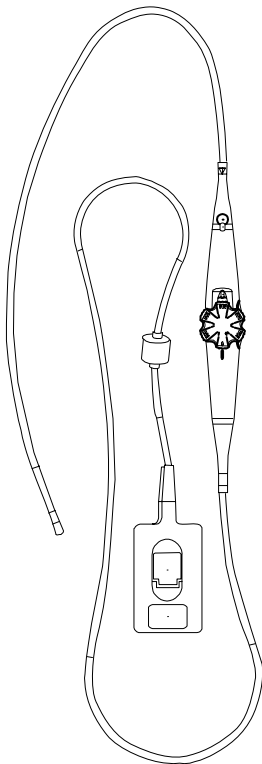

Trasduttore ETE

Manuale dell'utente



Trasduttore ETE

Manuale dell'utente

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

USA

Tel.: +1-888-482-9449 (numero verde USA) o +1-425-951-1200

Fax: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 OAP

UK

Tel.: +44-1462-444800

Fax: +44-1462-444801

Attenzione: Le leggi statunitensi consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte o dietro prescrizione di un medico.

"MicroMaxx" è un marchio di fabbrica della SonoSite, Inc.

I nomi dei prodotti non SonoSite possono essere marchi di fabbrica, registrati o meno, dei rispettivi proprietari.

I prodotti SonoSite possono essere tutelati da uno o più dei seguenti brevetti U.S.A.: 4454884, 4462408, 4469106, 4474184, 4475376, 4515017, 4534357, 4542653, 4543960, 4552607, 4561807, 4566035, 4567895, 4581636, 4591355, 4603702, 4607642, 4644795, 4670339, 4773140, 4817618, 4883059, 4887306, 5016641, 5050610, 5095910, 5099847, 5123415, 5158088, 5197477, 5207225, 5215094, 5226420, 5226422, 5233994, 5255682, 5275167, 5287753, 5305756, 5353354, 5365929, 5381795, 5386830, 5390674, 5402793, 5,423,220, 5438994, 5450851, 5456257, 5471989, 5471990, 5474073, 5476097, 5479930, 5482045, 5482047, 5485842, 5492134, 5517994, 5529070, 5546946, 5555887, 5603323, 5606972, 5617863, 5634465, 5634466, 5636631, 5645066, 5648942, 5669385, 5706819, 5715823, 5718229, 5720291, 5722412, 5752517, 5762067, 5782769, 5800356, 5817024, 5833613, 5846200, 5860924, 5893363, 5916168, 5951478, 6036643, 6102863, 6104126, 6113547, 6117085, 6142946, 6203498 B1, 6371918, 6135961, 6364839, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6575908, 6604630, 6648826, 6835177, D0280762, D0285484, D0286325, D0300241, D0306343, D0328095, D0369307, D0379231, D456509, D461895. Altri brevetti sono in corso di registrazione.

P05765-01 06/2005

Copyright 2005, SonoSite, Inc.

Tutti i diritti riservati.

Indice

Capitolo 1: Cenni generali

Informazioni sul Manuale dell'utente	1
Convenzioni	1
Simboli e termini	1
Informazioni sul trasduttore ETE	2
Usi previsti	3
Controindicazioni	3
Conformità alle norme	4
Dichiarazione di garanzia	4
Contatti	5

Capitolo 2: Introduzione

Cenni generali	7
Disimballaggio	7
Verifica post-disimballaggio	9
Interfaccia sistema-trasduttore	10
Controlli del trasduttore ETE e verifica	12
Verifica visiva e tattile	12
Flessione della punta	12
Verifica della flessione della punta	14
Freno di flessione della punta	14
Verifica del freno della flessione della punta	15
Controllo della rotazione del piano di scansione	15
Indicatore del piano di scansione	16
Verifica della rotazione del piano di scansione	17
Funzionalità biplanare	17
Collegamento del trasduttore ETE al sistema	18

Capitolo 3: Esame

Verifica pre-esame	21
Esame	22
Blocca-morso	23
Guaina sterile	23
Funzionamento dei controlli di flessione	24
Retrazione di emergenza	25

Capitolo 4: Pulizia, disinfezione e conservazione

Soluzione disinfettante 27

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione 27

Conservazione 29

 Trasduttore 29

 Copri-punta 29

Spedizione 29

Eliminazione 30

Capitolo 5: Sicurezza

Verifica annuale 31

Sicurezza operativa 31

Sicurezza termica 33

 Limiti termici 33

 Impostazioni di controllo della temperatura 33

 Test di calibrazione della temperatura 34

Sicurezza elettrica 35

 Test della corrente di dispersione elettrica 35

 Test di verifica dei fori da morsi 36

Uscita acustica 37

Pulizia e disinfettanti 37

Capitolo 6: Caratteristiche tecniche del trasduttore

Capitolo 1: Cenni generali

Prima di utilizzare il trasduttore per ecocardiografia transesofagea (ETE/8-3 MHz) per il sistema ecografico SonoSite® MicroMaxx™, leggere le informazioni contenute nel presente Manuale dell'utente.

Informazioni sul Manuale dell'utente

Il presente manuale fornisce informazioni sul trasduttore ETE/8-3. È rivolto a chi conosce già le tecniche ecografiche ed esofagogastroscoпiche appropriate, non essendo un manuale di addestramento a tecniche di tale tipo o cardiologiche, né ad altre procedure cliniche. Il manuale non contiene istruzioni sulle modalità di funzionamento del sistema per ecografia o di valutazione di dati clinici. Per informazioni sul sistema per ecografia, vedere il *Manuale dell'utente del sistema per ecografia MicroMaxx* e altra documentazione appropriata. Per favorire la protezione del paziente e garantire un funzionamento affidabile del trasduttore, SonoSite raccomanda di tenere a portata di mano il manuale per un'eventuale consultazione durante tutte le fasi di impiego del trasduttore ETE.

Convenzioni

Nel presente manuale dell'utente vengono utilizzate le seguenti convenzioni.

- Le note di **AVVERTENZA** descrivono le precauzioni necessarie per evitare di provocare lesioni o di mettere in pericolo la vita dell'utente.
- Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- Se le operazioni in cui è articolata una procedura sono numerate, vanno eseguite nell'ordine corrispondente.
- Gli elenchi puntati presentano le informazioni in formato elenco, sebbene ciò non implichi necessariamente una sequenza.

Simboli e termini

Per i simboli delle etichette utilizzati con prodotti SonoSite, vedere il manuale dell'utente del sistema per ecografia.

Informazioni sul trasduttore ETE

AVVERTENZA: Per evitare lesioni a un paziente, il trasduttore ETE deve essere usato da un medico autorizzato adeguatamente addestrato all'esecuzione di tecniche endoscopiche secondo la prassi medica corrente rilevante e al corretto impiego del sistema per ecografia e del trasduttore.

Attenzione: Leggere il manuale prima di manipolare e pulire il trasduttore ETE per evitare di danneggiarlo inavvertitamente.

Il trasduttore ETE è un gruppo trasduttore ultrasonografico settoriale a direzionamento elettronico, montato in una punta sigillata all'estremità di un endoscopio tradizionale.

Il trasduttore ETE è usato per generare un set di sezioni o immagini ecografiche entro un cono dalla stessa posizione nell'esofago. La rotazione del piano di scansione è comandata da un motore nel manipolo dell'endoscopio e controllata da pulsanti sull'alloggiamento dell'endoscopio stesso.

Ai fini dell'orientamento, l'utente può iniziare la scansione da un piano trasversale, per esempio monoplanare standard che appare come 0° sul monitor del sistema. Dopo la rotazione di 90° del piano di scansione, la scansione viene condotta sul piano longitudinale, su due quadranti opposti del cono. Quando il piano di scansione ruota di altri 90° nella stessa direzione, la scansione è condotta nell'immagine speculare del primo piano trasversale. Gli unici due piani equivalenti sono i due piani trasversali, in quanto uno è l'immagine speculare dell'altro. Come illustrato nella [Figura 1](#), una rotazione di 180° del piano di scansione copre tutti e quattro i quadranti del volume conico di acquisizione delle immagini.

Le rotelle di controllo della deflessione sul manipolo dello strumento consentono di regolare facilmente la direzione della punta dell'endoscopio per ottenere il posizionamento esatto del trasduttore nell'esofago.

