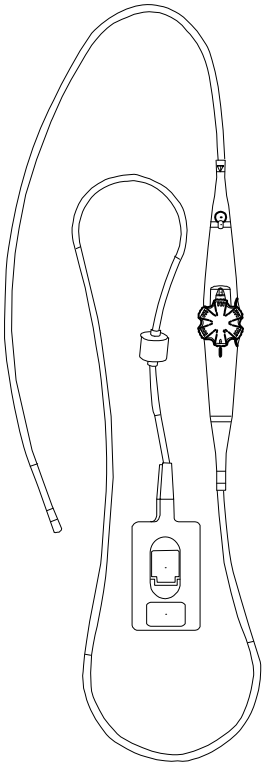
Trasduttore TEEx



Manuale dell'utente

CE
0086

SonoSite

SonoSite, Inc.
21919 30th Drive SE
Bothell, WA 98021
U.S.A.
Tel.: +1-888-482-9449 (numero verde USA) o +1-425-951-1200
F: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd
Alexander House
40A Wilbury Way
Hitchin
Herts SG4 OAP
Regno Unito
Tel.: +44-1462-444800
F: +44-1462-444801

Attenzione: Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o dietro prescrizione medica.

M-Turbo, MicroMaxx, SSeries, SonoSite e il logo SonoSite sono marchi registrati o marchi di fabbrica di SonoSite, Inc.

I nomi dei prodotti non SonoSite possono essere marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

I sistemi per ecografia SonoSite indicati nel presente documento possono essere tutelati da uno o più dei seguenti brevetti: 5722412, 5817024, 5893363, 6135961, 6203498, 6364839, 6371918, 6383139, 6416475, 6447451, 6471651, 6569101, 6648826, 6575908, 6604630, 6817982, 6835177, 6962566, 7169108, 7449640, 7534211, 7549961, 7588541, 7591786, 7604596, 7643040, D456509, D461895, D509900, D538432, D544962, D558351, D559390, D591423, D592750, D592760 e dai seguenti brevetti stranieri equivalenti: AU727381, AU730822, CA2372158, CA2373065, CN ZL 97113678.5, CN ZL 98106133.8, CN ZL 98108973.9, CN ZL 200830007734.8, DE60021552.0, DE60029777.2, DE60034670.6, DE69730563.5, DE6980539.6, DE69831698.3, DE60 2004 23 816.3-08, FR0815793, FR0875203, FR0881492, FR1175713, FR1180970, FR1589878, GB0875203, GB0881492, GB1175713, GB1180970, GB1180971, GB1589878, IT0815793, IT0881492, IT1175713, IT1589878, KR528102, KR532359, NO326202, NO326814, NZ542968, RCD000897368-0001, SP0815793, SP0881492, SP1589878. Brevetti in corso di registrazione.

P05765-02 03/2010
Copyright 2010, SonoSite, Inc.
Tutti i diritti riservati.

Sommario

Capitolo 1: Cenni generali

Informazioni sul manuale dell'utente 1
Convenzioni 1
Informazioni sul trasduttore TEEx 1
Usi previsti 2
Controindicazioni 3
Dichiarazione di garanzia 3
Assistenza tecnica 4

Capitolo 2: Operazioni preliminari

Disimballaggio 5
Verifica del contenuto 7
Interfaccia sistema-trasduttore 8
Comandi del trasduttore TEEx 9
Flessione della punta 9
Freno di flessione della punta 11
Rotazione del piano di scansione 12

Capitolo 3: Esame

Verifica pre-esame 15
Precauzioni 16
Blocca-morso 16
Guaina sterile 17
Retrazione di emergenza 17

Capitolo 4: Pulizia, disinfezione e conservazione

Pulizia e disinfezione 19
Conservazione 20
Trasduttore 20
Copri-punta 21
Spedizione 21
Smaltimento 21

Capitolo 5: Sicurezza

Conformità alle norme 23
Verifica annuale 23
Sicurezza operativa 24
Sicurezza termica 25
Limiti termici 25
Riduzione della temperatura 25
Test di calibrazione della temperatura. 26

Sicurezza elettrica 27
Test della corrente di dispersione elettrica 27
Rilevamento di fori da morsi 27
Uscita acustica 29

Capitolo 6: Caratteristiche tecniche del trasduttore

Trasduttore TEEx/8-3 MHz 31

Capitolo 1: Cenni generali

Prima di usare il trasduttore per ecocardiografia transesofagea (TEEx/8-3 MHz o TEEx) per il sistema ecografico SonoSite® M-Turbo®, S Series™ o MicroMaxx® leggere il presente manuale dell'utente.

Informazioni sul manuale dell'utente

Il presente manuale fornisce informazioni sul trasduttore TEEx. È rivolto a chi conosce già le tecniche ecografiche ed endoscopiche appropriate, non essendo un manuale di addestramento a tecniche di tale tipo o cardiologiche, né ad altre procedure cliniche. Per informazioni sul sistema ecografico, vedere il rispettivo manuale dell'utente ed 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 TEEx.

