	34
Exibição da saída	34
Aumento de temperatura da superfície do transdutor	35
Teste de calibração de temperatura	35
Segurança elétrica	36
Comprimento máximo do cabo	36
Teste de fuga elétrica e detecção de orifícios de mordida	36
Teste de fuga elétrica	36
Detecção de orifícios de mordida	37
Preparação para o teste de orifícios de mordida/corrente de fuga	37
Teste da matriz do transdutor	38
Teste do eixo endoscópico	40
Caso nenhum orifício de mordida seja detectado	43
Caso o transdutor seja reprovado no teste	43

Capítulo 6: Especificações do transdutor

Transdutor TEEp/8-3 MHz	45
Saída acústica	47

CAPÍTULO 1

Capítulo 1: Introdução

O transdutor TEEp é um transdutor de ecocardiografia transesofágica projetado para operar com o sistema de ultrassom X-Porte criado pela FUJIFILM SonoSite, Inc..

Os procedimentos transesofágicos apresentam uma variedade de riscos inerentes ao paciente. O objetivo das informações e instruções presentes neste manual do usuário é ajudá-lo a minimizar esses riscos. Além disso, o transdutor TEEp é um instrumento de precisão altamente complexo e delicado com uma vida útil que pode ser seriamente reduzida se manuseado de forma inadequada ou usado de forma incorreta.

AVISO

Para ajudar a evitar condições que possam provocar ferimentos no paciente ou danificar o transdutor, é importante que o pessoal responsável por usar ou manusear o transdutor leia e compreenda as instruções, os avisos, os cuidados e o material de treinamento contidos neste manual do usuário. Em caso de dúvidas a respeito de qualquer informação contida neste manual do usuário, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local.

Sobre o manual do usuário

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

Para ajuda a proteger o paciente e garantir que o transdutor seja operado de forma confiável, a SonoSite recomenda disponibilizar este manual do usuário para consulta durante todas as etapas do manuseio do transdutor TEEp.

Convenções

O documento segue estas convenções:

- ▶ Um **AVISO** descreve as precauções necessárias para evitar ferimentos ou morte.
- ▶ Um **Cuidado** descreve as precauções necessárias para proteção dos produtos.
- ▶ Uma **Observação** fornece informações complementares.
- ▶ As etapas numeradas e organizadas por letras devem ser realizadas em uma ordem específica.
- ▶ As listas com marcadores apresentam informações em formato de lista, mas não implicam em uma sequência.

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

Declaração de garantia

O transdutor TEEp tem garantia referente apenas ao material e à mão de obra, com duração de 12 meses a partir da data de envio da FUJIFILM SonoSite.

A garantia não cobre danos causados pela mordida de pacientes, pelo uso incorreto do usuário final, pela desinfecção ou esterilização incorreta ou com produtos químicos não recomendados pela FUJIFILM SonoSite, ou por circunstâncias além normal para o uso previsto do produto.

Assistência Técnica

Para solicitar bainhas, protetores de mordida, coberturas de pontas e outros suprimentos, consulte www.civco.com.

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

Telefone (EUA ou Canadá)	+1-877-657-8118
Telefone (fora dos EUA ou do Canadá)	+1-425-951-1330, ou ligue para o seu representante local
Fax	+1-425-951-6700
E-mail	service@sonosite.com
Web	www.sonosite.com
Centro de manutenção da Europa	Principal: +31 20 751 2020 Suporte em inglês: +44 14 6234 1151 Suporte em francês: +33 1 8288 0702 Suporte em alemão: +49 69 8088 4030 Suporte em italiano: +39 02 9475 3655 Suporte em espanhol: +34 91 123 8451
Centro de manutenção da Ásia	+1-65 6380-5581

CAPÍTULO 2

Capítulo 2: Informações iniciais

Sobre o transdutor TEEp

AVISO

Para evitar ferimentos ao paciente, o transdutor TEEp deve ser utilizado por um profissional de saúde que tenha recebido treinamento apropriado em técnicas endoscópicas, conforme determinado pelas atuais práticas médicas relevantes, bem como treinamento na operação do sistema de ultrassom e do transdutor.

Cuidado

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

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

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

Como a rotação do plano de varredura funciona

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

Ao continuar a girar o plano de varredura mais 90° na mesma direção, a varredura ocorrerá na imagem espelhada do primeiro plano transversal. Os únicos dois planos equivalentes são os dois planos transversais a 0° e a 180°, um constituindo a imagem espelhada do outro. Como ilustrado na [Figura 1](#) na página 4, uma rotação de 180° no plano de varredura preenche todos os quatro quadrantes do volume de imagem cônico.

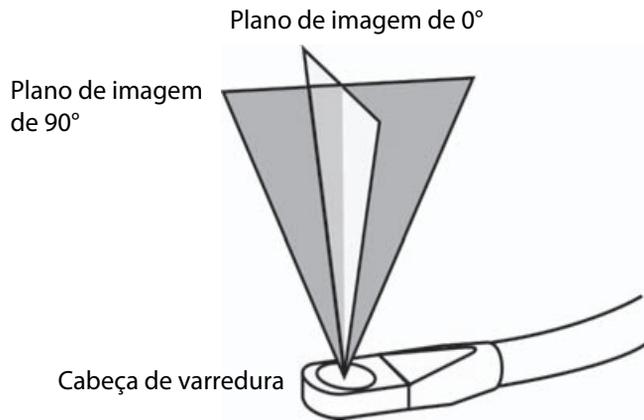


Figura 1 Rotação para diferentes planos de imagem

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

Usos previstos

O transdutor TEE_{Exp} é um transdutor endoscópico projetado para geração de imagens em 2D, M Mode, Doppler colorido (Color), Doppler de onda pulsátil (PW) e Doppler de onda contínua (CW) por aplicação de energia de ultrassom no coração do paciente através do esôfago ou estômago. O transdutor TEE_{Exp} foi feito para ser usado apenas em adultos. A energia do ultrassom refletida no coração do paciente forma imagens para detectar anormalidades na estrutura ou no movimento, para avaliar a velocidade do fluxo de sangue no coração e para obter uma representação em cores das velocidades do fluxo de sangue no coração.

Contraindicações

AVISO

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

Contraindicações da utilização do transdutor transesofágico incluem, entre outras:

- ▶ Geração de imagem fetal
- ▶ Geração de imagens pediátricas
- ▶ Geração de imagens quando o paciente apresenta as seguintes condições, ou condições similares:
 - ▶ Obstrução esofágica, espasmos, lacerações e problemas de deglutição (disfagia)
 - ▶ Divertículos esofágicos, varizes esofágicas (veias inchadas)
 - ▶ Sangramento gastrointestinal
 - ▶ Úlceras pépticas, hérnia de hiato, membranas e anéis esofágicos
 - ▶ Tratamento recente do esôfago com radiação

- ▶ Incapacidade de engolir ou acomodar o transdutor
- ▶ Histórico de doenças gastroesofágicas

Desembalagem

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

AVISO

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

Remova o transdutor da caixa

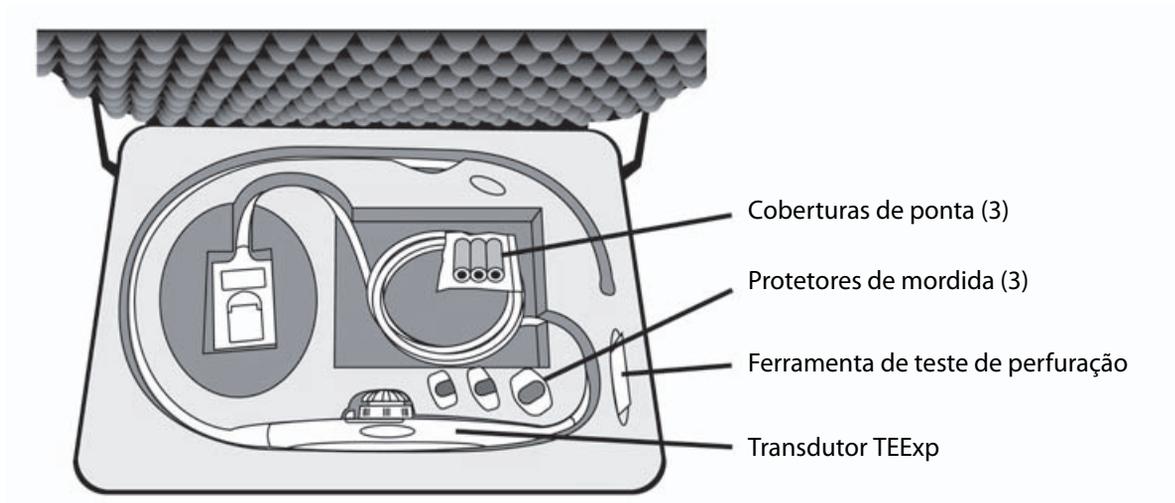


Figura 2 Estojo de transporte com o transdutor TEEp

- 1 Examine visualmente a caixa de transporte e o transdutor TEEp em busca de danos.
- 2 Observe qualquer sinal de quebra ou dano aparente, guarde a evidência e notifique a transportadora ou a agência de transporte.

3 Verifique se o estojo de transporte contém os componentes listados na lista de embalagem:

- ▶ Transdutor TEEp
- ▶ *Manual do usuário do Transdutor TEEp*
- ▶ *Cuidados com o Transdutor TEE* (contém instruções para limpeza e desinfecção)
- ▶ Protetores de mordida (3)
- ▶ Ferramenta de teste de perfuração
- ▶ Coberturas de ponta não estéreis (3)

AVISO

Para evitar lesões no paciente:

- ▶ Para que o transdutor TEEp opere de forma segura, é essencial manuseá-lo com cuidado e realizar toda manutenção necessária.
- ▶ O profissional de saúde que for realizar o exame precisa exercer um julgamento clínico conciso ao selecionar este transdutor para ser usado em um procedimento.