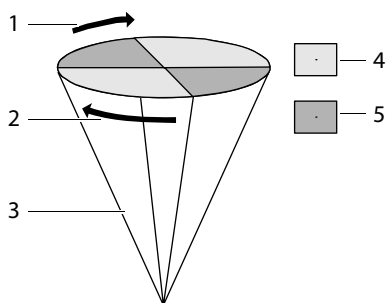


Figura 1 Acquisizione di immagini multiplanare

Tabella 1: Acquisizione di immagini multiplanare

Numero	Descrizione
1	Rotazione di 90° sagittale all'immagine speculare del piano trasversale
2	Rotazione di 90° trasversale al piano longitudinale
3	Volume conico di acquisizione delle immagini
4	Quadranti coperti dalla prima rotazione di 90°
5	Quadranti coperti dalla seconda rotazione di 90°

Usi previsti

Il trasduttore ETE/8-3 MHz è concepito per acquisire immagini 2D, M Mode, Color Doppler (Color), Pulsed Wave (PW) Doppler e Continuous Wave (CW) Doppler mediante applicazione di energia ultrasonora attraverso l'esofago o lo stomaco del paziente verso il cuore. Il trasduttore ETE è destinato a essere usato esclusivamente in soggetti adulti. L'energia ultrasonora retrodiffusa dal cuore del paziente è usata per generare le immagini del cuore allo scopo di rilevare anomalie strutturali o cinetiche, valutare le velocità del flusso sanguigno cardiaco e ottenere una rappresentazione a colori delle stesse.

Controindicazioni

AVVERTENZA: Prima di iniziare l'esame, il medico deve prendere in considerazione tutti i fattori possibili.

Le controindicazioni all'uso del trasduttore ETE sono:

- Acquisizione di immagini fetali
- Acquisizione di immagini in pazienti pediatrici
- Acquisizione di immagini in pazienti con le condizioni seguenti o simili:
 - Stenosi esofagea, spasmi, lacerazioni e difficoltà nella deglutizione (disfagia)
 - Diverticoli esofagei, varici esofagee (vene dilatate)
 - Sanguinamento gastrointestinale
 - Ulcere peptiche, ernia iatale, anelli e membrane esofagei
 - Radioterapia recente all'esofago
 - Incapacità di deglutizione o passaggio del trasduttore
 - Storia di malattie gastroesofagee
 - Eventuali altre terapie concomitanti

Conformità alle norme

Il trasduttore ETE è conforme alla direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE. È un dispositivo medico di classe IIA. I simboli e i termini utilizzati sul trasduttore sono illustrati nel manuale dell'utente del sistema per ecografia.

Il trasduttore ETE è conforme ai requisiti delle norme seguenti:

- CAN/CSA C22.2, No. 601.1-M90:1990, Canadian Standards Association, Medical Electrical Equipment-Part 1. General Requirements for Safety.
- Direttiva sui dispositivi medici 93/42/CEE.
- IEC 60601-1:1988 Medical Electrical Equipment - Part 1. General Requirements for Safety.
- EN 60601-1: 1990, European Norm, Medical Electrical Equipment - Part 1. General Requirements for Safety.
- IEC 1157/EN61157: 1994, Requirements for declaration of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment.
- EN 60601-1-2: 2001, Medical Electrical Equipment - Part 2. Collateral standard; Electromagnetic Compatibility, Requirements and tests.
- EN 60601-2-37: 2001, European Norm, Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment
- UL 60601-1:2003, Underwriters Laboratories Medical Electrical Equipment - Part 1. General Requirements for Safety.

Dichiarazione di garanzia

Il trasduttore ETE è garantito per un periodo di 12 mesi dalla data di spedizione dalla SonoSite esclusivamente per quel che riguarda il materiale e la lavorazione.

La garanzia non copre danni causati da fattori ritenuti estranei alla normale applicazione prevista per il prodotto, da disinfezione o sterilizzazione con sostanze chimiche non raccomandate da SonoSite, da procedure errate di disinfezione o sterilizzazione nonché da danni causati da morsi del paziente o uso improprio da parte dell'utente finale.

In particolare, la garanzia non copre:

- problemi causati da influenze esterne
- incidenti in cui si registri un impatto sulla testina di scansione
- caduta del connettore
- intrappolamento dell'endoscopio
- fori o segni causati da morsi
- scolorimento o decomposizione chimica dell'endoscopio
- apertura della testina di scansione o del connettore del trasduttore da parte di personale non autorizzato

Contatti

In caso di difficoltà nell'uso del sistema, rivolgersi all'assistenza tecnica SonoSite ai seguenti numeri e indirizzi:

Assistenza tecnica (USA, Canada)	+1-877-657-8118
Fax assistenza tecnica:	+1-425-951-6700
E-mail assistenza tecnica:	service@sonosite.com
Sito Web SonoSite:	www.sonosite.com e selezionare Support
Assistenza tecnica internazionale:	Rivolgersi al rappresentante locale o chiamare il numero USA +1 425-951-1330.
Centro di assistenza per l'Europa:	+44-(0)1462-444-800 e-mail: uk.service@sonosite.com
Centro di assistenza per il Giappone:	+81-3-5304-5337 e-mail: sonositejapan@sonosite.com

Per guaine, blocca-morsi, copri-punta e altri accessori e materiali, contattare il sito web CIVCO www.civco.com.

Capitolo 2: Introduzione

Cenni generali

Prima di usare il trasduttore ETE, leggere il manuale dell'utente comprendente le pagine a cui si fa riferimento.

È importante che l'utente definisca e adotti una procedura di verifica per garantire che il trasduttore possa essere usato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego. Non usare il trasduttore ETE nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi immediatamente alla SonoSite o al rappresentante locale.

Disimballaggio

Sono essenziali cura e manutenzione accurate. Seguire le procedure di disimballaggio. Rivolgersi immediatamente alla SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze.

AVVERTENZA:

Per evitare lesioni al paziente/operatore, verificare attentamente tutta l'apparecchiatura al momento della consegna e prima di ogni impiego.

Disimballaggio	1	Verificare visivamente se l'imballaggio di spedizione e il trasduttore ETE presentano danni.
	2	Prendere nota di eventuali rotture o altri danni apparenti, conservarne la dimostrazione e comunicarli al corriere o spedizioniere.
	3	Verificare che l'imballaggio di spedizione contenga i componenti elencati sulla distinta di imballaggio.

La scatola di spedizione contiene gli articoli seguenti:

- Trasduttore ETE
- Manuale dell'utente del trasduttore ETE
- Istruzioni per la cura del trasduttore ETE
- Blocca-morsi (3)
- Copri-punta non sterili (3)

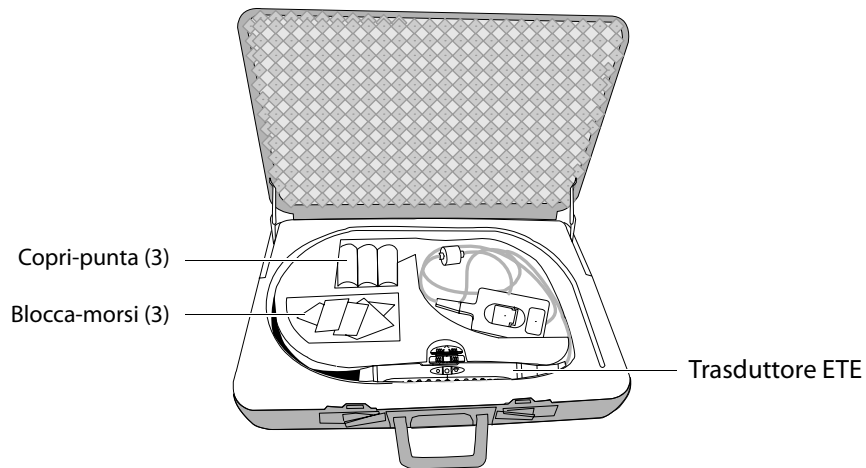


Figura 1 Scatola di spedizione con il trasduttore ETE

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, sono essenziali cura e manutenzione accurate per garantire il funzionamento in sicurezza del trasduttore ETE.

Per evitare lesioni ai pazienti, si ricorda che il medico esecutore dell'esame deve selezionare accuratamente i pazienti valutandone l'idoneità a questo trasduttore in base a un ponderato giudizio clinico.

Attenzione: Per evitare danni al trasduttore, non fletterne la punta esercitando pressione con le dita direttamente sulla punta stessa in quanto ciò può danneggiare in modo permanente i fili di controllo interni.

Leggere il manuale prima di manipolare e pulire il trasduttore ETE per evitare di danneggiarlo inavvertitamente.

Verifica post-disimballaggio

Una volta disimballato il contenuto, eseguire le seguenti verifiche sul trasduttore ETE.

