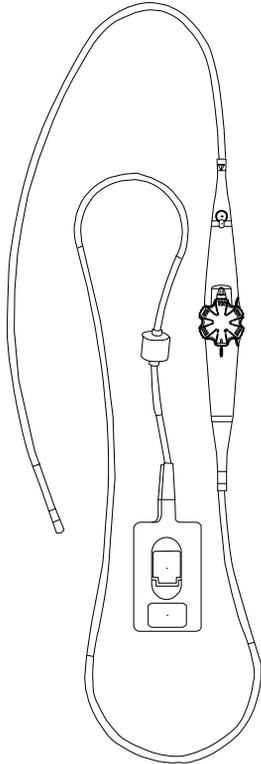

Transductor TEEEx



Manual para el usuario

CE
0086

SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021

EE. UU.

Tel.: +1-888-482-9449 o +1-425-951-1200

Fax: +1-425-951-1201

SonoSite Ltd

Alexander House

40A Wilbury Way

Hitchin

Herts SG4 OAP

Reino Unido

Tel.: +44-1462-444800

Fax: +44-1462-444801

Atención: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo prescripción facultativa.

M-Turbo, MicroMaxx, S Series, SonoSite y el logotipo de SonoSite son marcas comerciales o marcas registradas de SonoSite, Inc.

Los nombres de productos ajenos a SonoSite pueden ser marcas comerciales o registradas de sus respectivos propietarios.

Los sistemas de ecografía SonoSite a los que se hace referencia en este documento pueden estar protegidos por una o varias de las siguientes patentes de EE. UU.: 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, y por las siguientes patentes correspondientes en otros países: 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. Existen patentes pendientes de confirmación.

P05768-02 03/2010

Copyright 2010 de SonoSite, Inc.

Reservados todos los derechos.

Contenido

Capítulo 1: Descripción general

Acerca del manual para el usuario	1
Convenciones	1
Acerca del transductor TEEEx	1
Usos previstos	2
Contraindicaciones	3
Declaración de garantía	3
Departamento de asistencia técnica	4

Capítulo 2: Para empezar

Desembalaje	5
Verificación del contenido	7
Interfaz entre el transductor y el sistema	8
Controles del transductor TEEEx:	9
Flexión de la punta	9
Freno de flexión de la punta	11
Rotación del plano de exploración	12

Capítulo 3: Examen

Verificación antes del examen	15
Precauciones	16
Protector de mordidas (Bite Guard)	17
Funda estéril	17
Retracción de emergencia	18

Capítulo 4: Limpieza, desinfección y almacenamiento

Limpieza y desinfección	19
Almacenamiento	20
Transductor	20
Cubierta de la punta	21
Transporte	21
Eliminación	21

Capítulo 5: Seguridad

Cumplimiento normativo	23
Verificación anual	23
Uso del transductor sin riesgos	24
Seguridad térmica	25
Límites térmicos	25
Reducción de la temperatura	26
Prueba de calibración de temperatura.	26

Seguridad eléctrica	27
Prueba de fuga de corriente eléctrica	27
Detección de orificios de mordidas	28
Emisión acústica	29

Capítulo 6: Especificaciones del transductor

Transductor TEEEx/8-3 MHz	31
---------------------------------	----

Capítulo 1: Descripción general

Lea este manual para el usuario antes de utilizar el transductor para ecocardiogramas transesofágicos (TEEx/8-3 MHz o TEEx) para el sistema de ecografía M-Turbo®, S Series™ o MicroMaxx® de SonoSite®.

Acerca del manual para el usuario

Este manual para el usuario proporciona información acerca del transductor TEEx. El documento ha sido concebido para personas familiarizadas con el ultrasonido y las técnicas adecuadas para estudios endoscópicos; no proporciona formación referente a la realización de ecografías ni a la práctica cardiológica ni clínica. Para obtener información acerca del sistema de ecografía, consulte su manual para el usuario y demás bibliografía correspondiente.

Para proteger mejor al paciente y garantizar el uso fiable del transductor, SonoSite recomienda que este manual para el usuario se encuentre disponible para su referencia durante todas las etapas de manipulación del transductor TEEx.