Cuidado

Para evitar danificar permanentemente os fios de controle internos do transdutor, não deflexione a ponta do transdutor pressionando diretamente a ponta com os dedos.

Cuidado

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

Inspeção do conteúdo

Depois de remover o conteúdo da caixa, realize a seguinte inspeção no transdutor TEEp:

- ▶ Inspeção visual e tátil. Consulte **“Para realizar inspeção visual e tátil do transdutor”** na página 8.
- ▶ Inspeção de deflexão da ponta. Consulte **“Para inspecionar a deflexão da ponta”** na página 11.
- ▶ Inspeção do freio. Consulte **“Para inspecionar o freio de deflexão da ponta”** na página 12.
- ▶ Inspeção da rotação do plano de varredura. Consulte **“Para inspecionar a rotação do plano de varredura”** na página 14.
- ▶ Teste de corrente de fuga. Consulte **“Segurança elétrica”** na página 36.

Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local imediatamente para relatar quaisquer danos ou discrepâncias. Consulte **“Assistência Técnica”** na página 2.

AVISO

Para evitar ferimentos no paciente, não utilize o transdutor TEEp se houver suspeita ou se for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura.

Interface do transdutor e do sistema

O transdutor TEEp consiste em um conjunto transdutor de ultrassom de matriz de fase, eletronicamente orientado, montado em uma ponta selada na extremidade de um endoscópio convencional. Ele se conecta ao sistema de ultrassom através de um cabo e um conector. Consulte a [Figura 3](#) na página 7.

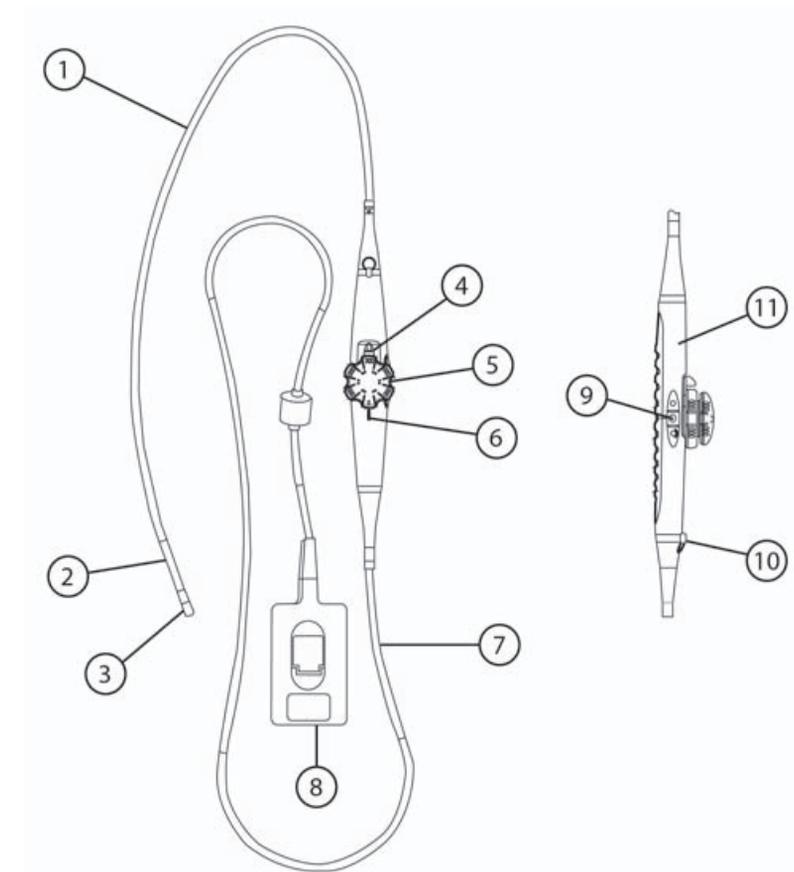


Figura 3 Transdutor TEEp

- | | | | |
|---|---|----|--|
| 1 | Eixo endoscópico flexível | 7 | Cabo do transdutor |
| 2 | Seção da articulação | 8 | Conector do transdutor |
| 3 | Ponta do transdutor com cabeça de varredura | 9 | Botões de controle do plano de varredura |
| 4 | Freio de deflexão | 10 | Anel de fixação |
| 5 | Rodas de controle de deflexão | 11 | Alça |
| 6 | Marcador neutro | | |

Controles do transdutor TEEp

O endoscópio é projetado para a operação dos controles de deflexão e plano de varredura com apenas uma das mãos. A [Figura 4](#) na página 8 mostra um usuário segurando o endoscópio pelo punho com a mão esquerda. O polegar e os primeiros dois dedos operam os controles de deflexão e plano de varredura.

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

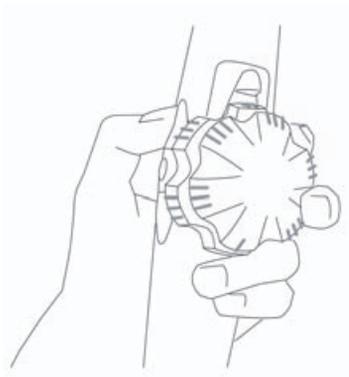


Figura 4 Transdutor na mão esquerda

AVISO

Para evitar lesões no paciente:

- ▶ Não utilize o transdutor TEEp se houver suspeita ou se for observado qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura.
- ▶ Não utilize o transdutor TEEp se quaisquer protuberâncias metálicas, orifícios, pontos ásperos, rachaduras ou mossas forem encontrados.

Para realizar inspeção visual e tátil do transdutor

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

- 1 Examine visualmente e sinta toda a superfície do eixo flexível e da área de deflexão com o transdutor nas posições reta e defletida.
- 2 Examine a ponta do transdutor à procura de quaisquer orifícios ou mossas.

Deflexão da ponta

O endoscópio do transdutor TEEExp tem duas rodas para controlar a deflexão da ponta do transdutor.

As rodas controlam a deflexão anterior/posterior e esquerda/direita da ponta. A [Figura 5](#) na página 10 mostra as rodas de deflexão na posição neutra (não defletida). (Não existe freio para a deflexão para a direita/esquerda).

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

Deve-se tomar muito cuidado ao inserir e remover o transdutor.

Cuidado

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

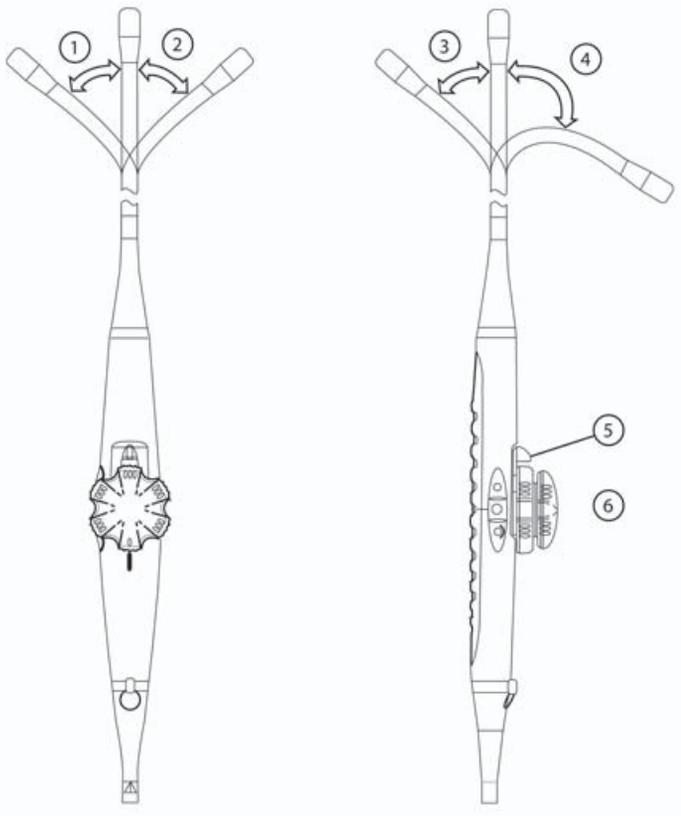


Figura 5 Controles de deflexão.

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

AVISO

Para evitar ferimentos ao paciente, não utilize o transdutor caso observe uma “dobra em U” abrupta em sua ponta durante a inspeção da deflexão.