Verifica/azione	Riferimento
Eseguire una verifica visiva e tattile.	Vedere "Verifica visiva e tattile" a pagina 12.
Eseguire una verifica della flessione della punta.	Vedere "Verifica della flessione della punta" a pagina 14.
Eseguire una verifica del freno.	Vedere "Verifica del freno della flessione della punta" a pagina 15.
Eseguire una verifica della rotazione del piano di scansione.	Vedere "Verifica della rotazione del piano di scansione" a pagina 17.
Eseguire un test di dispersione.	Vedere "Sicurezza elettrica" a pagina 35.
Rivolgersi immediatamente alla SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze.	Vedere "Contatti" a pagina 5.

AVVERTENZA:

Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore ETE nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo.

Interfaccia sistema-trasduttore

Il trasduttore ETE consiste in un gruppo trasduttore ultrasonografico settoriale a direzionamento elettronico, montato in una punta sigillata all'estremità di un endoscopio tradizionale. È collegato al sistema per ecografia tramite un cavo e un connettore. Vedere [Figura 2](#).

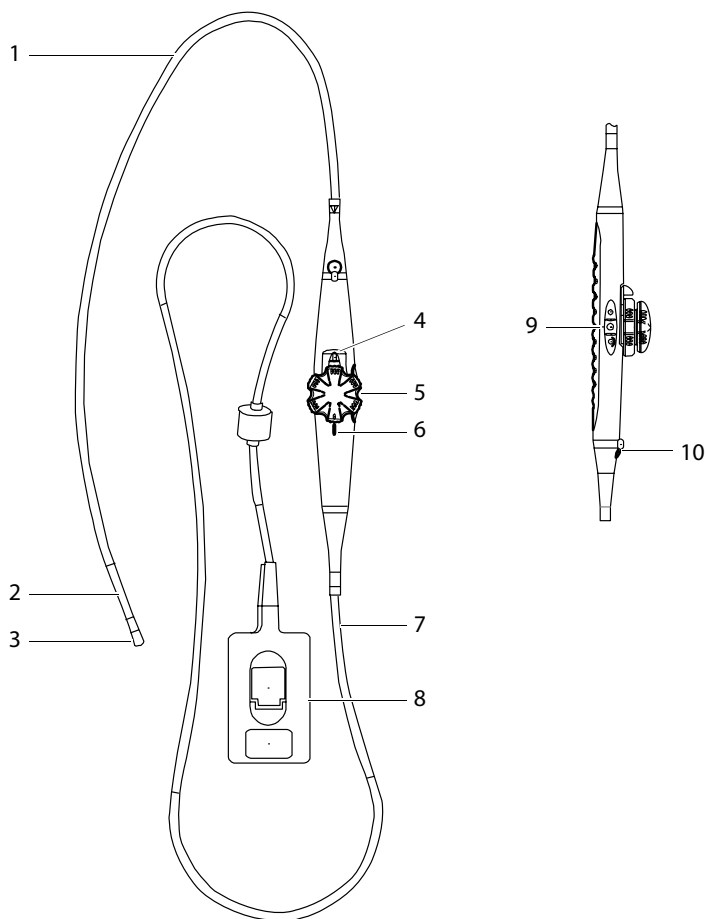


Figura 2 Trasduttore ETE

Tabella 1: Trasduttore ETE

Numero	Descrizione
1	Asta flessibile
2	Sezione di articolazione
3	Punta distale con trasduttore
4	Freno della flessione
5	Rotelle di controllo della flessione
6	Indicatore di posizione neutra
7	Cavo del trasduttore
8	Connettore del trasduttore
9	Pulsanti di controllo del piano di scansione
10	Anello di fissaggio

Controlli del trasduttore ETE e verifica

L'endoscopio è concepito per consentire l'utilizzo dei controlli del piano di scansione e della flessione con una sola mano. Verificare il funzionamento meccanico e l'integrità fisica del trasduttore dopo averlo estratto dalla scatola e prima di ogni esame.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore ETE nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo.

Verifica visiva e tattile

Eeguire la verifica visiva e tattile del trasduttore ETE dopo averlo estratto dalla scatola e prima di ogni esame.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore se si riscontrano prominenze metalliche, fori, scabrosità, incrinature o ammaccature.

Verifica del contenuto

- 1 Verificare visivamente e palpare l'intera superficie dell'asta flessibile e della sezione di flessione con il trasduttore sia diritto che piegato.
- 2 Verificare se la punta del trasduttore presenta fori o ammaccature.

Flessione della punta

L'endoscopio del trasduttore ETE è provvisto di due rotelle per il controllo della flessione della punta, che regolano la flessione anteriore/posteriore e destra/sinistra. Nella [Figura 3](#), le rotelle di flessione sono illustrate in posizione neutra (non in flessione).

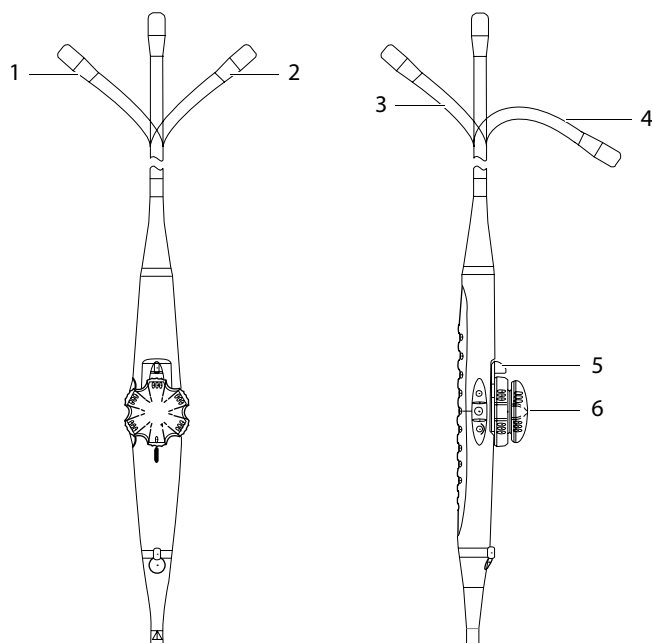


Figura 3 Funzionamento dei controlli di flessione

Ai fini dell'orientamento, tenere il trasduttore con le rotelle di controllo rivolte verso l'alto e l'asta flessibile rivolta in direzione opposta a sé.

Tabella 2: Funzionamento dei controlli di flessione

Numero	Descrizione
1	Ruotare la rotella superiore in senso antiorario per spostare la punta a sinistra, di un minimo di 40° e un massimo di 60°.
2	Ruotare la rotella superiore in senso orario per spostare la punta a destra, di un minimo di 40° e un massimo di 60°.
3	Ruotare la rotella inferiore in senso antiorario per spostare la punta indietro, di un minimo di 40° e un massimo di 60°.
4	Ruotare la rotella inferiore in senso orario per spostare la punta in avanti, di un minimo di 120° e un massimo di 130°.
5	Rotella inferiore di controllo della flessione
6	Rotella superiore di controllo della flessione

Verifica della flessione della punta

Eseguire la verifica della flessione della punta del trasduttore ETE dopo averlo estratto dalla scatola e prima di ogni esame.

AVVERTENZA:

Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore se durante questa procedura di verifica si osserva una marcata curvatura a U della punta, ossia se l'angolazione della punta del trasduttore supera gli angoli di flessione massimi sopra indicati.

Verifica della flessione della punta	1	Flettere la punta in tutte e quattro le direzioni e confermare che l'angolazione rientri nei range specificati nella Tabella 2 a pagina 13 (in riferimento all'asta dell'endoscopio).
	2	Confermare che i controlli di flessione funzionino agevolmente.
	3	Confermare che quando i controlli di flessione sono in posizione neutra, la punta del trasduttore sia anch'essa in posizione neutra (non in flessione).

Freno di flessione della punta

Per mantenere la punta in posizione flessa, è possibile frenare il controllo di flessione anteriore/posteriore.

Il freno per la flessione anteriore/posteriore è una manopola sotto la rotella di flessione (vedere la [Figura 4](#)). Per la flessione destra/sinistra non vi è alcun freno.

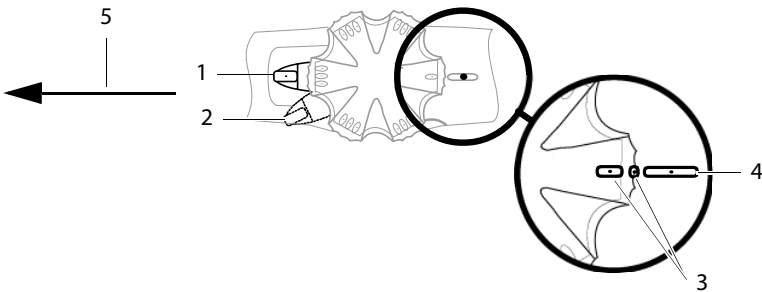


Figura 4 Funzionamento del freno della flessione

Tabella 3: Funzionamento del freno della flessione

Numero	Descrizione
1	Freno della flessione per il controllo della punta in posizione sbloccata
2	Freno della flessione per il controllo della punta in posizione bloccata
3	Indicatori di posizione delle rotelle

Tabella 3: Funzionamento del freno della flessione (continua)

Numero	Descrizione
4	Indicatore di posizione neutra
5	Punta del trasduttore

Verifica del freno della flessione della punta

Eseguire la verifica del freno della flessione della punta del trasduttore dopo avere estratto quest'ultimo dalla scatola e prima di ogni esame.