Convenzioni

Nel manuale dell'utente vengono utilizzate le seguenti convenzioni:

- Le note di **AVVERTENZA** descrivono le precauzioni necessarie per evitare lesioni o la perdita di vite umane.
- Le note di **Attenzione** descrivono le precauzioni necessarie per evitare danni ai prodotti.
- Le operazioni numerate di ogni procedura vanno eseguite seguendo l'ordine.
- Le procedure che includono un'unica operazione cominciano con ❖.
- Quanto esposto in elenchi puntati non implica una prestazione in sequenza.

Per prendere visione dei simboli delle etichette, consultare il manuale dell'utente del sistema per ecografia.

Informazioni sul trasduttore TEEx

AVVERTENZA: Per evitare lesioni a un paziente, il trasduttore TEEx 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 TEEx per evitare di danneggiarlo inavvertitamente.

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

Il trasduttore TEEx 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 effettuata grazie a un motore incluso nel manipolo.

Ai fini dell'orientamento, è possibile iniziare la scansione da un piano trasversale, per esempio monoplanare standard che appare come 0° sullo schermo 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 del trasduttore per ottenere il posizionamento esatto del trasduttore nell'esofago.

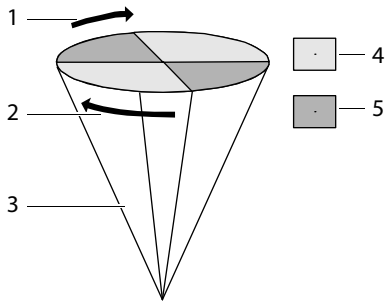


Figura 1 Acquisizione di immagini multiplanare

1	Rotazione di 90° dall'immagine 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 TEEx è concepito per acquisire immagini 2D, MMode, Color Doppler (Color), Pulsed Wave (PW) Doppler e Continuous Wave (CW) Doppler Imaging mediante applicazione di energia ultrasonora attraverso l'esofago o lo stomaco del paziente verso il cuore. Il trasduttore TEEx è destinato a essere usato esclusivamente in soggetti adulti. L'energia ultrasonora retrodiffusa dal cuore del paziente genera 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.

Controindicazioni all'uso del trasduttore TEEx:

- 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

Dichiarazione di garanzia

Il trasduttore TEEx 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 morsi del paziente o uso improprio da parte dell'utente finale, da disinfezione o sterilizzazione con procedure errate o con sostanze chimiche non raccomandate da SonoSite o da fattori ritenuti estranei alla normale applicazione prevista per il prodotto.

Assistenza tecnica

Per l'ordinazione di guaine, blocca-morsi, copri-punta e altri accessori e materiali, vedere www.civco.com.

Per ricevere assistenza tecnica, contattare SonoSite utilizzando le indicazioni riportate di seguito.

Assistenza tecnica SonoSite

Telefono (USA o Canada):	+1-877-657-8118
(altri paesi):	+1-425-951-1330 In alternativa, rivolgersi al rappresentante.
Fax:	+1-425-951-6700
E-mail:	service@sonosite.com
Sito web:	www.sonosite.com Fare clic su Support

Centro di assistenza per l'Europa

Telefono:	+44-(0)1462-444-800
E-mail:	uk.service@sonosite.com

Centro di assistenza per il Giappone

Telefono:	+81-3-5304-5337
E-mail:	sonositejapan@sonosite.com

Capitolo 2: Operazioni preliminari

È importante definire e adottare 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 TEEx 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, la valigia di spedizione ed il trasduttore TEEx presentano danni.
2. Prendere nota di eventuali rotture o altri danni apparenti, conservarne la dimostrazione e comunicarli al corriere o spedizioniere.
3. Verificare che la valigia di spedizione contenga i componenti elencati sulla distinta di imballaggio:
   - Trasduttore TEEx
   - *Manuale dell'utente del trasduttore TEEx*
   - *Istruzioni sulla cura del TEEx*
   - Blocca-morsi (3)
   - Copri-punta non sterili (3)

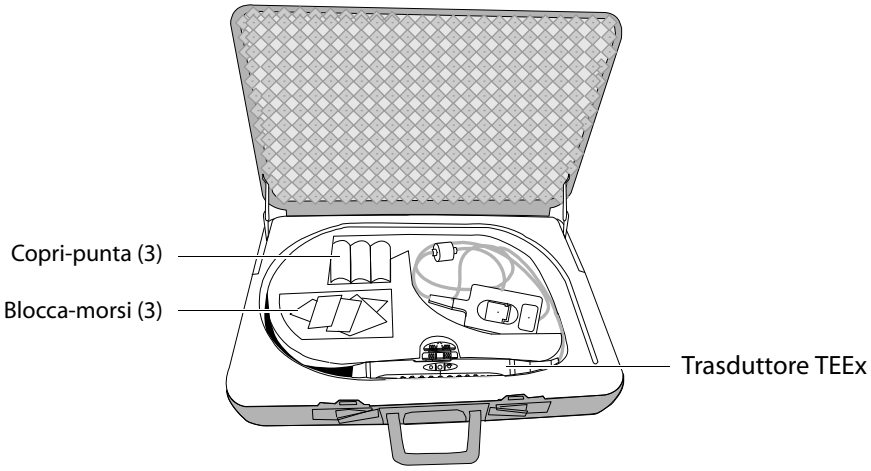


Figura 1 Scatola di spedizione con il trasduttore TEEx

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente:

- Sono essenziali cura e manutenzione accurate per l'uso in sicurezza del trasduttore TEEx.
- Il medico esecutore deve valutare l'idoneità a questo trasduttore in base a un ponderato giudizio clinico.