Convenciones

El manual para el usuario sigue las siguientes convenciones:

- Los mensajes de **ADVERTENCIA** describen las precauciones necesarias para evitar lesiones o situaciones que entrañen peligro de muerte.
- Los mensajes de **Atención** describen las precauciones necesarias para proteger los productos.
- Los pasos que aparecen numerados en las intervenciones deben ejecutarse en orden.
- Las intervenciones de un solo paso empiezan por ❖.
- Los elementos de las listas con viñetas no necesitan realizarse siguiendo una secuencia determinada.

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

Acerca del transductor TEEx

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, el transductor TEEx ha sido diseñado para ser utilizado por un médico autorizado que haya recibido la formación adecuada en las técnicas endoscópicas, según lo establecido por las prácticas médicas pertinentes actuales, así como en el uso correcto del sistema de ecografía y del transductor.

Atención: Para no causar daño involuntario al transductor, lea este manual para el usuario antes de manipular y limpiar el transductor TEEx.

El transductor TEE es una unidad de transductor ecográfico de array en fase direccionado electrónicamente, montado en una punta sellada en el extremo de un endoscopio convencional. El transductor TEE se utiliza para generar un conjunto de imágenes o cortes de ecografía dentro de un cono desde la misma posición en el esófago. Un motor situado en el mango de control maneja la rotación del plano de exploración.

Para orientarse, puede optar por iniciar la exploración en uno de los planos transversales; por ejemplo, la posición estándar en modo monoplanar, indicada como 0° en la pantalla del sistema. Después de girar el plano de exploración 90°, la exploración se lleva a cabo en el plano longitudinal, realizando un barrido por dos cuadrantes opuestos del cono. Cuando el plano de exploración gira otros 90° en la misma dirección, se realiza la exploración en la imagen en espejo del primer plano transversal. Los únicos dos planos equivalentes son los dos transversales: uno es la imagen en espejo del otro. Como se muestra en la [Figura 1](#), un giro de 180° del plano de rotación completa los cuatro cuadrantes del volumen de imagen cónica.

La dirección de la punta del endoscopio se modifica fácilmente por medio de las rueditas de control de flexión en el mango del transductor para permitir la posición exacta del transductor en el esófago.

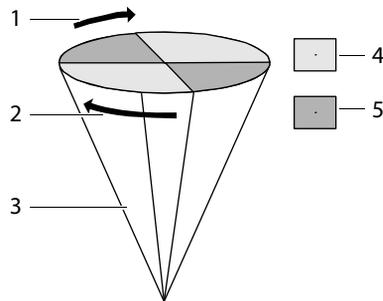


Figura 1 Imágenes multiplanares

1	Giro de 90° sagital a imagen en espejo del plano transversal
2	Giro de 90° transversal a plano longitudinal
3	Volumen de imagen cónica
4	Cuadrantes completos con el primer giro de 90°
5	Cuadrantes completos con el segundo giro de 90°

Usos previstos

El transductor TEE está diseñado para los modos de imagen 2D, modo M, Doppler color (Color), Doppler pulsado (DP) y Doppler continuo (OC) mediante la aplicación de energía de ultrasonido a través del esófago o estómago del paciente al corazón. El transductor TEE ha sido concebido para ser utilizado exclusivamente en pacientes adultos. La energía de ultrasonido con retrodispersión desde el corazón del paciente forma imágenes del corazón con el fin de detectar anomalías en la estructura o el movimiento, evaluar la velocidad de la circulación sanguínea en el corazón y obtener una representación en colores de las velocidades de la circulación sanguínea en el corazón.

Contraindicaciones

ADVERTENCIA: El médico debe considerar todos los factores posibles antes de iniciar el examen.

A continuación se detallan las contraindicaciones del uso del transductor TEE_x:

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

Declaración de garantía

El transductor TEE_x tiene garantía sólo por materiales y fabricación por un período de 12 meses desde la fecha de envío de SonoSite.

La garantía no cubre daños causados por mordidas del paciente, un uso incorrecto por parte del usuario final, desinfección o esterilización incorrectas o con sustancias químicas no recomendadas por SonoSite, o por circunstancias más allá de lo considerado normal en relación con la aplicación prevista del producto.