Verifica del freno della flessione della punta	1	Confermare che il freno sia in posizione sbloccata.
	2	Flettere la punta anteriormente.
	3	Portare il freno in posizione bloccata.
	4	Confermare che la punta sia bloccata in posizione piegata.
	5	Sbloccare il freno e confermare che la punta ritorni agevolmente diritta.
	6	Ripetere i punti 1-5 per la flessione posteriore.

Controllo della rotazione del piano di scansione

La rotazione del piano di scansione è comandata da un motore situato nel manipolo del trasduttore e controllata da due pulsanti esterni sul manipolo (vedere la [Figura 5](#)).

- Il pulsante più vicino alla punta del trasduttore fa ruotare il piano di scansione in senso antiorario (l'angolazione del piano di scansione aumenta).
- Il pulsante più lontano dalla punta del trasduttore fa ruotare il piano di scansione in senso orario (l'angolazione del piano di scansione diminuisce).

Il piano di scansione ruota di 180° da un piano trasversale standard (asse corto) al piano longitudinale (asse lungo) e si ferma in corrispondenza dell’immagine speculare del primo piano trasversale (asse corto). La posizione angolare è visualizzata sul monitor del sistema. La posizione di riferimento dell’asse corto 0° è definita nel modo seguente: se si guarda il trasduttore attraverso la finestra acustica della punta, il trasduttore è all’estremità della posizione di rotazione in senso orario.

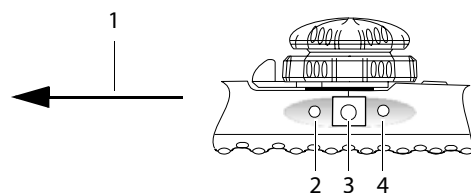


Figura 5 Controllo della rotazione del piano di scansione

Tabella 4: Funzionamento del controllo della rotazione del piano di scansione

Numero	Descrizione
1	Punta del trasduttore
2	Pulsante di rotazione in senso antiorario (aumenta l'angolazione)
3	Pulsante centrale (ruota l'angolazione in biplanare ortogonale)
4	Pulsante di rotazione in senso orario (diminuisce l'angolazione)

Indicatore del piano di scansione

Ai fini dell'orientamento, il display del sistema è stato dotato di un indicatore del piano di scansione. L'angolazione effettiva del piano di scansione è indicata da un segno e il valore è anch'esso visualizzato come illustrato nella [Figura 6](#). Il display indica l'angolo rispetto alla monoplanare standard, visualizzata come 0°. L'angolazione del piano di scansione va da 0° a 180°.

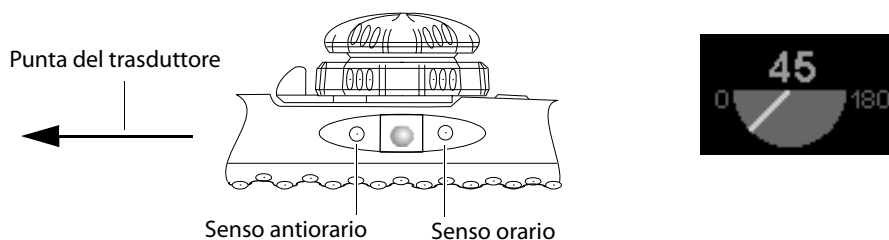


Figura 6 Indicatore dell'angolazione del piano di scansione

Verifica della rotazione del piano di scansione

Eeguire la verifica della rotazione del piano di scansione del trasduttore dopo avere estratto quest'ultimo dalla scatola e prima di ogni esame.

- | | |
|--|--|
| Verifica della rotazione del piano di scansione | <ol style="list-style-type: none"> 1 Collegare il trasduttore ETE al sistema per ecografia. 2 Prima di inserire il trasduttore, acquisire un'immagine, per esempio posando il trasduttore su una superficie e regolando il guadagno per visualizzare l'immagine sul display ecografico. 3 Premere i pulsanti di controllo del piano di scansione sul manipolo per ruotare il piano di scansione in senso antiorario (da 0° a 180°) e orario (da 180° a 0°). Vedere la Figura 5. 4 Confermare che l'immagine sullo schermo cambi in relazione ai numeri sull'indicatore del piano di scansione. Vedere la Figura 6. <p>Quando i pulsanti di controllo del piano di scansione sono premuti, il motore del trasduttore dovrebbe girare a mano a mano che l'immagine cambia.</p> |
|--|--|

Nota: Per verificare la rotazione del piano di scansione, non basarsi unicamente sull'indicatore del piano di scansione sullo schermo.

Funzionalità biplanare

Il pulsante centrale sul manipolo dell'endoscopio fa ruotare il piano di scansione a massima velocità verso la posizione ortogonale. Vedere [Figura 7](#).

- | | |
|--|--|
| Modifica della funzionalità biplanare | <p>Premere il pulsante centrale per ruotare il piano di scansione dalla posizione attuale a quella ortogonale. Per esempio, se la posizione attuale è 22°, il piano di rotazione ruota a 112°. Se invece la posizione attuale è 162°, il piano di rotazione ruota a 72°. Se si preme nuovamente il pulsante centrale, il piano di rotazione si riporta nella posizione originaria.</p> |
|--|--|

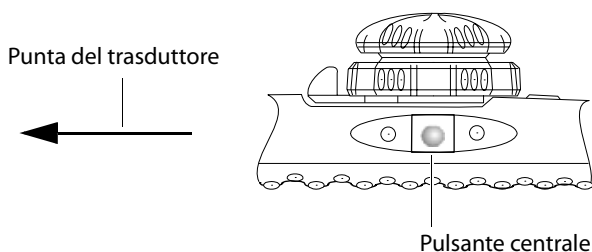


Figura 7 Funzionalità biplanare

Collegamento del trasduttore ETE al sistema

Attenzione: Per evitare di danneggiare il connettore del trasduttore, impedire l'infiltrazione di materiali estranei in quest'ultimo.

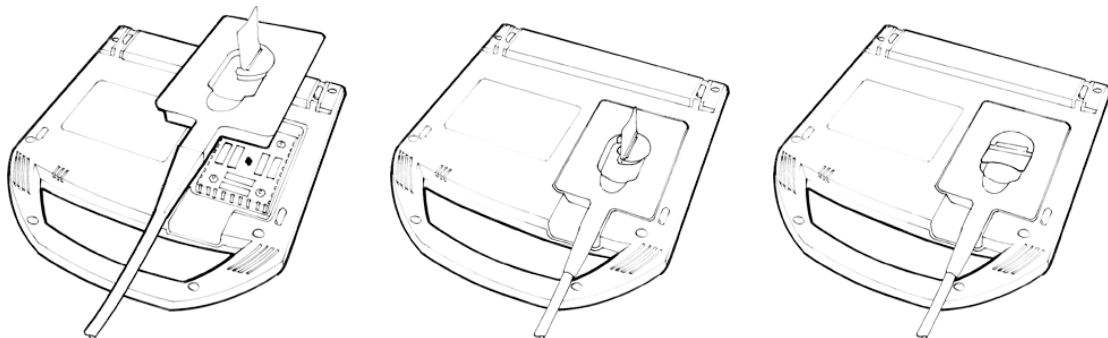


Figura 8 Collegamento del connettore del trasduttore al sistema

Collegamento del trasduttore al sistema

- 1 Capovolgere il sistema (se non si trova nella stazione di alloggiamento).
- 2 Tirare in alto il dispositivo di chiusura del trasduttore e ruotarlo in senso orario.
- 3 Allineare il connettore del trasduttore al connettore sulla parte inferiore del sistema.
- 4 Inserire il connettore del trasduttore nel connettore del sistema.
- 5 Ruotare il dispositivo di chiusura in senso antiorario.
- 6 Premere il dispositivo di chiusura verso il basso fissando il connettore del trasduttore al sistema.

Nota: In caso di utilizzo della mini-stazione o di un collegamento al trasduttore triplo (TTC), vedere il corrispondente Manuale dell'utente degli accessori SonoSite.