Para inspecionar a deflexão da ponta

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

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

Freio de deflexão da ponta

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

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

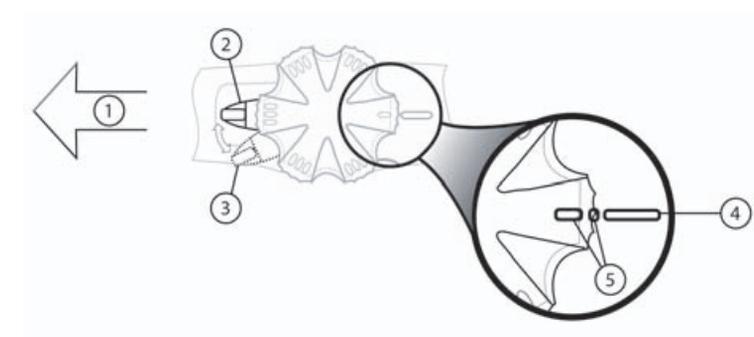


Figura 6 Operação do freio de deflexão da ponta

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

Para inspecionar o freio de deflexão da ponta

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

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

Rotação do plano de varredura

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

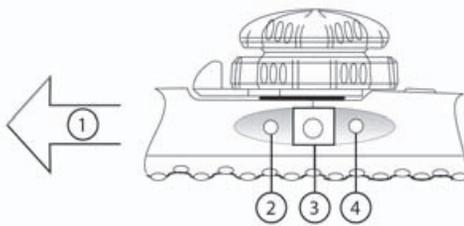


Figura 7 controles de rotação do plano de varredura

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

Um indicador do plano de varredura na tela do sistema mostra a orientação. O ângulo do plano de varredura é indicado por um marcador e um valor. Consulte a [Figura 8](#) na página 13. A tela mostra o ângulo em relação ao monopiano padrão, exibido como 0° . O ângulo nominal do plano de varredura varia entre 0° e 180° e tem uma margem de precisão de $\pm 7^\circ$.



Figura 8 indicador do plano de varredura

Cuidado

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

Para inicializar o plano de varredura no plano de 0°

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

Para girar o plano de varredura

Pressione os botões externos no punho do transdutor:

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

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

Para alterar o biplano

Pressione o botão do biplano (o botão central) no punho do endoscópio. Consulte a [Figura 7](#) na página 12. O plano de varredura gira em velocidade total da posição atual até a ortogonal. (Por exemplo, se a posição atual for 22°, o plano de varredura gira até 112°. Se a posição atual for 162°, o plano de varredura gira até 72°.)

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

Para inspecionar a rotação do plano de varredura

Inspeccione a rotação do plano de varredura no transdutor após retirá-lo da caixa e antes de cada exame.

- 1** Conecte o transdutor TEEp ao sistema de ultrassom.
- 2** Sem inserir o transdutor, aplique uma pequena quantidade de gel estéril no transdutor e aumente o ganho para obter uma imagem.
- 3** Pressione os botões de controle do plano de varredura no punho para fazer o plano de varredura girar no sentido anti-horário (0° a 180°) e horário (180° a 0°). Consulte a [Figura 7](#) na página 12.
- 4** Confirme se a imagem na tela se altera em relação aos números no indicador do plano de varredura. Consulte a [Figura 8](#) na página 13.

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

Não confie apenas no indicador do plano de varredura na tela para verificar se o plano de varredura está girando.

CAPÍTULO 3

Capítulo 3: Exames

Embora ecocardiografias efetuadas a partir da posição transesofágica ou transgástrica forneçam dados clínicos importantes que não podem ser obtidos em nenhuma outra visualização, existem várias condições que o médico examinador deve considerar quando selecionar um paciente para uso seguro do transdutor. A lista de contraindicações e considerações não constitui uma relação completa de todos os fatores possíveis que o médico examinador deve considerar antes de iniciar o exame. A lista apresenta apenas exemplos. Consulte **“Contraindicações”** na página 4.

AVISO

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

AVISO

Para evitar lesões ao esôfago do paciente ao inserir ou retirar o transdutor, a roda de controle deve estar no estado de movimento livre, neutro e desbloqueado. Consulte a [Figura 9](#) na página 17.

Inspeção pré-exame

É importante estabelecer e utilizar um procedimento de verificação antes de cada uso do transdutor, para garantir que o transdutor seja seguro para o uso e esteja funcionando corretamente. Se você observar ou suspeitar de qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor TEEp. Ligue para a FUJIFILM SonoSite ou para o seu representante local imediatamente.

Execute as seguintes ações antes de cada exame:

- ▶ Inspeção visual e tátil. Consulte **“Para realizar inspeção visual e tátil do transdutor”** na página 8.
- ▶ Inspeção de deflexão da ponta. Consulte **“Para inspecionar a deflexão da ponta”** na página 11.
- ▶ Inspeção do freio. Consulte **“Para inspecionar o freio de deflexão da ponta”** na página 12.
- ▶ Inspeção da rotação do plano de varredura. Consulte **“Para inspecionar a rotação do plano de varredura”** na página 14.

- ▶ Teste de corrente de fuga ou de inspeção do orifício de mordida. Consulte **“Teste de fuga elétrica e detecção de orifícios de mordida”** na página 36 ou **“Teste da matriz do transdutor”** na página 38.
- ▶ Limpeza e desinfecção do transdutor. Consulte **“Limpeza e desinfecção”** na página 19.

Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local para relatar quaisquer danos ou discrepâncias. **“Assistência Técnica”** na página 2.

AVISO

Para evitar lesões no paciente:

- ▶ A FUJIFILM SonoSite recomenda executar os procedimentos acima antes de cada exame.
- ▶ Não utilize o transdutor se quaisquer protuberâncias metálicas, orifícios, pontos ásperos, rachaduras ou mossas forem encontrados.
- ▶ Se durante o teste de deflexão for observada uma “dobra em U” abrupta na ponta do transdutor (o ângulo da ponta exceder os ângulos máximos de deflexão), não utilize o transdutor. Ligue para a FUJIFILM SonoSite ou para seu representante local.

AVISO

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

Precauções

As técnicas para a introdução do transdutor TEEp no paciente estão além do escopo deste manual do usuário. Existem muitos textos e artigos médicos que abordam esse tópico detalhadamente. Observe as medidas de precaução descritas a seguir quando efetuar um exame.

- ▶ A manutenção das vias aéreas desobstruídas é uma das principais considerações a todos os pacientes.
- ▶ A pressão prolongada da ponta do transdutor no esôfago pode levar a uma condição de necrose por pressão. Assim, nas aplicações de monitorização em sala de cirurgia, a ponta deve ser removida da parede do esôfago quando não estiver sendo executada a varredura, liberando-a para a posição neutra. Se for necessária uma monitorização contínua, a ponta do transdutor deve ser reposicionada com frequência.
- ▶ A exposição prolongada ao ultrassom deve ser minimizada. Embora não tenha sido demonstrado nenhum efeito biológico nos níveis de saída acústica do transdutor TEEp, é prudente minimizar a exposição do paciente ao ultrassom de acordo com o princípio ALARA (As Low As Reasonably Achievable – Tão baixo quanto razoavelmente exequível). Consulte o manual do usuário do sistema de ultrassom.
- ▶ Considerando os dois pontos citados acima, você deverá congelar a imagem, o que desliga o transdutor, e permitir que os controles de deflexão do endoscópio sejam desativados sempre que uma varredura ativa não for necessária.
- ▶ A preparação correta do paciente é essencial para o sucesso dos exames. Isso inclui restrições na ingestão de alimentos e líquidos, bem como uma explicação meticulosa do procedimento de exame e outras instruções recomendadas pela situação.
- ▶ O uso de um protetor de mordida em todos os exames TEEp é obrigatório para proteger o transdutor contra possíveis danos.

- ▶ É recomendado o uso de luvas protetoras durante o exame. Consulte o Alerta Médico sobre Produtos de Látex (FDA 1991) da U.S. Food and Drug Administration.
- ▶ Além do alto nível de desinfecção, uma bainha protetora poderá prover um nível ainda maior de proteção contra a contaminação do transdutor. Entre em contato com a CIVCO para obter bainhas protetoras e aplicadores.

Protetor de mordida

Cuidado

Para evitar danos ao transdutor, utilize um protetor de mordida durante todos os exames com o TEEp. Morder o endoscópio pode causar danos graves e permanentes ao transdutor; tornando-o inseguro para utilização futura no paciente.

Os danos ao transdutor ocorridos devido à falta de utilização de um protetor de mordida invalidam a sua garantia.

Cada transdutor TEEp é fornecido pela FUJIFILM SonoSite com três protetores de mordida (Figura 9). O uso do protetor de mordida é obrigatório. Se precisar de ajuda para pedir mais protetores de mordida, entre em contato com a CIVCO Medical Solutions.

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

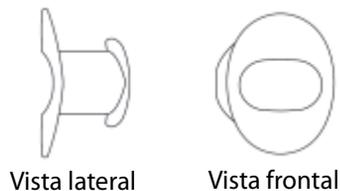


Figura 9 Protetor de mordida

Bainha estéril

Use uma bainha estéril sempre que for examinar um paciente que apresente risco de isolamento.

Existem várias bainhas estéreis disponíveis para eliminar o contato direto entre o paciente e o endoscópio. Siga as instruções do usuário para uma bainha em particular quando for aplicá-la ou removê-la do transdutor TEEp. Entre em contato com a CIVCO para obter bainhas estéreis e aplicadores.

Cuidado

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

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

Para aplicar a bainha do transdutor

A FUJIFILM SonoSite recomenda a utilização de bainhas para transdutor reconhecidas no mercado para aplicações intracavitárias. Para reduzir o risco de contaminação, aplique a bainha apenas quando estiver pronto para executar o procedimento.

- 1 Coloque o gel dentro da bainha.
- 2 Insira o transdutor na bainha.
- 3 Puxe a bainha pelo eixo endoscópico do transdutor até que esteja totalmente estendida.
- 4 Fixe a bainha usando as fitas que a acompanham.
- 5 Elimine qualquer bolha que possa se formar entre a superfície do transdutor e a bainha.

A presença de bolhas entre a superfície do transdutor e a bainha pode afetar a imagem de ultrassom.

- 6 Verifique a bainha para garantir a ausência de furos ou rasgos.

Retração de emergência

Se a ponta do transdutor ficar bloqueada em uma posição defletida dentro do paciente e todas as tentativas para soltá-la falharem, siga o procedimento **“Para retrain o transdutor”** na página 18 para garantir uma retração segura do transdutor.