Departamento de asistencia técnica

Visite www.civco.com para obtener fundas, protectores de mordidas (bite guards), cubiertas de puntas y otros productos.

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

Departamento de asistencia técnica de SonoSite

Por teléfono

(Estados Unidos y Canadá): +1-877-657-8118

(Fuera de Estados Unidos y Canadá): +1-425-951-1330
O bien llame a su representante.

Fax: +1-425-951-6700

Correo electrónico: service@sonosite.com

Sitio Web: www.sonosite.com
Haga clic en Support

Centro de servicio al cliente en Europa

Por teléfono: +44-(0)1462-444-800

Correo electrónico: uk.service@sonosite.com

Centro de servicio al cliente en Japón

Por teléfono: +81-3-5304-5337

Correo electrónico: sonositejapan@sonosite.com

Capítulo 2: Para empezar

Es importante establecer y utilizar un procedimiento de verificación para garantizar que el transductor se encuentra en condiciones para ser utilizado y funciona correctamente antes de cada uso. Si observa o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no utilice el transductor TEEEx. Llame a SonoSite o a un representante local de inmediato.

Desembalaje

Es esencial proporcionar cuidado y mantenimiento adecuado al transductor. Siga los procedimientos de desembalaje. Póngase en contacto con SonoSite o su representante local de inmediato para notificar los daños o las discrepancias que se observaren.

ADVERTENCIA: Para evitar causar lesiones al paciente o al operador, inspeccione cuidadosamente todo el equipo después de su recepción y antes de cada uso.

-
- | | |
|----------------------------------|--|
| Desembalar el transductor | <ol style="list-style-type: none">1 Examine a simple vista la caja de transporte, el estuche de envío y el transductor TEEEx para averiguar si presentan daños.2 Tome nota de cualquier rotura u otro daño evidente, conserve la evidencia y notifique a la empresa o agencia de transporte.3 Verifique que la caja de envío contenga los componentes listados en la lista de embalaje:<ul style="list-style-type: none">• Transductor TEEEx• <i>Guía del usuario del transductor TEEEx</i>• <i>Cuidado del transductor TEEEx</i>• Protectores de mordidas (bite guards) (3)• Cubiertas de puntas no estériles (3) |
|----------------------------------|--|

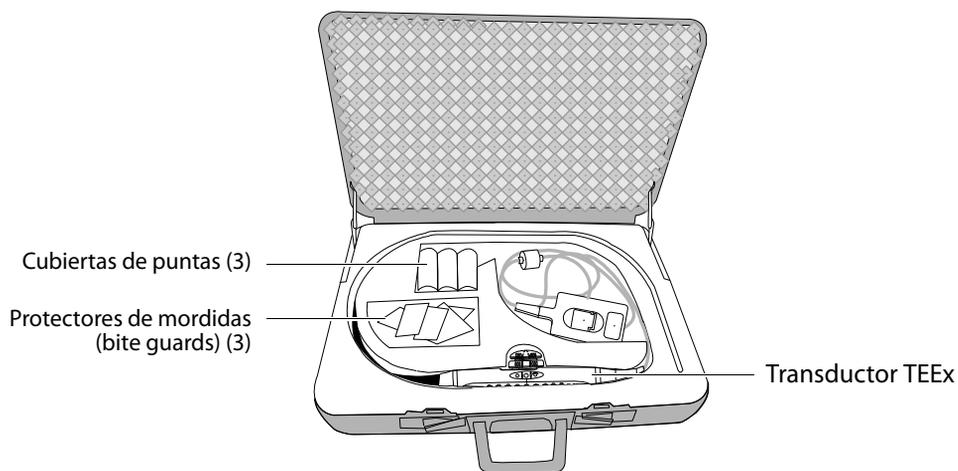


Figura 1 Caja de envío con transductor TEE

ADVERTENCIA:

Para evitar lesiones al paciente:

- Es esencial proporcionar cuidado y mantenimiento adecuados para la utilización sin riesgos del transductor TEE.
- El médico que realice el examen debe seleccionar cuidadosamente a los pacientes según estricto criterio médico.

Atención:

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

Para no causar daño involuntario al transductor, lea este manual para el usuario antes de manipular y limpiar el transductor TEE.