Accensione e spegnimento del sistema

- 1 Individuare il tasto di **Accensione** sulla parte superiore sinistra del sistema.
- 2 Premere il tasto di **Accensione** una volta per accendere e spegnere il sistema.

Calibrazione del piano di scansione

Al collegamento del trasduttore e all'accensione del sistema per ecografia, viene automaticamente eseguito un test di calibrazione del posizionamento del piano di scansione. Questo ciclo di calibrazione dura da 5 a 10 secondi. Una volta completato il test di calibrazione, il sensore di temperatura del trasduttore viene attivato e la temperatura del trasduttore visualizzata, a indicare che il trasduttore è pronto per l'uso.

Se il test di calibrazione del trasduttore non viene superato (nessuna risposta dai pulsanti del piano di scansione dopo la calibrazione), ricollegare il trasduttore per ripetere il test di calibrazione.

Rimozione del trasduttore

- 1 Tirare in alto il dispositivo di chiusura e ruotarlo in senso orario.
- 2 Estrarre il connettore del trasduttore dal sistema.

Capitolo 3: Esame

Sebbene un’ecocardiografia per via transesofagea o transgastrica fornisca importanti dati clinici non acquisibili con alcun’altra immagine, ai fini di un impiego sicuro del trasduttore il medico esecutore dell’esame deve valutare svariate condizioni quando seleziona un paziente. L’elenco di controindicazioni e considerazioni non costituisce una raccolta completa di tutti i possibili fattori che il medico deve valutare prima di iniziare l’esame, ma è fornito a puro titolo esemplificativo. Vedere [“Controindicazioni” a pagina 3](#).

Verifica pre-esame

Prima di ogni esame, eseguire le verifiche seguenti.

Verifica/azione	Riferimento
Eseguire una verifica visiva e tattile.	Vedere “Verifica visiva e tattile” a pagina 12 .
Eseguire una verifica della flessione della punta.	Vedere “Verifica della flessione della punta” a pagina 14 .
Eseguire una verifica del freno.	Vedere “Verifica del freno della flessione della punta” a pagina 15 .
Eseguire una verifica della rotazione del piano di scansione.	Vedere “Verifica della rotazione del piano di scansione” a pagina 17 .
Eseguire un test di dispersione o una prova per ricercare eventuali fori da morsi.	Vedere “Test della corrente di dispersione elettrica” a pagina 35 o “Test di verifica dei fori da morsi” a pagina 36 .
Pulire e disinfettare il trasduttore.	Vedere “Pulizia, disinfezione e conservazione” a pagina 27 .
Rivolgersi alla SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze.	Vedere “Contatti” a pagina 5 .

AVVERTENZA:	Per evitare lesioni al paziente, la SonoSite raccomanda di eseguire le procedure suddette prima di ogni esame. Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore se si riscontrano prominenze metalliche, fori, scabrosità, incrinature o ammaccature. Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore se durante il test di flessione si osserva una marcata curvatura a U della punta (l'angolazione della punta del trasduttore supera gli angoli di flessione massimi). Rivolgersi alla SonoSite o al rappresentante locale. Alcuni gel e agenti sterilizzanti possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti.
--------------------	---

Esame

Le tecniche effettive di introduzione del trasduttore ETE nel paziente non sono oggetto del manuale dell'utente. Questo tema è trattato diffusamente in numerosi articoli e testi medici specifici. Durante l'esecuzione di un esame, adottare le seguenti precauzioni.

- Il mantenimento della pervietà delle vie aeree è di primaria importanza per tutti i pazienti.
- Una pressione protratta della punta del trasduttore sull'esofago può determinare una necrosi da pressione. In condizioni di monitoraggio in sede operatoria, rimuovere pertanto la punta dalla parete dell'esofago quando non si esegue la scansione, rilasciandola in posizione neutra. Qualora fosse necessario un monitoraggio continuo, riposizionare frequentemente la punta del trasduttore.
- Ridurre al minimo l'esposizione a lungo termine agli ultrasuoni. Sebbene non siano mai stati dimostrati bioeffetti ai livelli di uscita acustica del trasduttore ETE, è prudente ridurre al minimo l'esposizione del paziente agli ultrasuoni secondo il principio ALARA (il livello minimo ragionevolmente ottenibile). Consultare il manuale dell'utente del sistema per ecografia.
- Alla luce dei 2 punti suddetti, ogniqualvolta non desideri una scansione attiva, l'utente deve congelare l'immagine, per interrompere in tal modo l'alimentazione al trasduttore e disinserire i controlli di flessione dell'endoscopio.
- La corretta preparazione del paziente è essenziale per un completamento ottimale dell'esame. Essa contempla limitazioni all'assunzione di alimenti e bevande nonché una spiegazione accurata della procedura dell'esame e altre istruzioni appropriate per ogni specifico caso.
- L'uso di un blocco-morso durante tutti gli esami ETE è obbligatorio per proteggere il trasduttore da possibili danni.
- Durante l'esame, si consiglia di indossare guanti protettivi. Consultare la direttiva Medical Alert on Latex Products della Food and Drug Administration (FDA 1991).
- L'uso di una guaina protettiva, oltre alla disinfezione di alto livello, può fornire un'ulteriore garanzia contro la contaminazione della sonda. Per guaine protettive e relativi applicatori, contattare la CIVCO.

Blocca-morso

Attenzione: Per evitare di danneggiare il trasduttore, usare un blocca-morso durante tutti gli esami ETE. Un morso all'endoscopio può causare gravi danni permanenti al trasduttore, rendendolo inutilizzabile e non sicuro a causa di problemi di natura elettrica e meccanica.

L'uso di un blocca-morso durante tutti gli esami ETE è obbligatorio per proteggere il trasduttore da possibili danni. I danni al trasduttore derivati dal mancato uso di un blocca-morso invalidano la garanzia del trasduttore.

Nota: I danni al trasduttore causati da morsi non sono coperti dalla garanzia o da alcun contratto di assistenza.

Ciascun trasduttore ETE SonoSite è corredato di tre blocca-morsi. L'uso del blocca-morso è obbligatorio. Per assistenza per l'ordinazione di altri blocca-morsi, rivolgersi al rappresentante locale SonoSite.

Riutilizzare, pulire e sterilizzare i blocca-morsi in conformità alle istruzioni fornite dal rispettivo produttore.

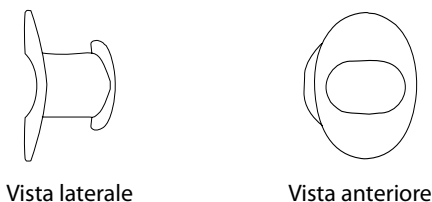


Figura 1 Blocca-morso

Guaina sterile

Sono disponibili varie guaine sterili che eliminano il contatto diretto tra il paziente e l'endoscopio. Per l'applicazione e la rimozione della guaina dal trasduttore ETE, rispettare le istruzioni per l'uso relative alla guaina specifica. Per ordinare guaine sterili e relativi applicatori, contattare la CIVCO.

Attenzione: Durante l'applicazione e la rimozione della guaina, assicurarsi che la punta del trasduttore sia dritta. Durante la rimozione della guaina, prestare attenzione a non esercitare una forza eccessiva sulla punta del trasduttore in quanto ciò potrebbe causare danni permanenti al trasduttore ETE.

Per ottenere un accoppiamento acustico adeguato all'interno della guaina, la SonoSite raccomanda di usare un gel sterile.

Applicazione della guaina al trasduttore *Nota: La SonoSite consiglia l'uso di guaine protettive per trasduttori approvate per applicazioni endocavitarie.*

- 1 Applicare il gel all'interno della guaina.
- 2 Inserire il trasduttore nella guaina.

Nota: Per ridurre il rischio di contaminazione, applicare la guaina solo quando si è pronti per eseguire la procedura.

- 3 Infilare la guaina sul trasduttore e il cavo fino a quando non è completamente distesa.
- 4 Fissare la guaina con gli elastici a essa acclusi.
- 5 Verificare se tra la superficie del trasduttore e la guaina vi siano bolle ed eventualmente eliminarle.

Nota: La presenza di eventuali bolle d'aria tra la superficie del trasduttore e la guaina può compromettere l'immagine ultrasonica.

- 6 Verificare che la guaina non presenti fori o strappi.

Funzionamento dei controlli di flessione

L'endoscopio è concepito per essere usato con una sola mano. La [Figura 2](#) illustra l'operatore che tiene il manipolo dell'endoscopio nella mano sinistra. Pollice, indice medio interagiscono con i controlli di flessione e piano di scansione.