Attenzione: Per evitare danni permanenti ai fili di controllo interni del trasduttore, non fletterne la punta esercitando pressione con le dita direttamente sulla punta stessa.

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

Verifica del contenuto

Una volta disimballato il contenuto, eseguire sul trasduttore TEEx le seguenti procedure:

- Verifica visiva e tattile. Consultare "ispezione visuale e tattile" a pagina 9.
- Verifica della flessione della punta. Consultare "Verifica della flessione della punta" a pagina 11.
- Verifica del freno. Consultare "Verifica del freno di flessione della punta" a pagina 12.
- Verifica della rotazione del piano di scansione. Consultare "Verifica della rotazione del piano di scansione" a pagina 14.
- Test della corrente di dispersione interna. Consultare "Sicurezza elettrica" a pagina 27.

Rivolgersi immediatamente alla SonoSite o al rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze. Consultare "Assistenza tecnica" a pagina 4.

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

Interfaccia sistema-trasduttore

Il trasduttore TEEx 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. Consultare la Figura 2.

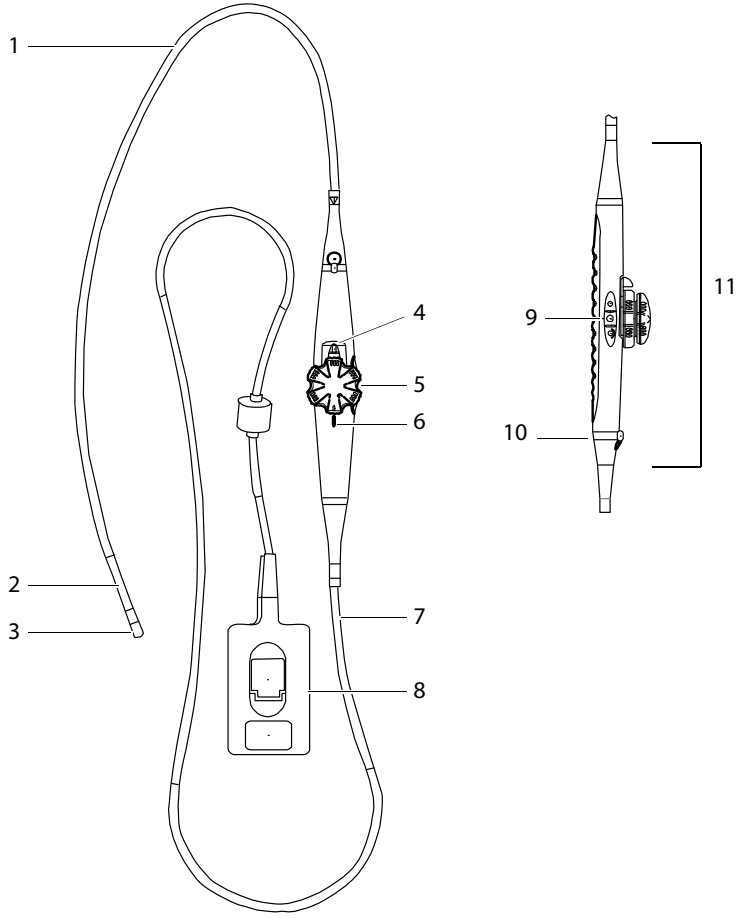


Figura 2 Trasduttore TEEx:

1	Asta endoscopica flessibile	7	Cavo del trasduttore
2	Sezione di articolazione	8	Connettore del trasduttore
3	Punta del trasduttore con testina di scansione	9	Pulsanti di controllo del piano di scansione
4	Freno della flessione	10	Anello di fissaggio
5	Rotelle di controllo della flessione	11	Manipolo
6	Indicatore di posizione neutra		

Comandi del trasduttore TEEx

L'endoscopio è concepito per l'uso con una sola mano dei controlli di flessione e del piano di scansione. La Figura 3 illustra l'utente che tiene il manipolo dell'endoscopio nella mano sinistra. Pollice, indice e medio funzionano con i controlli di flessione e piano di scansione.

Verificare il funzionamento meccanico e l'integrità fisica del trasduttore dopo averlo estratto dalla scatola e prima di ogni esame.

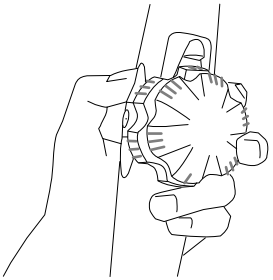


Figura 3 Trasduttore retto dalla mano sinistra

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente:

- Non usare il trasduttore TEEx nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo.
- Non usare il trasduttore TEEx se si riscontrano prominenze metalliche, fori, scabrosità, incrinature o ammaccature.

ispezione visuale e tattile

Occorre eseguire ispezioni visuali e tattili del trasduttore TEEx in seguito al disimballaggio e prima di ciascun esame.

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 TEEx è provvisto di due rotelle per il controllo della flessione della punta del trasduttore,

che regolano la flessione anteriore/posteriore e destra/sinistra. La Figura 4 mostra le rotelle di flessione in posizione neutra (non in flessione) (per la flessione destra/sinistra non vi è alcun freno).

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.

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.