Verificación del contenido

Después de desembalar el contenido, realice lo siguiente en el transductor TEE:

- Verificación visual y táctil. Consulte [“inspeccione visualmente y al tacto”](#) en la página 9.
- Verificación de la flexión de la punta. Consulte [“Verificación de la flexión de la punta”](#) en la página 11.
- Verificación de los frenos. Consulte [“Verificación del freno de la flexión de la punta”](#) en la página 12.
- Verificación de rotación del plano de exploración. Consulte [“Verificación de la rotación del plano de exploración”](#) en la página 14.
- Prueba de fugas de corriente. Consulte [“Seguridad eléctrica”](#) en la página 27.

Póngase en contacto con SonoSite o su representante local de inmediato para notificar los daños o las discrepancias que se observaren. Consulte [“Departamento de asistencia técnica”](#) en la página 4.

ADVERTENCIA:

Para no causar lesiones al paciente, si se sospecha o detecta alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no utilice el transductor TEE.

Interfaz entre el transductor y el sistema

El transductor TEEEx consta de una unidad de transductor ecográfico de array en fase direccionado electrónicamente, montado en una punta sellada en el extremo de un endoscopio convencional. Se conecta al sistema de ecografía mediante un cable y un conector. Consulte [Figura 2](#).

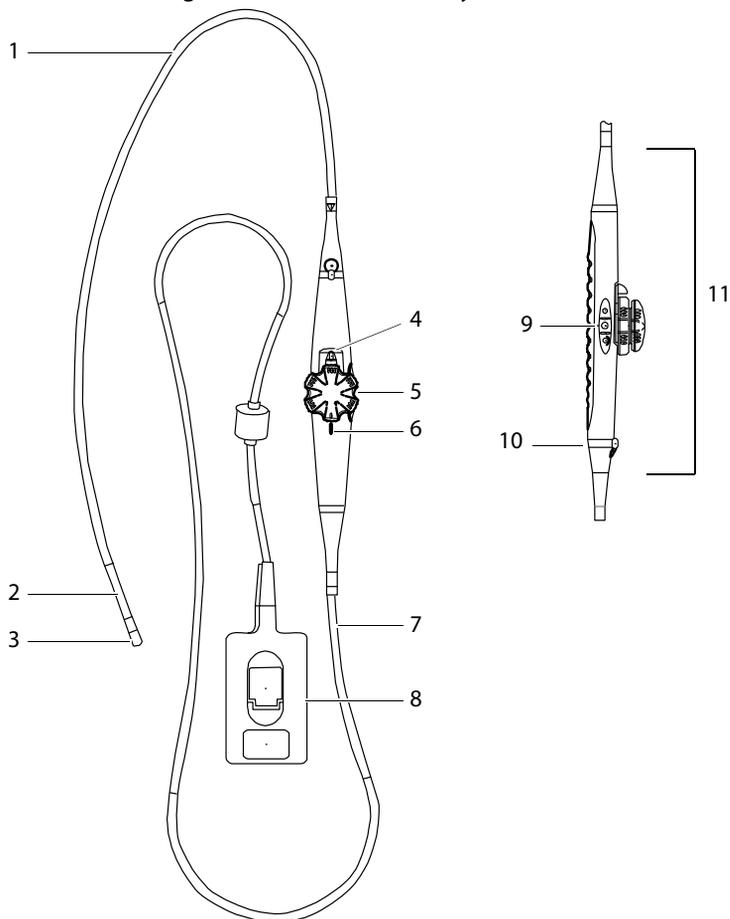


Figura 2 Transductor TEEEx:

1	Tubo endoscópico flexible	7	Cable del transductor
2	Sección de articulación	8	Conector del transductor
3	Punta del transductor con cabezal de exploración	9	Botones de control del plano de exploración
4	Freno de flexión	10	Anillo de acoplamiento
5	Rueditas de control de flexión	11	Asa
6	Marcador neutro		

Controles del transductor TEE_x:

El endoscopio está diseñado para utilizar con una sola mano sus controles de flexión y plano de exploración. La [Figura 3](#) muestra al usuario sosteniendo el mango del endoscopio con la mano izquierda. Los dedos pulgar, índice y corazón accionan los controles de flexión y de plano de exploración.