Para retrain o transdutor

- 1 Desconecte o transdutor do sistema de ultrassom.
- 2 Em um local acessível entre o punho do transdutor e o paciente, corte o eixo do transdutor, incluindo todos os fios internos, utilizando um alicate para serviço pesado ou uma outra ferramenta adequada. O mecanismo de deflexão estará agora liberado e o transdutor poderá ser removido com segurança.

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

Limpeza e desinfecção

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

Além de proteger os pacientes e funcionários contra a transmissão de doenças, o desinfetante que você escolher deve ser seguro para o transdutor. A FUJIFILM SonoSite analisa rotineiramente novos desinfetantes para a área médica quanto à compatibilidade com a carcaça de controle, o cabo, o eixo endoscópico e a cabeça de varredura do transdutor. Para obter a lista de desinfetantes compatíveis mais recente, consulte a [Tabela 2, “Desinfetantes aprovados e tempos de imersão”](#) na página 23.

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

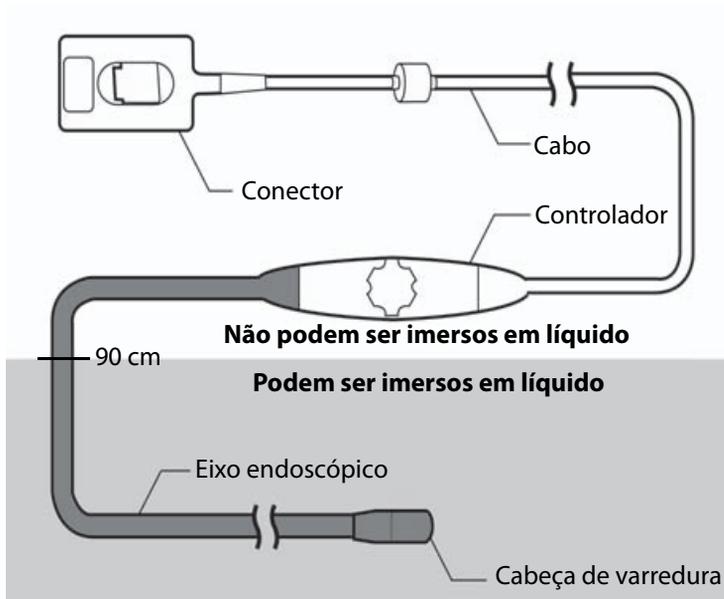


Figura 10 Nomes dos componentes do transdutor

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

Limpeza do transdutor

AVISO

Certifique-se de usar Equipamentos de Proteção Individuais (EPI) adequados sempre que necessário.

Cuidado

Sempre desconecte o transdutor do sistema antes de limpar. Ao desconectar o transdutor do sistema, siga as etapas no *Manual do usuário do X-Porte*.

Cuidado

Não dobre o eixo endoscópico em uma curva inferior a 20 cm. Caso essa dobra exceda o diâmetro mínimo, há risco de danificar o endoscópio ou o seu revestimento estanque.

Cuidado

Não utilize agentes de limpeza não aprovados tais como álcool ou alvejante (por exemplo, lenços Sani-Cloth™), pois podem danificar o transdutor. Para obter mais informações sobre agentes de limpeza aprovados, consulte a [Tabela 1, “Produtos de limpeza enzimáticos”](#) na página 21.

Cuidado

Nunca pule nenhuma etapa nem encurte o processo de limpeza e desinfecção.

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

Para limpar o transdutor

Tabela 1: Produtos de limpeza enzimáticos

Produto de limpeza	Concentração/Temperatura	Duração
Prolystica	1 – 5% a 33 – 43 °C	2 – 5 minutos e, em seguida, enxágue imediatamente
Hexanios G+R	0,5%, a menos de 45 °C	15 minutos
Aniosyme DD1	0,5%, a 38 °C	15 minutos
Salvanios pH7	0,5%, a 38 °C	15 minutos
Cidezyme/Enzol	1 – 10%, a 38 °C	1 – 3 minutos

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

- 3 Segure firmemente o punho de controle para não derrubá-lo na solução de limpeza. Mergulhe o eixo endoscópico na solução de limpeza enzimática em um recipiente plástico de acordo com a concentração e o tempo de imersão indicado na [Tabela 1, “Produtos de limpeza enzimáticos”](#) na página 21. Esfregue o eixo endoscópico por pelo menos três minutos usando uma escova macia ou uma esponja endoscópica descartável umedecida no produto de limpeza enzimático. Siga as precauções e as instruções do fabricante do produto químico e observe as taxas de diluição.

Cuidado

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

Cuidado

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

- 4 Durante a imersão do endoscópio, limpe o punho de controle e o cabo com um pano limpo e sem fiapos ou com uma esponja endoscópica descartável umedecida com um dos produtos de limpeza listados na [Tabela 1, “Produtos de limpeza enzimáticos”](#) na página 21. Para remover todo o produto de limpeza residual, limpe ambos os componentes novamente com um pano limpo e sem fiapos ou com uma esponja endoscópica descartável umedecida com água. Não limpe o conector.
- 5 Enxágue o eixo endoscópico em um grande volume de água morna e limpa (por exemplo, oito litros) por pelo menos três minutos para remover a solução de limpeza residual. Produtos de limpeza residuais podem provocar danos se deixados no transdutor.
- 6 Inspeção visualmente a cabeça de varredura e o eixo endoscópico em busca de restos de material biológico. Caso haja, repita o processo de limpeza.
- 7 Teste o transdutor quanto a orifícios de mordida. Para obter informações sobre detecção de orifícios de mordida e corrente de fuga, consulte [“Teste de fuga elétrica e detecção de orifícios de mordida”](#) na página 36.

Cuidado

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

- 8 Seque o transdutor com uma toalha limpa e sem fiapos.
- 9 Continue imediatamente para o processo de desinfecção. Consulte [“Desinfecção o transdutor”](#) na página 23.

Desinfecção o transdutor

Cuidado

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

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

Para desinfetar o transdutor

Tabela 2: Desinfetantes aprovados e tempos de imersão

Desinfetante	Temperatura	Duração
Anioxyde 1000	23 °C	15 minutos
Cidex	23 °C	45 minutos
Cidex OPA	23 °C	12 minutos
Korsolex extra	Menos de 45 °C	15 minutos
Metricide	25 °C	45 minutos
Nu-Cidex	20 °C	15 minutos
PeraSafe	Menos de 45 °C	15 minutos
Sekusept Aktiv	Menos de 45 °C	15 minutos
TD-100 & TD-5	Auto	Auto
Tristel Generator Solution	Auto	Auto
Wavicide-01	24 °C	45 minutos

- 1 Confirme se o transdutor foi limpo por meio do procedimento descrito em **“Limpeza do transdutor”** na página 21.
- 2 Se estiver utilizando um processo de desinfecção automatizado, pule o restante deste procedimento e consulte as instruções do fabricante. Para desinfetar manualmente o transdutor, prossiga para a etapa 3.
- 3 Na estação de desinfecção, verifique a data de vencimento do desinfetante. Verifique a temperatura e a concentração da solução.
- 4 Desinfete o cabo e o controlador limpando-os com um pano estéril e sem fiapos ou com uma esponja endoscópica descartável umedecida em solução desinfetante.
- 5 Enxágue o cabo e o conector limpando-os com um pano estéril e sem fiapos ou com uma esponja endoscópica descartável umedecida com água estéril.

- 6 Segure firmemente o punho de controle para não derrubá-lo na solução de limpeza. Desinfete o transdutor mergulhando o eixo no fluido de desinfecção. Não exceda o tempo de imersão indicado na Tabela 2, “**Desinfetantes aprovados e tempos de imersão**” na página 23.

AVISO

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

Cuidado

Não utilize agentes de desinfecção não aprovados, tais como álcool ou alvejante (por exemplo, lenços Sani-Cloth™), pois podem danificar o transdutor. Para obter mais informações sobre agentes de desinfecção aprovados, consulte a Tabela 2, “**Desinfetantes aprovados e tempos de imersão**” na página 23.

Cuidado

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

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

AVISO

Desinfetantes químicos podem ser nocivos aos pacientes se não forem completamente removidos do transdutor. Para obter mais informações, consulte as instruções do fabricante do desinfetante.

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

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

- 10 Caso ainda não tenha sido feito, coloque uma cobertura de ponta limpa sobre a cabeça de varredura. A cobertura da ponta envolve e protege a cabeça de varredura, impedindo que ela sofra impactos e esforços mecânicos durante o transporte e o armazenamento. Mantenha a cobertura da ponta no lugar até preparar o transdutor para ser utilizado.

Cuidado

A cobertura da ponta é um dispositivo de uso único. Não reutilize as coberturas de ponta. A reutilização pode resultar em contaminação ou dano à cabeça de varredura.

Cuidado

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

- 11 Para transportar o transdutor, consulte os procedimentos detalhados em “**Transporte do transdutor**” na página 25.

12 Para armazenar o transdutor, consulte o procedimento em **“Armazenamento do transdutor”** na página 27.

13 Descarte o desinfetante de acordo com as orientações do fabricante.

AVISO

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

Identificação do transdutor como limpo

Para identificar o transdutor como limpo, os recipientes usados para transportar transdutores limpos devem conter um adesivo ou certificado de verificação que inclua a data de limpeza e o nome (ou outra identificação) da pessoa que realizou a limpeza.