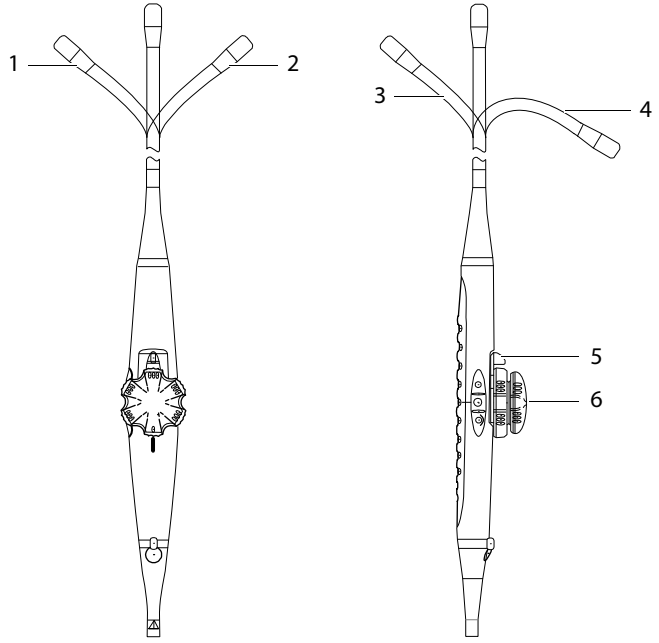


Figura 4 Controlli di flessione. Ai fini dell'orientamento, tenere il trasduttore con le rotelle di controllo rivolte verso l'alto e l'asta flessibile rivolta in direzione retta.

1	Ruotare la rotella superiore in senso antiorario per spostare la punta a sinistra. Avviene un movimento di 50° (entro 10°).
2	Ruotare la rotella superiore in senso orario per spostare la punta a destra. Avviene un movimento di 50° (entro 10°).
3	Ruotare la rotella inferiore in senso antiorario per spostare la punta posteriore. Avviene un movimento di 50° (entro 10°).
4	Ruotare la rotella inferiore in senso orario per spostare la punta anteriore. Avviene un movimento di 125° (entro 5°).
5	Rotella inferiore di controllo della flessione
6	Rotella superiore di controllo della flessione

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

Verifica della flessione della punta

Verificare la flessione della punta del trasduttore TEEx dopo il disimballaggio e prima di ciascun esame.

1. Flettere la punta in tutte e quattro le direzioni e confermare che l'angolazione rientri nei range specificati nella Figura 2 a pagina 8 (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 un manipolo sotto la rotella di flessione (vedere la Figura 5). Per la flessione destra/sinistra non vi è alcun freno.

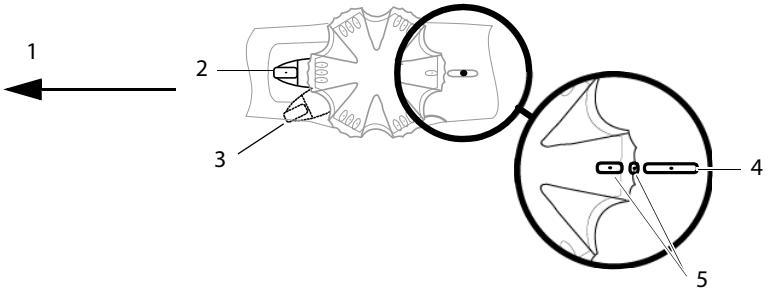


Figura 5 Funzionamento del freno di flessione della punta

1	Punta del trasduttore	4	Indicatore di posizione neutra
2	Controllo della punta in posizione sbloccata (non frenata)	5	Indicatori di posizione delle rotelle
3	Controllo della punta in posizione bloccata (frenata)		

Verifica del freno di flessione della punta

Verificare il freno di flessione della punta del trasduttore dopo il disimballaggio e prima di ciascun esame.

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.

Rotazione del piano di scansione

La rotazione del piano di scansione è eseguita grazie a un motore nel manipolo del trasduttore ed è controllata con pulsanti situati su quest'ultimo (vedere Figura 6).

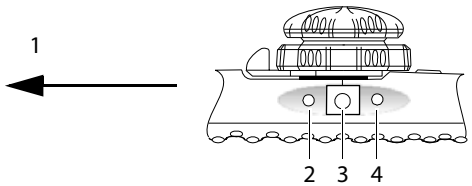


Figura 6 Controllo della rotazione del piano di scansione

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

L'orientamento è mostrato da un indicatore del piano di scansione sullo schermo del sistema. L'angolo del piano di scansione è indicato da un indicatore e un valore. Consultare la Figura 7. Lo schermo indica l'angolo rispetto alla monoplanare standard, visualizzata come 0°. L'angolazione del piano di scansione va da 0° a 180°.

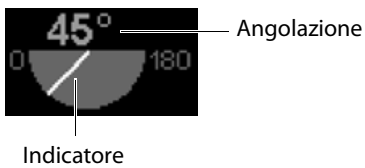


Figura 7 Indicatore del piano di scansione

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

Calibrazione del piano di scansione

1 Collegare il trasduttore e accendere il sistema per ecografia (per istruzioni, consultare il manuale dell'utente del sistema per ecografia).