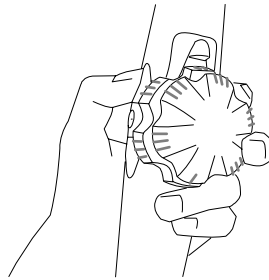


Figura 2 Come tenere il trasduttore

Per il controllo della flessione della punta del trasduttore sono state predisposte due rotelle, l'inferiore delle quali ha modalità di frenata e di movimento libero. In modalità di frenata, il movimento della rotella di flessione è limitato. Tale modalità serve a tenere la punta in una determinata posizione.

Prestare particolare attenzione durante l'inserzione e la rimozione del trasduttore.

AVVERTENZA: Per evitare danni al paziente, ricordare che l'applicazione di una forza eccessiva durante l'inserzione, il posizionamento o la retrazione può causare traumi allo stomaco o all'esofago.

Per evitare danni all'esofago durante l'inserzione o la retrazione, la rotella di controllo deve essere in modalità di movimento libero, neutra e non frenata (Figura 3).

Attenzione: Per evitare di danneggiare il trasduttore, non fletterne la punta distale con un'applicazione diretta di forza. Per questa operazione, usare le rotelle di flessione.

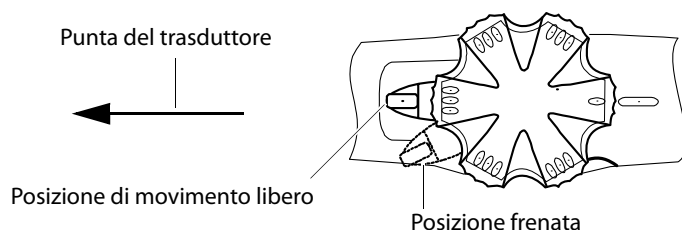


Figura 3 Freno della flessione

Retrazione di emergenza

Qualora la punta del trasduttore dovesse bloccarsi in posizione flessa all'interno del paziente e tutti i tentativi di liberare la punta flessa dovessero fallire, seguire la procedura ["Retrazione del trasduttore"](#) a pagina 25 per garantire una retrazione sicura del trasduttore.

Retrazione del trasduttore

- 1 Scollegare il trasduttore dal sistema per ecografia.
- 2 In un punto accessibile tra il manipolo del trasduttore e il paziente, tagliare l'intera asta dell'endoscopio, incluso tutto il cablaggio interno, usando cesoie o un altro utensile adatto.
Il meccanismo di flessione viene così liberato e il trasduttore può essere retratto in modo sicuro.

Capitolo 4: Pulizia, disinfezione e conservazione

Soluzione disinfettante

Il trasduttore ETE richiede una disinfezione. Allo scopo di consentire agli utenti di scegliere tra più germicidi, la SonoSite rivede regolarmente la compatibilità di nuovi disinfettanti medici con i materiali usati nell'alloggiamento, nel cavo e nell'obiettivo del trasduttore. I disinfettanti chimici liquidi, pur rappresentando una misura necessaria di protezione di pazienti e operatori dalla trasmissione di infezioni, devono essere scelti anche in modo da ridurre al minimo potenziali danni al trasduttore.

Per l'elenco aggiornato di disinfettanti compatibili, vedere le istruzioni per la cura del trasduttore ETE accluse alla confezione del trasduttore.

Per la preparazione, l'uso e la soluzione raccomandata, seguire scrupolosamente le istruzioni del produttore.

AVVERTENZA:

Usare esclusivamente i disinfettanti elencati nelle istruzioni per la cura del trasduttore ETE accluse al trasduttore. Consultare inoltre i regolamenti vigenti.

Istruzioni per la pulizia e la disinfezione

Eseguire le procedure di pulizia e disinfezione del trasduttore prima di ogni esame.

Attenzione:

Per evitare di danneggiare il trasduttore, non immergere il connettore del sistema o l'adattatore in alcun liquido.

NON immergere o saturare i trasduttori con soluzioni contenenti alcol, candeggina, composti di cloruro di ammonio o perossido d'idrogeno.

Pulizia del trasduttore	Per pulire il trasduttore e rimuovere residui prima della disinfezione, rispettare le istruzioni seguenti. Il manipolo del trasduttore è sigillato e può essere immerso e strofinato con una compressa di garza saturata. 1 Pulire il trasduttore in acqua con un sapone delicato. 2 Strofinare il trasduttore con una compressa di garza saturata con uno dei disinfettanti compatibili. 3 Lavare il trasduttore in acqua corrente tiepida. 4 Asciugare il trasduttore con un panno morbido oppure lasciarlo asciugare all'aria.
--------------------------------	--

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, rispettare le raccomandazioni del produttore per il risciacquo.

Attenzione: Per evitare di danneggiare il trasduttore, non esporlo al disinfettante per periodi più lunghi di quelli indicati per conseguire l'effetto desiderato e in ogni caso mai più di un'ora.

Per evitare di danneggiare il trasduttore, non sterilizzarlo in autoclave a vapore o trattarlo con ossido di etilene (ETO).

Per evitare di danneggiare il trasduttore, non immergerlo in una soluzione contenente etanolo.

Disinfezione del trasduttore

- 1 Immergere l'asta flessibile del trasduttore ETE pulito in uno dei disinfettanti raccomandati per il periodo di tempo specificato dal produttore.
Il manipolo del trasduttore è sigillato e può essere immerso e strofinato con un tampone saturato con la soluzione disinfettante.
- 2 Immergere completamente la parte del trasduttore venuta a contatto con il disinfettante nella quantità d'acqua raccomandata dal produttore del disinfettante.
- 3 Asciugare il trasduttore con un panno morbido e lasciarlo asciugare all'aria.
- 4 Se dopo l'asciugatura all'aria sono presenti residui, rimuoverli strofinando il trasduttore con un panno morbido inumidito con una soluzione di etanolo. Non immergere il trasduttore in una soluzione contenente etanolo.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, ricordare che la mancata rimozione di residui di disinfettanti può causare irritazione e/o ustioni del tessuto della bocca ed esofageo.

Conservazione

Trasduttore

Attenzione: Per evitare di danneggiare il trasduttore, non usare la scatola di spedizione se non per riporlo per un breve periodo o spedirlo da un posto all'altro. In caso di utilizzo della scatola di spedizione per trasportare il trasduttore, evitare che parti del trasduttore fuoriescano dalla scatola. Non riporre mai un trasduttore ETE umido nella scatola di spedizione.

Conservazione del trasduttore	1	Pulire e disinfettare il trasduttore. Vedere "Istruzioni per la pulizia e la disinfezione" a pagina 27 .
	2	Asciugare accuratamente il trasduttore con un panno pulito.
	3	Conservare il trasduttore in posizione verticale su uno scaffale a parete.
		• Evitare la luce solare diretta e l'esposizione a raggi x. Range di temperatura di conservazione raccomandato: tra 0° C e 45° C. • Se per la conservazione si usa uno scaffale a parete, assicurarsi che sia saldamente montato, che gli alloggiamenti non alterino la struttura dell'endoscopio e siano di dimensioni atte a evitare una caduta accidentale dello strumento.

Copri-punta

Il copri-punta racchiude e protegge l'estremità distale/testina di scansione dell'endoscopio dall'esposizione a sollecitazioni meccaniche durante il trasporto e la conservazione.

Attenzione: Per evitare di danneggiare il trasduttore, il copri-punta è esclusivamente monouso. Gettare dopo l'uso.

Spedizione

Per ridurre il rischio di diffusione di infezioni, rispettare scrupolosamente le precauzioni di sicurezza seguenti.

AVVERTENZA: Range di temperatura di spedizione: tra -40° C e 70° C.

Il contenitore di spedizione in cui è stato consegnato il trasduttore ETE non deve mai venire a contatto con un trasduttore non disinfettato.

Per disinfettare un trasduttore, seguire la procedura descritta in ["Disinfezione del trasduttore" a pagina 28](#).

Disinfettare sempre il trasduttore prima di restituirlo alla SonoSite o al rappresentante locale. Questa disinfezione deve essere documentata nel "Certificato di pulizia" e allegata alla distinta di imballaggio.

Eliminazione

AVVERTENZA: Il trasduttore non deve essere distrutto mediante incenerimento o combustione. Il connettore del trasduttore contiene una batteria che può esplodere se esposta a temperature molto elevate. Per l'eliminazione, restituire il trasduttore alla SonoSite o al rappresentante locale SonoSite.

Capitolo 5: Sicurezza

La sicurezza del paziente è garantita unicamente se un prodotto accuratamente progettato viene usato in modo sicuro e responsabile. La conservazione e la verifica costanti dell'integrità elettrica e meccanica del trasduttore mantengono la sicurezza del paziente ai massimi livelli.