Transporte do transdutor

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

Cuidado

Não dobre o eixo endoscópico em uma curva inferior a 20 cm. Caso essa dobra exceda o diâmetro mínimo, há risco de danificar o endoscópio ou o seu revestimento estanque.

Para transportar um transdutor sujo para limpeza

Um transdutor sujo é aquele que foi contaminado e precisa ser limpo antes de ser utilizado em um exame.

1 Coloque o transdutor em um recipiente limpo e aprovado.

AVISO

Para impedir a contaminação cruzada ou a exposição desprotegida do pessoal ao material biológico, os recipientes usados para transportar transdutores contaminados devem conter um rótulo de risco biológico similar ao seguinte:



Cuidado

Certifique-se de que o transdutor esteja seco antes de colocá-lo em um recipiente fechado. A condensação de um transdutor úmido pode danificar o conector e o endoscópio.

- 2 Transporte o transdutor no recipiente até o local de processamento. Não abra o recipiente até que o transdutor esteja pronto para ser limpo.

Cuidado

Não deixe o transdutor TEEp em um recipiente selado por longos períodos de tempo.

Para transportar um transdutor limpo

Um transdutor limpo é aquele que passou pelos processos de limpeza e desinfecção, foi armazenado corretamente e está pronto para ser usado em um exame.

- 1 Coloque o transdutor em um recipiente limpo e aprovado. Para identificar o transdutor como limpo, os recipientes usados para transportar transdutores limpos devem conter um adesivo ou certificado de verificação de limpeza. Para obter mais informações, consulte **“Identificação do transdutor como limpo”** na página 25.
- 2 Transporte o transdutor no recipiente até o local de uso. Não abra o recipiente até que o transdutor esteja pronto para ser usado.

Para remeter um transdutor

AVISO

Sempre que possível, evite enviar um transdutor contaminado. Antes do envio, certifique-se de que o transdutor tenha sido limpo e desinfetado por meio das etapas detalhadas em **“Limpeza e desinfecção”** na página 19 ou de acordo com instruções especiais recebidas da FUJIFILM SonoSite. Se estiver devolvendo o transdutor para a FUJIFILM SonoSite, documente a desinfecção em uma **“Declaração de limpeza”** e anexe-a à lista de mercadorias.

- 1 Caso ainda não tenha sido feito, insira uma cobertura de ponta limpa sobre a cabeça de varredura.

Cuidado

A cobertura da ponta é um dispositivo de uso único. Não reutilize as coberturas de ponta. A reutilização pode resultar em contaminação ou dano à cabeça de varredura.

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

Cuidado

Quando enviar o transdutor no estojo de transporte, não permita que nenhuma parte dele fique para fora do estojo.

3 Envie o transdutor tomando as seguintes precauções:

- ▶ De forma clara, rotule a caixa como frágil.
- ▶ Não empilhe itens em cima da caixa.
- ▶ Não exceda a faixa de variação de temperatura para envio: -35 °C a +65 °C.
- ▶ Não abra a caixa até que ela chegue ao destino final.

Após a chegada, o transdutor deve ser limpo e desinfetado utilizando-se os procedimentos detalhados em **“Limpeza e desinfecção”** na página 19 antes que possa ser usado.

Armazenamento do transdutor

Para armazenar o transdutor

1 Limpe e desinfete o transdutor TEEp. Consulte **“Limpeza e desinfecção”** na página 19.

2 Armazene o transdutor de forma que ele fique desimpedido, na vertical, e observe as seguintes precauções:

- ▶ Armazene o transdutor longe de qualquer transdutor contaminado.
- ▶ Armazene o transdutor em um ambiente seguro e com bom fluxo de ar. Não o armazene em recipientes fechados ou em locais onde possa ocorrer condensação.
- ▶ Use uma cobertura de ponta ao armazenar o transdutor para impedir que ocorram danos à cabeça de varredura. A cobertura da ponta envolve e protege a cabeça de varredura, impedindo que ela sofra impactos e esforços mecânicos durante o armazenamento. Mantenha a cobertura da ponta no lugar até preparar o transdutor para ser utilizado.

Cuidado

A cobertura da ponta é um dispositivo de uso único. Não reutilize as coberturas de ponta. A reutilização pode resultar em contaminação ou dano ao transdutor.

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

Descarte do transdutor

AVISO

Não destrua o transdutor por incineração ou queima. Devolva o transdutor à FUJIFILM SonoSite ou ao seu representante local para ser descartado.

Capítulo 5: Segurança

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

É importante estabelecer e utilizar um procedimento de verificação antes de cada uso do transdutor, para garantir que o transdutor seja seguro para o uso e esteja funcionando corretamente. Se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor TEEp. Ligue para a FUJIFILM SonoSite ou para seu representante local.

AVISO

O transdutor TEEp não possui proteção em caso de falha do eletrodo neutro de um dispositivo cirúrgico de alta frequência. Ao usar o transdutor TEEp com equipamentos cirúrgicos de alta frequência, monitore a temperatura da cabeça de varredura e remova o transdutor da área caso observe um aumento na temperatura.

Conformidade com normas

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

Para obter uma lista de normas e requisitos aplicáveis, consulte o *Manual do usuário do X-Porte*.

Inspeção anual

Além das inspeções regulares descritas em outras partes deste documento, realize os seguintes testes pelo menos uma vez por ano no transdutor TEEp:

- ▶ Teste de calibração de temperatura. Consulte **“Diretrizes para redução de IM e IT”** na página 34.
- ▶ Teste de corrente de fuga. Consulte **“Teste de fuga elétrica e detecção de orifícios de mordida”** na página 36.

Uso operacional seguro

AVISO

Para evitar lesões no paciente:

- ▶ Consulte a literatura médica referente a técnicas, complicações e riscos antes de executar procedimentos transesofágicos. Estude este manual do usuário cuidadosamente antes de executar um procedimento transesofágico.
- ▶ O transdutor TEEp deve ser utilizado por um profissional de saúde que tenha recebido treinamento apropriado em técnicas endoscópicas, conforme determinado pelas atuais práticas médicas relevantes, bem como treinamento na operação correta do sistema de ultrassom e do transdutor.
- ▶ Verifique o transdutor antes de cada utilização para garantir que esteja seguro para uso e funcionando corretamente. Se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor TEEp. Ligue para a FUJIFILM SonoSite ou para seu representante local. Consulte **“Inspeção pré-exame”** na página 15.
- ▶ Se a ponta do transdutor ficar bloqueada em uma posição defletida no interior do paciente e todas as tentativas para soltá-la falharem, siga o procedimento **“Para retrair o transdutor”** na página 18 para garantir uma retração segura do transdutor. O mecanismo de deflexão é projetado para oferecer uma operação segura durante o uso normal.
- ▶ Realize um teste de detecção de orifícios de mordida após limpar o transdutor, mas antes de desinfetá-lo. Se um orifício de mordida for detectado, não use o transdutor. Consulte **“Detecção de orifícios de mordida”** na página 37.
- ▶ Não use o gel de transmissão acústica convencional, desenvolvido para uso externo.
- ▶ Evite exercer pressão para forçar a intubação, o que pode causar lacerações ou perfurações do trato gastrointestinal.
- ▶ Remova o transdutor do paciente quando utilizar um desfibrilador.
- ▶ A FUJIFILM SonoSite recomenda limpar e desinfetar os transdutores após cada uso. Consulte **“Limpeza e desinfecção”** na página 19.

AVISO

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

AVISO

Para manter o nível adequado de esterilidade, o uso de uma bainha protetora juntamente com um alto nível de desinfecção, pode fornecer o nível adequado de proteção contra a contaminação do transdutor.

AVISO

Algumas bainhas para transdutor contêm látex de borracha natural e talco, que podem provocar reações alérgicas em algumas pessoas. Consulte o documento 21 CFR 801.437, Rótulos do usuário para dispositivos que contêm borracha natural.

Cuidado

Para evitar danos ao equipamento, limpe e desinfete o transdutor utilizando apenas os procedimentos recomendados.

Cuidado

Para evitar danos ao transdutor TEEp, ele só deve ser manuseado por pessoal treinado. O transdutor TEEp é um instrumento de precisão e pode ser danificado inadvertidamente.

Segurança térmica

Os especialistas normalmente concordam que, para evitar lesões nos tecidos corporais em exposições de longo prazo, a temperatura da ponta do transdutor em contato com os tecidos deve ser inferior a 43 °C.

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

Se o sensor de temperatura não estiver funcionando corretamente ao conectar o transdutor ao sistema, a irá imagem congelar e um aviso será exibido.

Limites térmicos

A faixa de variação de temperatura para gerar imagens do transdutor TEEp é entre 18 °C e 43 °C. O sistema X-Porte inclui recursos de segurança projetados para auxiliar o usuário na modificação do tratamento para evitar danos térmicos ao paciente durante o uso.

Quando a temperatura da cabeça de varredura é inferior a 17,5 °C, a varredura é interrompida, a temperatura da cabeça de varredura pisca na tela e a seguinte mensagem é exibida:

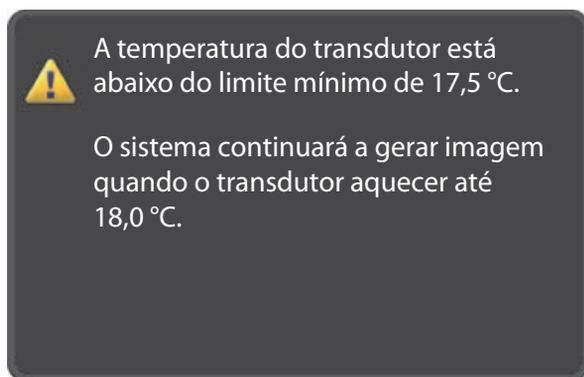


Figura 11 Mensagem de aviso de temperatura baixa

Se a temperatura exceder 41 °C, a temperatura da cabeça de varredura será destacada na tela para indicar que você está próximo da temperatura máxima de operação segura.