Si avvia automaticamente un test di calibrazione del posizionamento del piano di scansione. Questo ciclo di calibrazione dura da 5 a 10 secondi. In seguito, il sensore di temperatura del trasduttore viene attivato e la temperatura del trasduttore visualizzata, a indicare che il trasduttore è pronto per l'uso.

2 Premere i pulsanti di rotazione del piano di scansione.

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

Rotazione del piano di scansione

❖ Premere i pulsanti esterni sul manipolo:

- 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 compare sullo schermo 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.

Modifica del bi-piano

❖ Premere il pulsante biplanare (pulsante centrale) sul manipolo dell'endoscopio. Vedere Figura 6.

Il piano di scansione ruota a massima velocità dalla posizione attuale alla posizione 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°).

Premendo di nuovo il pulsante il piano di scansione viene nuovamente ruotato nella posizione originale.

Verifica della rotazione del piano di scansione

Verificare la rotazione del piano di scansione sul trasduttore dopo il disimballaggio e prima di ciascun esame.

1 Collegare il trasduttore TEEx al sistema per ecografia.

2 Ottenere un'immagine senza inserire il trasduttore. Per esempio, appoggiare il trasduttore su una superficie e regolare il guadagno in modo da visualizzare l'immagine su schermo.

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 Figura 6.

4 Confermare che l'immagine sullo schermo cambi in relazione ai numeri sull'indicatore del piano di scansione. Vedere Figura 7.

   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.

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

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. Consultare "Controindicazioni" a pagina 3.

AVVERTENZA: Per evitare traumi allo stomaco o all'esofago, non applicare una forza eccessiva durante l'inserzione, il posizionamento o la retrazione.

Per evitare danni all'esofago del paziente durante l'inserzione o la retrazione, la rotella di controllo deve essere in modalità di movimento libero, neutra e non frenata. Vedere Figura 5 a pagina 11.

Verifica pre-esame

Effettuare le seguenti procedure di controllo prima di ciascun esame:

- Verifica visiva e tattile. Consultare "ispezione visuale e tattile" a pagina 9.
- Verifica della flessione della punta. Consultare "Verifica della flessione della punta" a pagina 11.
- Verifica del freno. Consultare "Verifica del freno di flessione della punta" a pagina 12.
- Verifica della rotazione del piano di scansione. Consultare "Verifica della rotazione del piano di scansione" a pagina 14.
- Test di dispersione o prova per ricercare eventuali fori da morsi. Consultare le sezioni "Test della corrente di dispersione elettrica" a pagina 27 o "Rilevamento di fori da morsi" a pagina 27.
- Pulire e disinfettare il trasduttore. Consultare "Pulizia, disinfezione e conservazione" a pagina 19.

Contattare SonoSite o il rappresentante locale per comunicare eventuali danni o discrepanze. Vedere "Assistenza tecnica" a pagina 4.

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente:

- SonoSite consiglia di eseguire le seguenti procedure prima di ciascun esame.
- Non usare il trasduttore se si riscontrano prominenze metalliche, fori, scabrosità, incrinature o ammaccature.
- 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 a SonoSite o al rappresentante locale.

Alcuni gel e agenti sterilizzanti possono provocare reazioni allergiche in determinati soggetti.

Precauzioni

Le tecniche di introduzione del trasduttore TEEx nel paziente non sono oggetto del manuale dell'utente. Questo tema è trattato 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 TEEx, 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 due punti suddetti, ogniqualvolta non si desideri una scansione attiva, occorre 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 blocca-morso durante tutti gli esami TEEx 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 TEEx. Un morso all'endoscopio può causare gravi danni permanenti al trasduttore, rendendolo inutilizzabile per altri pazienti.
I danni al trasduttore derivati dal mancato uso di un blocca-morso invalidano la garanzia del trasduttore.

Ciascun trasduttore TEEx 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: Vista laterale (sinistra) e vista frontale (destra)

Guaina sterile

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

Attenzione: Per evitare di danneggiare il trasduttore TEEx, assicurarsi che la punta sia diritta durante l'applicazione e la rimozione della guaina. Durante la rimozione della guaina, prestare attenzione a non esercitare una forza eccessiva sulla punta del trasduttore; ciò potrebbe causare danni permanenti al trasduttore TEEx.

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

Installazione della guaina del trasduttore

Nota: La SonoSite consiglia l'uso di guaine protettive per trasduttori approvate per applicazioni intracavitarie. Per ridurre il rischio di contaminazione, installare la guaina solo quando si è pronti per eseguire la procedura.

1. Applicare il gel all'interno della guaina.
2. Inserire il trasduttore nella guaina.
3. Infilare la guaina sul trasduttore e il cavo fino a quando non è completamente distesa.
4. Fissare la guaina con gli appositi elastici.
5. Verificare se tra la superficie del trasduttore e la guaina vi siano bolle ed eventualmente eliminarle.

   Eventuali bolle tra la superficie del trasduttore e la guaina potrebbero incidere sull'immagine ecografica.
6. Verificare che la guaina non presenti fori o strappi.

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" 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

Pulizia e disinfezione

Occorre pulire e disinfettare il trasduttore TEEx prima di ciascun esame.