È importante che l'utente definisca e adotti una procedura di verifica per garantire che lo strumento possa essere usato in sicurezza e funzioni correttamente prima di ogni impiego. Non usare il trasduttore ETE nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi immediatamente alla SonoSite o al rappresentante locale.

Verifica annuale

Il trasduttore ETE deve essere sottoposto ai test seguenti.

Verifica/azione	Riferimento
Eseguire un test di calibrazione della temperatura.	Vedere "Test di calibrazione della temperatura" a pagina 34.
Eseguire un test della corrente di dispersione.	Vedere "Test della corrente di dispersione elettrica" a pagina 35.

Sicurezza operativa

AVVERTENZA:	Per evitare lesioni al paziente, prima di procedure transesofagee consultare la letteratura medica concernente tecniche, complicanze e pericoli a esse associati. Studiare accuratamente questo manuale prima di eseguire una procedura transesofagea. Per evitare lesioni al paziente, il trasduttore ETE deve essere usato da un medico autorizzato adeguatamente addestrato all'esecuzione di tecniche endoscopiche secondo la prassi medica corrente rilevante e al corretto impiego del sistema per ecografia e del trasduttore. Per evitare lesioni al paziente, controllare il trasduttore prima di ogni impiego per garantire che possa essere usato in sicurezza e funzioni correttamente. Non usare il trasduttore ETE nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi alla SonoSite o al rappresentante locale. Vedere "Verifica pre-esame" a pagina 21. Per evitare lesioni al paziente, qualora la punta del trasduttore dovesse bloccarsi in posizione flessa all'interno del paziente e tutti i tentativi di liberare la punta flessa dovessero fallire, seguire la procedura "Retrazione del trasduttore" a pagina 25 per garantire una retrazione sicura del trasduttore. Il meccanismo di flessione è concepito per assicurare un funzionamento sicuro nell'impiego normale.
--------------------	---

AVVERTENZA:	Per evitare lesioni al paziente, sottoporre il trasduttore a un test di verifica dei fori da morsi al termine di ogni procedura di disinfezione o prima di ciascun esame. Vedere "Test di verifica dei fori da morsi" a pagina 36. Per evitare lesioni al paziente, non utilizzare gel di accoppiamento tradizionale destinato a uso esterno. Per evitare lesioni al paziente e danni al trasduttore, usare un blocca-morso durante tutti gli esami transesofagei. Per evitare lesioni al paziente, evitare di esercitare una pressione di intubazione energica che possa causare lacerazioni del tratto gastrointestinale e una conseguente perforazione. Per evitare lesioni al paziente, rimuovere il trasduttore dal paziente durante l'utilizzo di un defibrillatore. Per evitare lesioni al paziente, la SonoSite raccomanda di pulire e disinfettare i trasduttori dopo ogni uso. Vedere il Capitolo 4, "Pulizia, disinfezione e conservazione". Per mantenere un livello di sterilità appropriato, si ricorda che l'uso di una guaina protettiva - oltre a una disinfezione di alto livello - può fornire una protezione adeguata contro la contaminazione del trasduttore. Alcune guaine protettive per trasduttori contengono lattice di gomma naturale e talco che possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti. Vedere 21 CFR 801.437, User labeling for devices that contain natural rubber (Etichettatura dei dispositivi contenenti gomma naturale).
--------------------	--

Attenzione:	Per evitare di danneggiare l'apparecchiatura, pulire e disinfettare il trasduttore usando esclusivamente le procedure raccomandate. Non sterilizzare il trasduttore in autoclave a vapore o con ossido di etilene (ETO) in quanto ciò potrebbe causare danni permanenti. Per evitare di danneggiare il trasduttore, assicurarsi che durante l'applicazione e la rimozione della guaina la punta del trasduttore ETE sia dritta. Durante la rimozione della guaina, non esercitare una forza eccessiva sulla punta del trasduttore in quanto ciò potrebbe causare danni permanenti al trasduttore ETE. <i>Nota: Per ordinare un applicatore per una guaina protettiva, rivolgersi alla CIVCO.</i> Per evitare danni, il trasduttore ETE deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato. Il trasduttore ETE è uno strumento di precisione e può essere inavvertitamente danneggiato.
--------------------	---

Sicurezza termica

Il mantenimento di un ambiente termico sicuro per il paziente è stato una priorità progettuale della SonoSite. È riconosciuto che per evitare danni ai tessuti corporei, per esposizioni a lungo termine, le temperature della punta del trasduttore a contatto con i tessuti devono essere inferiori a 43° C. Il sistema per ecografia è corredato di un sofisticato dispositivo di sicurezza termica che comunica al medico la temperatura operativa del trasduttore e impedisce che essa superi i limiti definiti. Ogni volta che il trasduttore ETE viene collegato al sistema, la temperatura della punta del trasduttore è visualizzata sul display del sistema.

Se il sensore di temperatura non funziona correttamente quando si collega il trasduttore al sistema, il trasduttore non viene accettato e la scansione non è possibile.



Figura 1 Temperatura della punta del trasduttore sul display del sistema

Limiti termici

Il sistema ha due livelli di limite termico superiore: il primo limite alto è impostato a 41,0° C e il secondo a 42,5° C. Se la temperatura della punta del trasduttore raggiunge 41,0° C, il display di temperatura passa in evidenziazione inversa e viene visualizzata un'avvertenza su un'immagine congelata. Quest'avvertenza appare soltanto una volta per esame. Se la temperatura raggiunge 42,5° C, il sistema si blocca incondizionatamente. L'utente non può eseguire la scansione finché la temperatura non scende sotto 42,0° C. Per riavviare la scansione, l'utente deve premere il tasto Congela.

Il sistema ha un limite termico inferiore di 17,5° C. Se la temperatura della punta del trasduttore raggiunge 17,5° C, il display di temperatura passa in evidenziazione inversa e il sistema si blocca incondizionatamente. L'utente non può eseguire la scansione finché la temperatura non sale oltre 18,0° C. Per riavviare la scansione, l'utente deve premere il tasto Congela.

Impostazioni di controllo della temperatura

Di seguito sono riportate linee guida generali per ridurre la temperatura in modalità 2D o Doppler.

- In generale, la temperatura più bassa della superficie del trasduttore si ha con l'acquisizione di immagini in modalità 2D.
- Durante l'acquisizione di immagini in modalità 2D, selezionando le impostazioni di ottimizzazione Ris o Gen e aumentando la profondità dell'immagine, si riduce generalmente la temperatura della superficie del trasduttore.
- Durante l'acquisizione di immagini in modalità Color, non vi sono variazioni nell'acquisizione di immagini che riducono la temperatura della superficie del trasduttore.

- Durante l'acquisizione di immagini in modalità PW Doppler, diminuendo la FRI e/o posizionando la porta di campionamento Doppler su una profondità inferiore, si riduce generalmente la temperatura della superficie del trasduttore.
- Durante l'acquisizione di immagini in modalità CW Doppler, aumentando la profondità della linea di campionamento CW Doppler (profondità dell'immagine 2D prima dell'attivazione della modalità di traccia Doppler), si riduce generalmente la temperatura della superficie del trasduttore.
- In qualsiasi modalità di acquisizione delle immagini, il congelamento dell'immagine riduce temporaneamente la temperatura della superficie del trasduttore.

Test di calibrazione della temperatura

Verificare almeno una volta all'anno che la funzione di misurazione della temperatura rispetti i valori delle caratteristiche tecniche. Vedere ["Sicurezza termica" a pagina 33](#).

Impostazione del test	Predisporre i seguenti strumenti per il test. • Bagnomaria a temperatura stabilizzata • Indicatore di temperatura con una precisione di +/- 0,1° C
Test di calibrazione della temperatura.	1 Regolare la temperatura del bagnomaria su 41,8° +/- 0,1° C e controllare la temperatura con l'indicatore. Se il bagnomaria non è accurato e stabile, è necessario tener conto dell'imprecisione aggiuntiva quando si legge la temperatura dal sistema per ecografia. Uno scostamento maggiore di +/- 0,5° C non è accettabile. Il mantenimento di questa precisione senza regolazione di temperatura potrebbe essere difficile. 2 Collegare il trasduttore ETE al sistema per ecografia oppure selezionarlo nel caso in cui si utilizzi un collegamento a trasduttore triplo. 3 Premere Congela. 4 Mettere la punta del trasduttore nel bagnomaria. L'estremità distale deve essere immersa per un tratto di almeno 10 cm. 5 Osservare la temperatura indicata sul monitor del sistema. 6 Attendere che il display di temperatura si stabilizzi su 41,8° +/-0,5° C più/meno l'eventuale scostamento di temperatura del bagnomaria. 7 Controllare che la finestra pop-up di avvertenza sia visualizzata. Se i punti 6 e 7 vengono entrambi superati, il blocco di temperatura funziona come stabilito. In caso contrario, contattare la SonoSite o il rappresentante SonoSite locale.