Se a temperatura exceder 43 °C, a temperatura da cabeça de varredura piscará na tela e a seguinte mensagem será exibida:

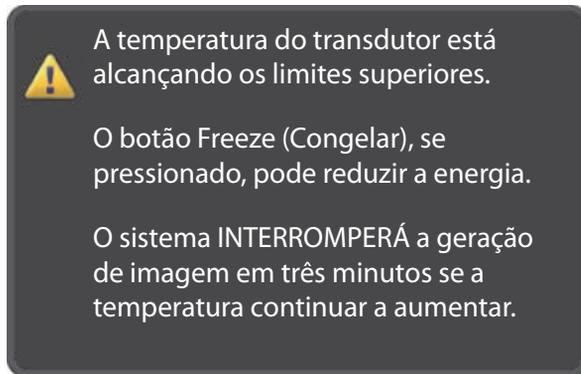


Figura 12 Mensagem de cuidado devido à temperatura alta

Se a temperatura da cabeça de varredura permanecer acima de 43 °C por mais de 3 minutos, ou se exceder 45 °C em qualquer momento, a varredura será interrompida e a seguinte mensagem será exibida:

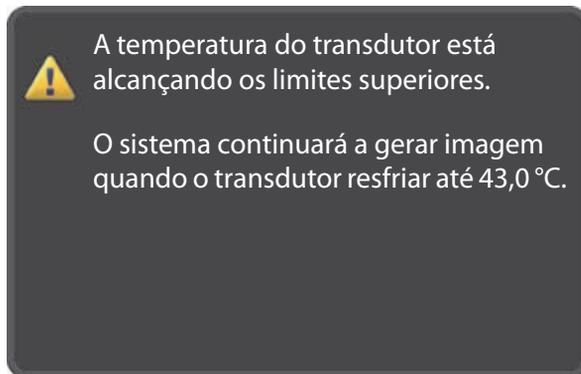


Figura 13 Mensagem de aviso devido à temperatura alta

Se ocorrer um erro de comunicação e o termistor do TEEp não puder ser lido, a varredura será interrompida e não continuará até que o termistor possa ser lido e a temperatura esteja dentro dos limites operacionais.

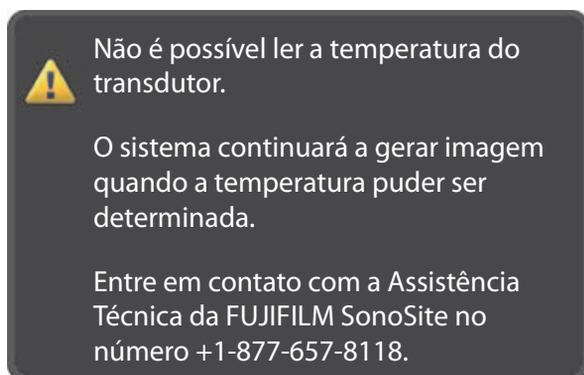


Figura 14 Mensagem de erro de comunicação do transdutor

Redução da temperatura

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

- ▶ Realize a varredura usando o modo 2D (a geração de imagem em 2D geralmente resulta na temperatura mais baixa da superfície do transdutor).
- ▶ Na geração de imagens em modo 2D, selecione a configuração de otimização e aumente a profundidade da imagem.
- ▶ Na geração de imagens PW Doppler, posicione a janela de amostra Doppler em maior profundidade.
- ▶ Na geração de imagens CW Doppler, não existem alterações que reduzam a temperatura da superfície do transdutor.
- ▶ Em qualquer modo de geração de imagem, congelar a imagem reduz temporariamente a temperatura da superfície do transdutor.

Diretrizes para redução de IM e IT

Para reduzir o IM, aumente a profundidade.

Tabela 3: Diretrizes para redução de IT (ITM, ITC, ITO)

Transdutor	Configurações de CPD/cor						Configurações de DP
	Largura da caixa	Altura da caixa	Profundidade da caixa	PRF	Profundidade	Otimizar	Profundidade
TEExp			↑	↓			↑



Aumente ou eleve o parâmetro de configuração para reduzir o IT.



Reduza ou abaixe o parâmetro de configuração para reduzir o IT.

Exibição da saída

A tabela a seguir indica se, para cada modo de operação, o valor de IT ou IM é superior ou igual a 1,0, devendo, portanto, ser exibido.

Tabela 4: Valor de IM ou IT por modo de operação

Modo de operação	IM	ITC, ITO ou ITM
Modo 2D/M	$\geq 1,0$	$< 1,0$
CPD/Cores	$< 1,0$	$< 1,0$
PW Doppler (Doppler DP)	$\geq 1,0$	$\geq 1,0$
CW Doppler (Doppler DC)	$< 1,0$	$\geq 1,0$

Aumento de temperatura da superfície do transdutor

Tabela 5: Aumento de temperatura da superfície

Teste	Aumento em °C
Ar parado	10,7
Uso simulado	3,6 (≤ 6 °C)

Teste de calibração de temperatura

Pelo menos uma vez por ano, verifique a função de medição de temperatura conforme as especificações.

Para configurar o teste

Monte os itens descritos a seguir para o teste:

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

Para testar a calibração

- 1 Ajuste a temperatura do banho de água em $43,3 \pm 0,1$ °C e monitore a temperatura com o medidor.
- 2 Se não for possível obter um banho de água preciso e estável, considere a imprecisão ao ler a temperatura no sistema de ultrassom. Desvios superiores a $\pm 0,5$ °C são inaceitáveis. Manter essa precisão sem uma regulagem de temperatura pode ser difícil.
- 3 Conecte o transdutor TEEp ao sistema de ultrassom ou selecione-o se estiver utilizando o Triple Transducer Connect.
- 4 Congele a imagem.
- 5 Coloque a ponta do transdutor no banho de água.
- 6 Pelo menos 10 cm da extremidade distal precisam estar submersos.
- 7 Observe a temperatura indicada na tela do sistema.
- 8 Aguarde três minutos ou até a exibição da temperatura estabilizar em $43,3 \pm 0,5$ °C mais/menos qualquer desvio de temperatura do banho d'água.
- 9 Observe a exibição da janela pop-up de Aviso.

Se o aviso de temperatura funcionar conforme descrito em “**Limites térmicos**” na página 31, o transdutor estará aprovado no teste. Caso contrário, entre em contato com a FUJIFILM SonoSite ou com o seu representante local.

Segurança elétrica

Comprimento máximo do cabo

Tabela 6: Comprimento máximo do cabo do TEEp

Descrição	Comprimento máximo do cabo
Transdutor TEEp ^a	2,2 m

^a Para transdutores, o comprimento máximo do cabo é medido entre os aliviadores de tensão. Os comprimentos declarados não incluem os comprimentos dos cabos nos seguintes locais: debaixo dos aliviadores de tensão, dentro do compartimento do transdutor ou dentro do conector do transdutor.

Teste de fuga elétrica e detecção de orifícios de mordida

O eixo do endoscópio não possui nenhuma superfície que conduza eletricidade e é coberto com uma camada de material que não permite a passagem de fluidos nem de eletricidade. A segurança elétrica do transdutor é assegurada pela preservação desse material intacto. Perfurações causadas no material, como por mordidas ou manuseio inadequado, podem resultar em entrada de fluidos no eixo endoscópico e na exposição do paciente à corrente elétrica. A FUJIFILM SonoSite testa cada transdutor TEEp em relação ao isolamento elétrico e à corrente de fuga antes do envio ao cliente.

É importante estabelecer e utilizar um procedimento padronizado antes de cada uso do transdutor, para garantir que o transdutor seja seguro para o uso e esteja funcionando corretamente. Se houver a suspeita ou for observada qualquer irregularidade, funcionamento abaixo dos padrões ou condição insegura, não use o transdutor TEEp. Ligue para a FUJIFILM SonoSite ou seu representante local.

AVISO

Para evitar ferimentos ao paciente, não utilize o transdutor se o material de isolamento foi perfurado ou comprometido de alguma forma.

Observação

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

Teste de fuga elétrica

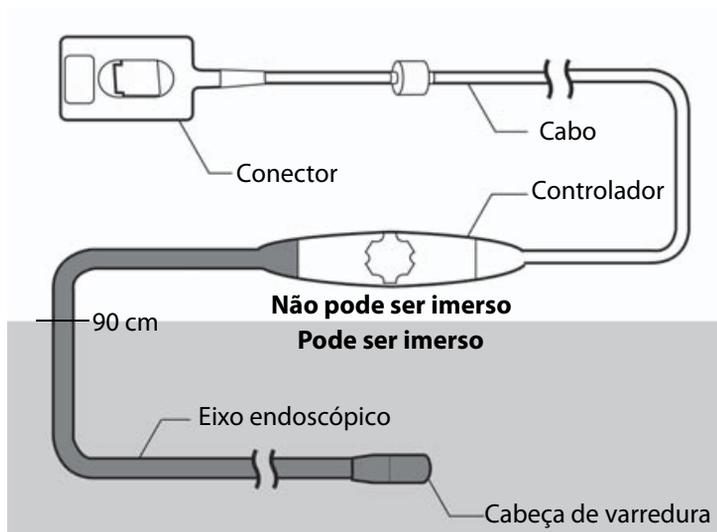
Deve ser estabelecido um programa regular de medição da corrente de fuga. Como exigência mínima, os testes de corrente de fuga devem ser realizados uma vez ao ano ou conforme exigido pela regulamentação local.