Oltre a proteggere pazienti e operatori dalla trasmissione di infezioni, il disinfettante scelto deve essere sicuro per il trasduttore. La SonoSite rivede regolarmente la compatibilità di nuovi disinfettanti medici con i materiali usati nell'alloggiamento, nel cavo e nell'obiettivo del trasduttore. Per l'elenco aggiornato di disinfettanti compatibili, vedere le istruzioni per la cura del trasduttore TEEx accluse alla confezione del trasduttore.

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

Attenzione: Per evitare di danneggiare il trasduttore, non immergere il connettore del sistema o il manipolo del trasduttore 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

Pulire il trasduttore TEEx immediatamente dopo l'estrazione dal paziente. Non consentire che fluidi corporali si asciughino su di esso.

1. Eseguire quanto segue in caso non si usi una guaina:
   a. Sciacquare immediatamente la guaina endoscopica per un minuto usando un'ampia quantità di acqua corrente fresca (ad esempio, 8 litri).

      In caso non sia possibile uno sciacquo immediato, asciugare la guaina endoscopica con un panno o uno strofinaccio imbevuto di acqua.
   b. Pulire il trasduttore con un detergente enzimatico per il tempo di immersione indicato. Seguire le istruzioni del produttore e osservare i tassi di diluizione. Utilizzare un contenitore in plastica o un tubo a parete per la soluzione enzimatica.
2. Asciugare la guaina endoscopica per un minuto usando un'ampia quantità di acqua corrente fresca per rimuovere i residui di detergente o di gel (ad esempio, 8 litri).
3. Asciugare la guaina endoscopica con un asciugamano morbido.

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

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

Attenzione: Per evitare di danneggiare il trasduttore:

- Non esporre il trasduttore al disinfettante per tempi superiori a quanto specificato per realizzare l'effetto desiderato, in ogni caso mai per più di un'ora.
- Non autoclavare a vapore o esporre a ossido di etilene (OE) per sterilizzare il trasduttore.
- Non immergere il trasduttore in una soluzione contenente etanolo.

Disinfezione del trasduttore

1. Seguendo le istruzioni del produttore, eseguire una disinfezione di alto livello.
   - Osservare il tasso di diluizione e il tempo di immersione.
   - Immergere la guaina endoscopia nel fluido disinfettante collocando il manipolo del trasduttore nello scaffale a parete.
   - Usare uno scaffale a parte per il disinfettante.
2. Eseguire la seguente procedura per tre volte: Risciacquare la guaina endoscopica con acqua potabile e/o sterile per almeno un minuto (e per non più di cinque minuti) con una quantità abbondante di acqua fresca (ad esempio 8 litri).
3. Asciugare il trasduttore con un asciugamano morbido.

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. In caso di spedizione del trasduttore utilizzando la scatola di spedizione, evitare che parti del trasduttore fuoriescano dalla scatola. Non riporre mai un trasduttore TEEx umido nella scatola di spedizione.

Conservazione del trasduttore

1. Pulire e disinfettare il trasduttore. Consultare "Pulizia e disinfezione" a pagina 19.
2. Asciugare accuratamente il trasduttore con un panno pulito.
3. Conservare il trasduttore TEEx 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 del trasduttore.

Copri-punta

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

Attenzione: Per evitare di danneggiare il trasduttore, gettare il copri-punta dopo l'uso. Il copri-punta è un dispositivo monouso.

Spedizione

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

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

La scatola di spedizione in cui è stato consegnato il trasduttore TEEx non deve mai venire a contatto con un trasduttore non disinfettato.

Per disinfettare un trasduttore, seguire la procedura "Disinfezione del trasduttore" a pagina 20.

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.

Smaltimento

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. ma estituirlo al SonoSite o al rappresentate locale.

Capitolo 5: Sicurezza

La sicurezza del paziente è garantita unicamente se un prodotto accuratamente progettato viene usato in modo sicuro e responsabile.

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 TEEx nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi immediatamente a SonoSite o al rappresentante locale.

Conformità alle norme

Il trasduttore TEEx 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 TEEx 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-Part1. General Requirements for Safety (Direttiva degli Underwriters Laboratories sui requisiti di sicurezza generali per gli apparecchi elettromedicali).
- EN 60601-1: 1990, European Norm, Medical Electrical Equipment-Part1. General Requirements for Safety (Direttiva degli Underwriters Laboratories sui requisiti di sicurezza generali per gli apparecchi elettromedicali).
- 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-Part1. General Requirements for Safety (Direttiva degli Underwriters Laboratories sui requisiti di sicurezza generali per gli apparecchi elettromedicali).

Verifica annuale

Oltre alle normali verifiche descritte in altre sezioni di questo documento, eseguire almeno una volta l'anno i seguenti test sul trasduttore TEEx:

- Test di calibrazione della temperatura. Consultare "Test di calibrazione della temperatura." a pagina 26.
- Test della corrente di dispersione interna. Consultare "Test della corrente di dispersione elettrica" a pagina 27.