Sicurezza elettrica

Sottoporre il trasduttore ETE al test della corrente di dispersione elettrica dopo averlo estratto dalla scatola e prima di ogni esame; in alternativa, se prima di ogni esame si effettua il test di verifica dei fori da morsi, il test della corrente di dispersione deve essere eseguito almeno una volta all'anno.

Test della corrente di dispersione elettrica

I sistemi per ecografia SonoSite con accessori sono progettati per rispettare i requisiti per la sicurezza del paziente descritti nella norma IEC 60601-1:1988 Medical Electrical Equipment-Part1. General Requirements for Safety. Per mantenere la sicurezza del paziente, è importante che il prodotto abbia una bassa corrente di dispersione elettrica.

L'asta dell'endoscopio non ha superfici elettricamente conduttive ed è coperta di uno strato di materiale che non consente il passaggio di liquidi o elettricità. La sicurezza elettrica per il trasduttore si mantiene conservando questo materiale integro. L'isolamento elettrico e la corrente di dispersione di ciascun trasduttore ETE sono testati prima dell'invio di quest'ultimo a un cliente.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore in caso di perforazione o alterazione del materiale isolante.

La verifica dell'integrità dell'isolamento non può essere sempre condotta mediante controlli visivi. Deve essere definito un programma che preveda la misurazione della corrente di dispersione elettrica a intervalli regolari. Secondo la norma EN 60601-1/IEC 60601.1 §19, i test di dispersione devono essere eseguiti almeno una volta all'anno oppure conformemente a quanto richiesto dai regolamenti locali. Devono essere rispettati i limiti di dispersione associati alla Parte applicata di tipo BF. Il test richiede l'accesso al sistema per ecografia e ad apparecchiatura di prova standardizzata. Il trasduttore deve essere immerso in soluzione fisiologica normale (50 g di NaCl per litro d'acqua) sino al di sopra del segno dei 40 cm (ma al di sotto del manipolo).

La SonoSite raccomanda di tenere un registro scritto dei risultati.

AVVERTENZA: La misurazione della corrente di dispersione elettrica deve essere eseguita esclusivamente da personale qualificato. Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare il contatto con parti non isolate sotto tensione.

Test di verifica dei fori da morsi

I fori causati da morsi o altri danni della superficie dell'endoscopio possono essere rilevati con un semplice test, senza accesso al sistema per ecografia, rispettando la procedura seguente. L'obiettivo di questo test è rilevare i fori causati da morsi. Si tratta di un test sicuro e facile da eseguire, ma non è un test della corrente di dispersione o dell'isolamento come descritto nella norma EN 60601-1. L'apparecchiatura per il test è illustrata nella [Figura 2](#).

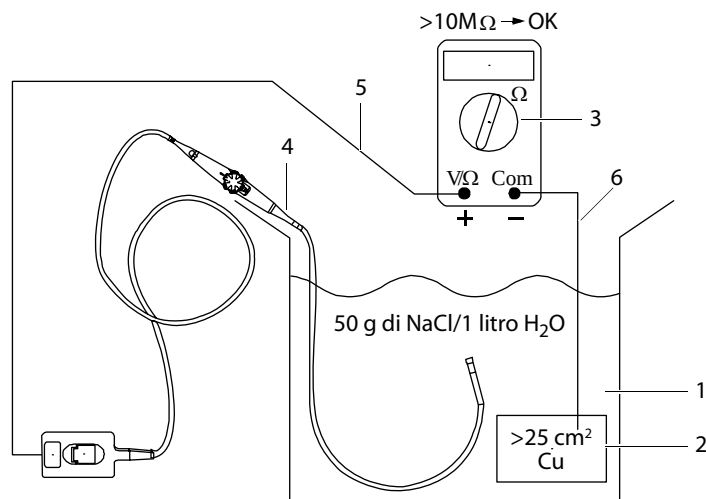


Figura 2 Apparecchiatura usata per rilevare fori da morsi nell'asta dell'endoscopio

Tabella 1: Apparecchiatura usata per rilevare fori da morsi nell'asta dell'endoscopio

Numero	Descrizione
1	Bagnomaria
2	Foglio di alluminio o rame
3	Multimetro
4	Trasduttore ETE
5	Conduttore positivo
6	Conduttore negativo

Impostazione del test	Predisporre i seguenti strumenti per il test. • Bagnomaria con un litro di soluzione fisiologica normale (50 g di NaCl/1 litro d'acqua) • Foglio di alluminio o rame avente un'area di almeno 25 cm² • Multimetro digitale con scala da 40 MOhm (calibrato secondo le procedure del NIST)
Test dei fori da morsi	1 Immergere il trasduttore ETE con l'asta dell'endoscopio nel liquido sino al di sopra del segno dei 40 cm (ma al di sotto del manipolo). 2 Collegare i conduttori del multimetro. Vedere Figura 2. <i>Nota: Il multimetro può essere collegato al trasduttore e al foglio di alluminio o rame usando morsetti a coccodrillo.</i> • Collegare il conduttore positivo al metallo nudo dell'alloggiamento del connettore del sistema. • Collegare il conduttore negativo al foglio di alluminio o rame nel bagnomaria salato. 3 Impostare il multimetro per misurare la resistenza (range > 40 MOhm). 4 Attendere almeno 2 secondi e verificare che la resistenza sia accettabile (maggiore di 10 MOhm). <i>Nota: Se vi è un foro da morso, la resistenza può variare notevolmente durante la misurazione e tra multimetri diversi.</i>

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente, non usare il trasduttore se il valore di resistenza è inferiore a 10 MOhm. L'isolamento dell'endoscopio potrebbe essere danneggiato e deve essere verificato da un rappresentante SonoSite.

Per evitare lesioni al paziente, la SonoSite raccomanda di eseguire regolarmente le misurazioni della corrente di dispersione. Inoltre, prima di usare il trasduttore in qualsiasi procedura chirurgica è necessario condurre una verifica dei fori da morsi.

Uscita acustica

Per informazioni sull'uscita acustica, vedere il manuale dell'utente del sistema per ecografia.

Pulizia e disinfettanti

Per informazioni sulla pulizia e sui disinfettanti, visitare le istruzioni per la cura del trasduttore ETE.

Capitolo 6: Caratteristiche tecniche del trasduttore

Tabella 1: Trasduttore 8-3 MHz

Endoscopio	Diametro esterno: 10,5 mm
	Lunghezza: 110 cm
Orientamento direzione	La rotazione in senso orario e antiorario della rotella di controllo della flessione interna fa ruotare la punta rispettivamente anteriormente e posteriormente.
	La rotazione in senso orario della rotella di controllo della flessione esterna fa ruotare la punta a destra.
	La rotazione in senso antiorario della rotella della flessione fa ruotare la punta a sinistra.
Flessione massima	Anteriore: minimo 120°, massimo 130° Posteriore: minimo 40°, massimo 60° Sinistra e destra: minimo 40°, massimo 60°
Rotazione del piano di scansione	Il trasduttore esegue la scansione di immagini in qualsiasi piano entro un cono di 180° (nominali) partendo da un piano trasversale, passando per il piano longitudinale e concludendo in corrispondenza dell'immagine speculare del primo piano trasversale.
	La rotazione del piano di scansione è comandata da un motore, con velocità e direzione selezionate mediante pulsanti situati nel manipolo dell'endoscopio Velocità massima: 180° in circa 5 secondi.
Angolo di scansione	Max 90°
Dimensioni della punta del trasduttore	Lunghezza: 40 mm ^a Sezione trasversale massima: 14 mm x 12,5 mm
Sicurezza elettrica	Conforme ai requisiti UL, CSA e IEC applicabili alla classe BF.
Precisione di temperatura	±0,5° C entro il range di 35° - 45° C
Limiti di temperatura della punta del trasduttore	Superiore: 42,5° C Inferiore: 17,5° C
Trasduttore	Frequenza centrale 5,0 MHz.

Tabella 1: Trasduttore 8-3 MHz (continua)

Uscita acustica	Dipende dal software del sistema. Per informazioni, vedere il manuale dell'utente del sistema per ecografia.
Lunghezza del cavo	2 m
Biocompatibilità	Tutti i materiali del sistema trasduttore ETE/endoscopio che vengono a contatto con il paziente sono conformi alla norma ISO 10993-1. Il trasduttore non contiene lattice.
Temperatura di spedizione	Tra -40° e +70° C
Temperatura di conservazione	Tra 0° e +45° C

a. Intesa come lunghezza della parte distale non flessibile del trasduttore.