AVISO

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

Detecção de orifícios de mordida

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



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

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

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

Reúna os itens descritos a seguir para cada teste:

- ▶ Banho de água com solução salina 5% (50 g NaCl/1 litro de água).
- ▶ Uma placa condutora de cobre ou alumínio com área de pelo menos 25 cm² (cada kit de indicador de orifícios de mordida inclui uma).
- ▶ Indicador de orifícios de mordida com fios condutores.
- ▶ Ferramenta de teste de perfuração (incluída com o transdutor TEEp).

Teste da matriz do transdutor

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

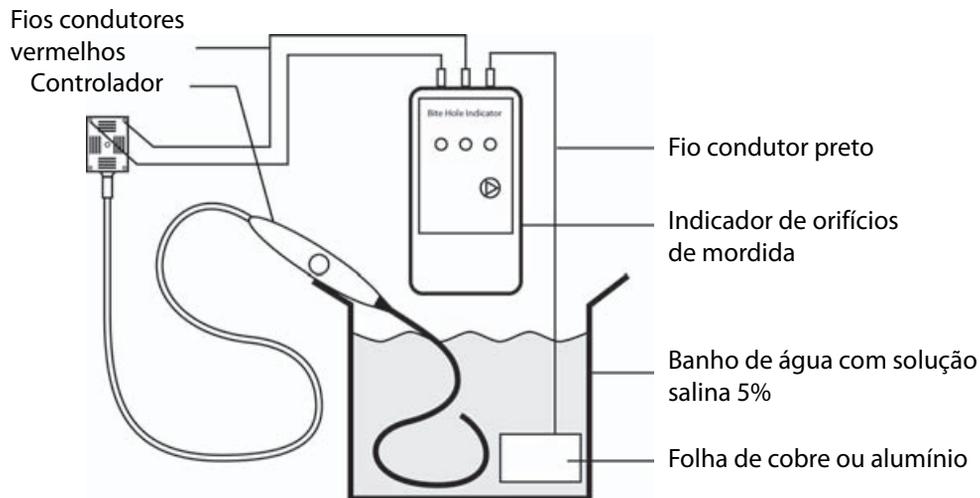


Figura 15 Configuração de teste da matriz do transdutor

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

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

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

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

- a Conecte o fio condutor preto à placa condutora no banho de água salgada conforme mostra a [Figura 16](#).

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

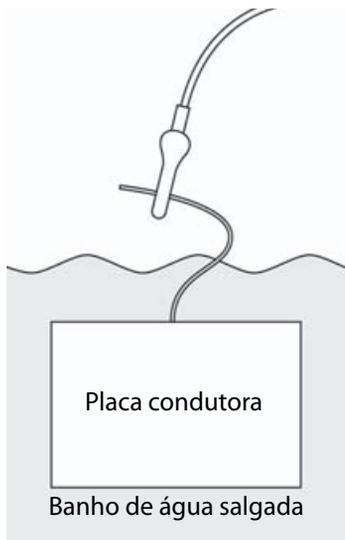


Figura 16 Ligação da placa condutora

- b** Conecte os fios condutores vermelhos ao conector do transdutor conforme exibido na [Figura 17](#).

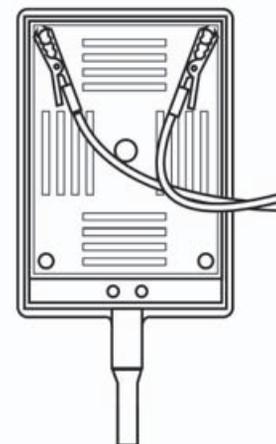


Figura 17 Ligação do conector do transdutor

- 3** Pressione .

4 Leia o resultado do teste:

- ▶ **Fios condutores** – Os fios conectores não estão conectados corretamente. Verifique as conexões e realize o teste novamente.
- ▶ **Falha** – Um orifício de mordida foi detectado na matriz do transdutor. Interrompa o procedimento de teste de orifício de mordida. Não use o transdutor TEEp. Para etapas de correção, consulte **“Caso o transdutor seja reprovado no teste”** na página 43.
- ▶ **Aprovado** – Nenhum orifício de mordida foi encontrado.
- ▶ **Todos** – Se todas as luzes estiverem acesas, significa que a bateria está fraca. Troque a bateria.

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

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

Teste do eixo endoscópico

Para testar o eixo endoscópico quanto a orifícios de mordida

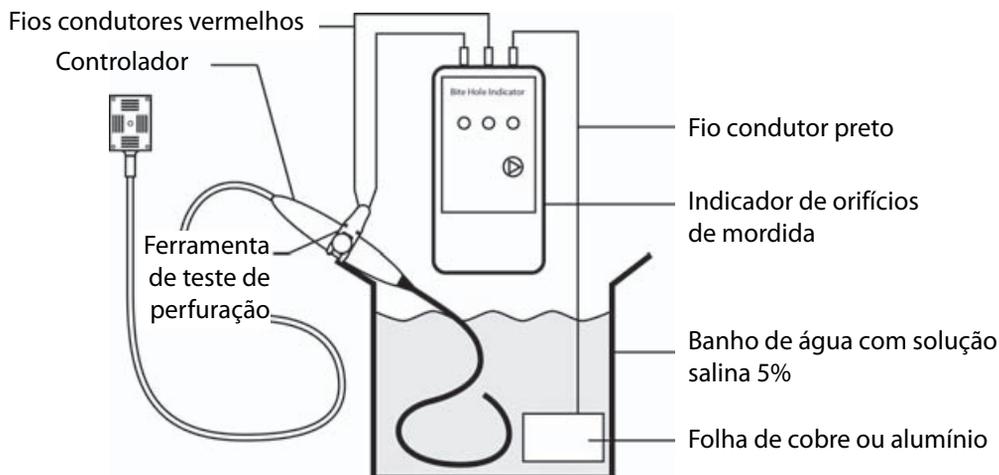


Figura 18 Configuração de teste do eixo endoscópico

- 1 Insira a ferramenta de teste de perfuração sob o controlador do plano de varredura conforme exibido na Figura 19.

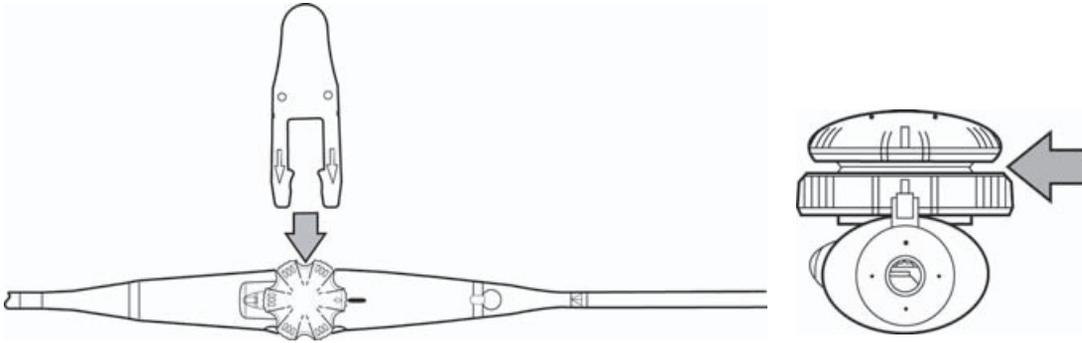


Figura 19 Inserção da ferramenta de teste de perfuração

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

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

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

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

- a Conecte o fio condutor preto à placa de cobre ou alumínio no banho de água salgada conforme exibido na Figura 20.

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



Figura 20 Ligação da placa condutora

- b** Conecte os fios condutores vermelhos à ferramenta de teste de perfuração conforme exibido na Figura 21.

Observação

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

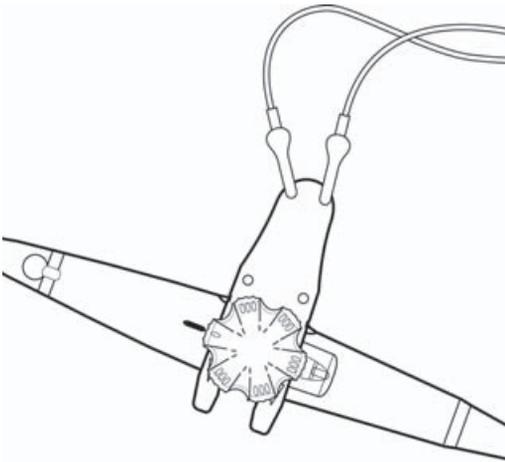


Figura 21 Ligação da ferramenta de teste de perfuração

- 4** Pressione .

5 Leia o resultado do teste:

- ▶ **Fios condutores** – Os fios conectores não estão conectados corretamente. Verifique as conexões e realize o teste novamente.
- ▶ **Falha** – Um orifício de mordida foi detectado no eixo endoscópico. Interrompa o procedimento de teste de orifício de mordida. Não use o transdutor TEEp. Para etapas de correção, consulte “**Caso o transdutor seja reprovado no teste**” na página 43.
- ▶ **Aprovado** – Nenhum orifício de mordida foi encontrado.
- ▶ **Todos** – Se todas as luzes estiverem acesas, significa que a bateria está fraca. Troque a bateria.