Sicurezza operativa

AVVERTENZA: Per evitare lesioni al paziente:

- Consultare la letteratura medica concernente tecniche, complicanze e pericoli a esse associati. Studiare accuratamente questo manuale prima di eseguire una procedura transesofagea.
- Il trasduttore TEEx deve essere utilizzato da un medico autorizzato che abbia ricevuto un training adeguato nelle tecniche endoscopiche come stabilito dalle attuali procedure mediche di pertinenza, e che abbia inoltre acquisito esperienza nell'utilizzo del sistema ad ultrasuoni e del trasduttore stesso.
- Per garantire un funzionamento adeguato ed in sicurezza del dispositivo, controllare il trasduttore prima di ogni impiego. Non usare il trasduttore TEEx nel caso in cui si sospetti o si riscontri un'irregolarità, una condizione insicura o un funzionamento anomalo. Rivolgersi a SonoSite o al rappresentante locale. Consultare "Verifica pre-esame" a pagina 15.
- 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 18 per garantire una retrazione sicura del trasduttore. Il meccanismo di flessione è concepito per assicurare un funzionamento sicuro nell'impiego normale.
- Sottoporre il trasduttore a un test di verifica dei fori da morsi al termine di ogni procedura di disinfezione o prima di ciascun esame. Consultare "Rilevamento di fori da morsi" a pagina 27.
- Non utilizzare gel di accoppiamento tradizionale destinato a uso esterno.
- Evitare di esercitare una pressione di intubazione energica che possa causare lacerazioni e una perforazione del tratto gastrointestinale.
- In caso di impiego di un defibrillatore estrarre il trasduttore dal paziente.
- SonoSite consiglia di pulire e disinfettare i trasduttori dopo ogni uso. Consultare la sezione Capitolo 4, "Pulizia, disinfezione e conservazione.".

Per evitare lesioni al paziente e danni al trasduttore, usare un blocca-morso durante tutti gli esami transesofagei.

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.

Per evitare danni, il trasduttore TEEx deve essere utilizzato esclusivamente da personale addestrato. Il trasduttore TEEx è uno strumento di precisione e può essere inavvertitamente danneggiato.

Sicurezza termica

Generalmente gli esperti concordano che per evitare di danneggiare i tessuti del corpo in esposizioni a lungo termine occorre mantenere inferiore ai 43° C la temperatura della punta del trasduttore durante il contatto con il tessuto.

Un dispositivo di sicurezza termica nel sistema per ecografia mostra su schermo la temperatura operativa del trasduttore e impedisce il superamento di limiti predefiniti.

Se il sensore della temperatura non lavora correttamente al momento della connessione del trasduttore con il sistema, l'immagine viene congelata e compare un avvertimento.

Limiti termici

Il sistema ha due livelli di limite termico superiore: 41,0° C - 42,5° C. Se la temperatura della punta del trasduttore raggiunge i 41,0° C, la temperatura viene evidenziata sullo schermo, l'immagine viene congelata e compare un avvertimento. Quest'avvertenza appare soltanto una volta per esame. Per continuare premere OK. Se la temperatura raggiunge i 42,5° C, l'immagine viene congelata e non può essere sbloccata finché la temperatura non scende al di sotto dei 42,0° C. Per riprendere l'acquisizione delle immagini, premere il tasto CONGELA o SBLOCCA.

Il sistema ha un limite termale minimo di 17,5° C. Se la punta del trasduttore raggiunge i 17,5° C, la temperatura è evidenziata su schermo, quindi l'immagine viene congelata e non è possibile sbloccarla fino al superamento dei 18,0° C. Per riprendere l'acquisizione delle immagini, premere il tasto CONGELA o SBLOCCA.

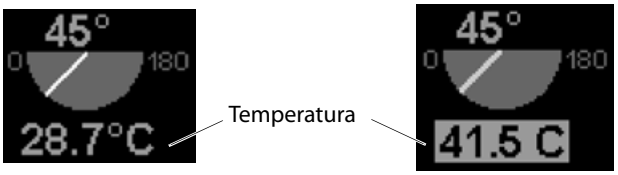


Figura 1 Temperatura su schermo della punta del trasduttore: Entro i limiti (sinistra) e al di fuori dei limiti (destra)

Riduzione della temperatura

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

- Utilizzo dell'acquisizione dell immagini in 2D (solitamente l'acquisizione di immagini in 2D risulta nella temperatura più bassa della superficie del trasduttore).

- Nell'acquisizione delle immagini 2D, selezione delle impostazioni di ottimizzazione Ris o Gen e aumento della profondità dell'immagine
- Durante l'acquisizione di immagini in modalità PW Dopple, diminuzione della FRI e/o posizionamento della porta di campionamento Doppler su una profondità inferiore
- Durante l'acquisizione di immagini in modalità CW Doppler, aumento della profondità della linea di campionamento CW Doppler (profondità dell'immagine 2D prima dell'attivazione della modalità di traccia Doppler)
- In qualsiasi modalità di acquisizione delle immagini, il congelamento dell'immagine riduce temporaneamente la temperatura della superficie del trasduttore.

Durante l'acquisizione di immagini a colori, nessuma modifica riduce la temperatura della superficie del trasduttore.

Test di calibrazione della temperatura.

Verificare almeno una volta all'anno che la funzione di misurazione della temperatura corrisponda alle specifiche. Consultare "Sicurezza termica" a pagina 25.

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, tenere 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 TEEx 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 sullo schermo 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 compaia la finestra pop-up di avvertenza. Il test viene superato dal trasduttore se il blocco della temperatura funziona come descritto in "Sicurezza termica" a pagina 25. In caso contrario, contattare la SonoSite o il rappresentante SonoSite locale.