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

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

Caso nenhum orifício de mordida seja detectado

Para identificar o transdutor como seguro, você deve incluir um adesivo ou certificado para acompanhar o transdutor que inclua a data do teste, o nome ou outra identificação de quem realizou o teste e o resultado do teste. Se o teste de orifício de mordida tiver sido realizado como parte do processo de limpeza, continue a limpar ou a desinfetar o transdutor.

Caso o transdutor seja reprovado no teste

Não use o transdutor. Não conecte o transdutor a um sistema de ultrassom. Entre em contato com a FUJIFILM SonoSite para reparos.

Para identificar o transdutor como não seguro ao uso, deve-se incluir um adesivo ou certificado para acompanhar o transdutor que inclua a data do teste, o nome ou outra identificação de quem realizou o teste e o resultado do teste.

CAPÍTULO 6

Capítulo 6: Especificações do transdutor

Transdutor TExp/8-3 MHz

Tabela 7: Especificações do transdutor

Eixo endoscópico	Diâmetro externo: 10,5 mm
	Comprimento: 110 cm
Orientação do direcionamento	A rotação da roda inferior de controle de deflexão no sentido horário defletirá a ponta para a posição anterior. A rotação da roda inferior de deflexão no sentido anti-horário defletirá a ponta para a posição posterior. A rotação da roda superior de controle de deflexão no sentido horário defletirá a ponta para a direita. A rotação da roda superior de deflexão no sentido anti-horário defletirá a ponta para a esquerda.
Deflexão da ponta	Anterior: $\geq 120^\circ$ Posterior: $\geq 40^\circ$ Direita e Esquerda: $\geq 40^\circ$
Rotação do plano de varredura	O transdutor varre imagens em qualquer plano dentro de um cone nominal de 180° a partir de um plano transversal, passando pelo plano longitudinal e terminando na imagem espelhada do primeiro plano transversal. A rotação do plano de varredura é acionada por um motor, com direção e velocidade selecionadas através de botões localizados no punho do endoscópio. Velocidade máxima: 180° em aproximadamente 5 segundos.
Campo de visão	90° no máximo
Dimensões da ponta do transdutor	Comprimento: 35 mm Seção reta máxima: 14 mm x 12,5 mm
Classificação de desinfecção	Classe de Spaulding, semicrítico

Tabela 7: Especificações do transdutor

Segurança elétrica	Conformidade com os requisitos aplicáveis UL, CSA e IEC para a classe BF.
Precisão da temperatura	$\pm 0,5$ °C na faixa de 35 a 45 °C
Limites de temperatura da ponta do transdutor	Superior: 45 °C Inferior: 17,5 °C
Transdutor	Frequência central 5,0 MHz
Comprimento do cabo	2 m
Biocompatibilidade	Todos os materiais do transdutor/endoscópio TEEp em contato com o paciente atendem à norma ISO 10993-1. O transdutor é fabricado sem o uso de látex natural.
Limites ambientais (transporte e armazenamento)	Temperatura: Transporte: -35 a +65 °C Armazenamento: 0 a +45 °C Umidade: 15 a 95% UR Pressão: 700 a 1060 hPA (0,7 a 1,05 ATM)

Saída acústica

Para obter mais informações sobre a saída acústica, consulte o manual do usuário do sistema de ultrassom.

Tabela 8: Modelo de transdutor: TEEp

Modo de operação: 2D

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO		ITC	
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura		
					$A_{abt} \leq 1$	$A_{abt} > 1$			
Valor do índice máximo global			1,2	(a)	–	–	–	(b)	
Parâmetro acústico associado	$P_{r.3}$	(MPa)	2,60						
	W_0	(mW)		#	–		–	#	
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				–			
	z_1	(cm)				–			
	z_{bp}	(cm)				–			
	z_{sp}	(cm)					–		
	$z@PII_{.3max}$		1,7						
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					–		
	f_c	(MHz)	4,60	#	–	–	–	#	
Dim de A_{abt}	X	(cm)		#	–	–	–	#	
	Y	(cm)		#	–	–	–	#	
Outras informações	PD	(μ s)	0,325						
	PRF	(Hz)	1750						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,38						
	$d_{eq@PII_{max}}$	(cm)					–		
	Comprimento focal	CF_x	(cm)		#	–	–		#
		CF_y	(cm)		#	–	–		#
$I_{PA.3@IM_{max}}$	(W/cm^2)	366							
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Crd						
	Controle 2: Otimização		Dif						
	Controle 3: Profundidade		4,0 cm						
	Controle 4: Largura do setor		Estreito						
	Controle 5:								

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é < 1.

(b) Esse transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação, uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

– Os dados não se aplicam a esse transdutor/modo.

Tabela 9: Modelo de transdutor: TEE_{Exp}

Modo de operação: Modo M

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO		ITC
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura	
					A _{abt} ≤ 1	A _{abt} > 1		
Valor do índice máximo global			1,3	–	(a)	–	(a)	(b)
Parâmetro acústico associado	p _{r.3}	(MPa)	2,67					
	W ₀	(mW)		–	#		#	#
	mín. de [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				–		
	z ₁	(cm)				–		
	z _{bp}	(cm)				–		
	z _{sp}	(cm)					#	
	z@PII _{.3max}		2,2					
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					#	
	f _c	(MHz)	4,37	–	#	–	#	#
	Dim de A _{abt}	X (cm)		–	#	–	#	#
Y (cm)			–	#	–	#	#	
Outras informações	PD	(µs)	0,329					
	PRF	(Hz)	800					
	p _r @PII _{max}	(MPa)	3,72					
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					#	
	Comprimento focal	CF _x (cm)		–	#	–		#
		CF _y (cm)		–	#	–		#
I _{PA.3} @IM _{max}	(W/cm ²)	339						
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Crd					
	Controle 2: Otimização		Dif					
	Controle 3: Profundidade		5,1 cm					
	Controle 4:							

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é < 1.

(b) Esse transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação, uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

– Os dados não se aplicam a esse transdutor/modo.

Tabela 10: Modelo de transdutor: TEE_{Exp}
Modo de operação: Doppler DP

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO		ITC	
				Varredura	Sem varredura		Sem varredura		
					$A_{abt} \leq 1$	$A_{abt} > 1$			
Valor do índice máximo global			1,3	–	(a)	–	1,9	(b)	
Parâmetro acústico associado	$p_{r.3}$	(MPa)	2,64						
	W_0	(mW)		–	#		33,4	#	
	mín. de $[W_{.3}(z_1), I_{TA.3}(z_1)]$	(mW)				–			
	z_1	(cm)				–			
	z_{bp}	(cm)				–			
	z_{sp}	(cm)					0,60		
	$z@PII_{.3max}$	(cm)	0,6						
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,32		
	f_c	(MHz)	4,01	–	#	–	4,00	#	
	Dim de A_{abt}	X (cm)		–	#	–	0,38	#	
	Y (cm)		–	#	–	0,90	#		
Outras informações	PD	(μ s)	1,123						
	PRF	(Hz)	1008						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,86						
	$d_{eq@PII_{max}}$	(cm)					0,32		
	Comprimento focal	CF_x (cm)		–	#	–			#
		CF_y (cm)		–	#	–			#
$I_{PA.3}@IM_{max}$	(W/cm ²)	289							
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame		Crd				Crd		
	Controle 2: Volume da amostra		1 mm				5 mm		
	Controle 3: Posição do volume de amostra		Zona 1 (16 mm)				Zona 1 (16 mm)		
	Controle 4: PRF		1008 Hz				1562 Hz		
	Controle 5: TDI		Ligado				Desligado		

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é < 1.

(b) Esse transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação, uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

– Os dados não se aplicam a esse transdutor/modo.

Tabela 11: Modelo de transdutor: TEE_{Exp}

Modo de operação: Doppler DC

Rótulo do índice			IM	ITM		ITO		ITC	
				Varre- dura	Sem varredura		Sem varredura		
					A _{abt} ≤1	A _{abt} >1			
Valor do índice máximo global			(a)	–	(a)	–	1,3	(b)	
Parâmetro acústico associado	p _{r.3}	(MPa)	#						
	W ₀	(mW)		–	#		25,9	#	
	mín. de [W _{.3} (z ₁), I _{TA.3} (z ₁)]	(mW)				–			
	z ₁	(cm)				–			
	z _{bp}	(cm)				–			
	z _{sp}	(cm)					0,90		
	z@PII _{.3max}	(cm)	#						
	d _{eq} (z _{sp})	(cm)					0,35		
	f _c	(MHz)	#	–	#	–	4,00	#	
	Dim de A _{abt}	X (cm)		–	#	–	0,43	#	
Y (cm)			–	#	–	0,90	#		
Outras informações	PD	(µs)	#						
	PRF	(Hz)	#						
	p _r @PII _{max}	(MPa)	#						
	d _{eq} @PII _{max}	(cm)					0,34		
	Comprimento focal	CF _x (cm)		–	#	–			#
		CF _y (cm)		–	#	–			#
I _{PA.3} @IM _{max}	(W/cm ²)	#							
Condições de controle de operação	Controle 1: Tipo de exame						Crd		
	Controle 2: Posição do volume de amostra						Zona 5 (53 mm)		
	Controle 3:								
	Controle 4:								

(a) Este índice não é exigido para este modo de operação; o valor é < 1.

(b) Esse transdutor não é destinado ao uso transcraniano ou cefálico neonatal.

Não foram relatados dados sobre essa condição de operação, uma vez que o valor do índice máximo global não é relatado para o motivo apresentado. (Linha de referência do valor do índice máximo global.)

– Os dados não se aplicam a esse transdutor/modo.



SonoSite
FUJIFILM

P20107-01