Sicurezza elettrica

Eseguire il test della corrente di dispersione elettrica sul trasduttore TEEx dopo il disimballaggio. Occorre eseguirlo anche prima di ciascun esame oppure—se si esegue il test di ispezione dei fori da morsi prima di ciascun esame— (almeno) annualmente.

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 (Direttiva degli Underwriters Laboratories sui requisiti di sicurezza generali per gli apparecchi elettromedicali). 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 del trasduttore è garantita dall'integrità del materiale isolante. Ogni trasduttore TEEx viene testato per l'isolamento elettrico e la corrente di dispersione elettrica prima di essere spedito a un cliente.

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

L'integrità dell'isolamento non può essere sempre confermata mediante un controllo visivo. 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 (9g 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 effettuata solamente da personale qualificato. Adottare tutte le precauzioni necessarie per evitare il contatto con parti non isolate sotto tensione.

Rilevamento di fori da morsi

È possibile rilevare fori da morsi o altri danneggiamenti della superficie endoscopica con test di isolamento o della corrente di dispersione come descritto in EN 60601-1. In alternativa, è possibile rilevare fori da morsi senza accedere al sistema per ecografia, seguendo una procedura semplificata, sicura e facile. L'apparecchiatura di prova è mostrata in Figura 2.

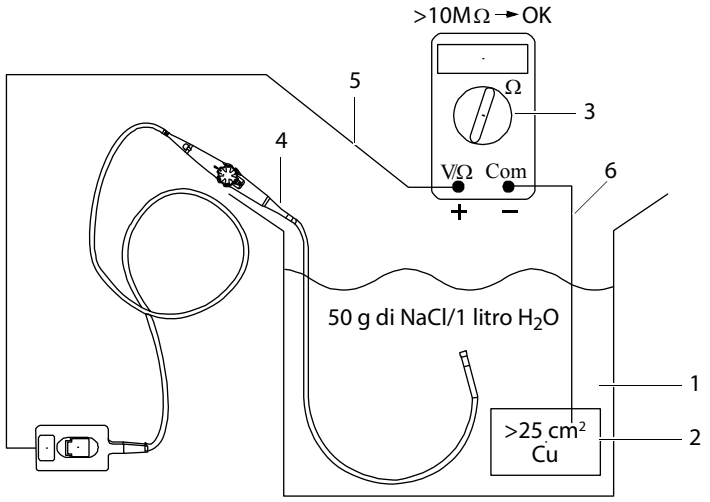


Figura 2 Attrezzatura per il rilevamento dei fori da morsi nella guinea endoscopica:

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

Impostazione del test

Predisporre i seguenti strumenti per il test:

- Bagnomaria con un litro di soluzione fisiologica normale (9g di NaCl/1 litro d'acqua)
- Foglio di alluminio o rame avente un'area di almeno 25 cm^2
- Multimetro digitale con scala da 40 MOhm (calibrato secondo le procedure del NIST).

Test - dei fori da morsi

1. Immergere il trasduttore TEEx 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. Consultare Figura 2.

   Nota: Il multimetro può essere collegato al trasduttore e al foglio di alluminio o rame usando morsetti a coccodrillo.

   - Collegare il conduttore positivo al metallo nudo dove il cavo accede al connettore del trasduttore.
   - 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).

   Nota: Se vi è un foro da morso, la resistenza può variare notevolmente durante la misurazione e tra multimetri diversi.

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.

Uscita acustica

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

Capitolo 6: Caratteristiche tecniche del trasduttore

Trasduttore TEEx/8-3 MHz

Angolo di scansione	90° massimo
Biocompatibilità	Tutti i materiali del sistema trasduttore TEEx/endoscopio che vengono a contatto con il paziente sono conformi alla norma ISO 10993-1. Il trasduttore non contiene lattice.
Dimensioni della punta del trasduttore	Lunghezza: 35 mm* Sezione trasversale massima: 14 mm x 12,5 mm
Flessione massima	Anteriore: minimo 120°, massimo 130° Posteriore: minimo 40°, massimo 60° Sinistra e destra: minimo 40°, massimo 60°
Guaina endoscopica	Diametro esterno: 10.5 mm Lunghezza: 110 cm
Limiti ambientali (conservazione e spedizione)	Temperatura: Temperatura di spedizione: da -35° a +65° C Conservazione: da 0° a +45° C Umidità: umidità relativa del 15 - 95% Pressione: da 700 a 1060 hPA (0,7 - 1,05 ATM)
Limiti di temperatura della punta del trasduttore	Superiore: 42,5° C Inferiore: 17,5° C
Lunghezza del cavo	2 m
Orientamento direzione	La rotazione in senso orario della rotella di controllo della flessione inferiore fa ruotare la punta in avanti. La rotazione in senso antiorario della rotella di controllo della flessione inferiore fa ruotare la punta all'indietro. La rotazione in senso orario della rotella di controllo della flessione superiore fa ruotare la punta a destra. La rotazione in senso antiorario della rotella superiore della flessione fa ruotare la punta a sinistra.
Precisione di temperatura	±0,5° C entro il range di 35° - 45° C

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.
Sicurezza elettrica	Conforme ai requisiti UL, CSA e IEC applicabili alla classe BF.
Trasduttore	Frequenza centrale 5,0 MHz.

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

SonoSite

P05765-02