Compruebe el funcionamiento mecánico y la integridad física del transductor después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen.

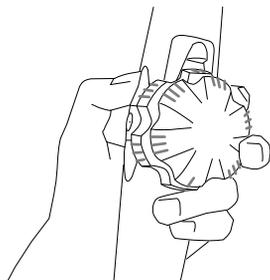


Figura 3 Transductor en la mano izquierda

ADVERTENCIA:

Para no lesionar al paciente:

- Si se sospecha o detecta alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no utilice el transductor TEE_x.
- No utilice el transductor TEE_x si se detectan protuberancias metálicas, agujeros, zonas ásperas, grietas o abolladuras.

inspecciona visualmente y al tacto

Debe inspeccionar el transductor TEE_x visualmente y al tacto después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen.

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

Flexión de la punta

El endoscopio del transductor TEE_x posee dos rueditas para controlar la flexión de la punta.

Las rueditas controlan la flexión de la punta hacia adelante/atrás y la izquierda/derecha. La [Figura 4](#) muestra las rueditas de flexión en la posición neutra (no flexionada). (No se dispone de freno para flexión derecha/izquierda).

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

Es necesario tener un cuidado especial al insertar y retirar el transductor.

Atención: Para no dañar el transductor, no flexione la punta distal del transductor aplicando fuerza directa. Utilice las rueditas de flexión para dicha tarea.

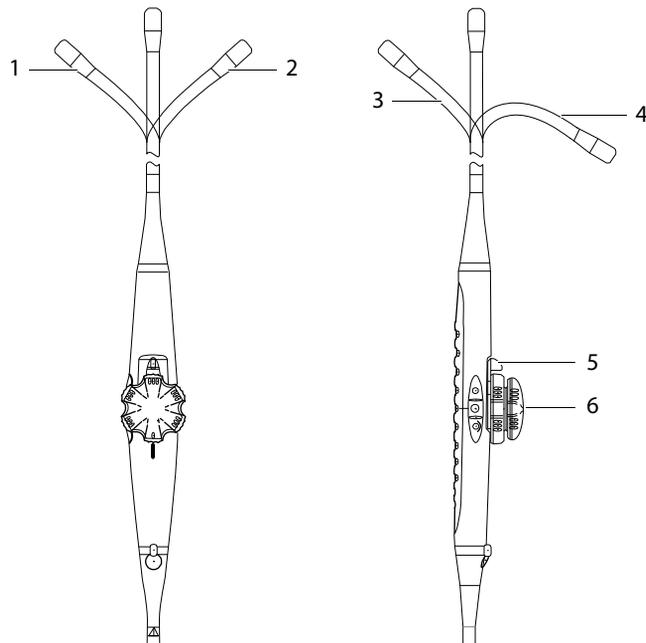


Figura 4 Controles de la flexión. Para orientarse, sostenga el transductor con las rueditas de control hacia arriba y el tubo flexible hacia fuera en posición recta.

- 1 Gire la ruedita superior en sentido contrario a las agujas del reloj para mover la punta hacia la izquierda. El movimiento es de 50° (margen de 10°).
- 2 Gire la ruedita superior en sentido de las agujas del reloj para mover la punta hacia la derecha. El movimiento es de 50° (margen de 10°).
- 3 Gire la ruedita inferior en sentido contrario a las agujas del reloj para mover la punta hacia atrás. El movimiento es de 50° (margen de 10°).
- 4 Gire la ruedita inferior en sentido de las agujas del reloj para mover la punta hacia delante. El movimiento es de 125° (margen de 5°).
- 5 Ruedita inferior de control de flexión
- 6 Ruedita superior de control de flexión

ADVERTENCIA:

Para no causar lesiones al paciente, si observa que la punta del transductor realiza un abrupto “giro en U” durante la inspección de la flexión de la punta (es decir, el ángulo de la punta del transductor supera los ángulos máximos de flexión indicados anteriormente), no utilice el transductor.

Verificación de la flexión de la punta

Inspeccione la flexión de la punta del transductor TEE_x después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen.

- 1 Flexione la punta en las cuatro direcciones y confirme que el ángulo se encuentre dentro de los intervalos especificados en la [Figura 2 en la página 8](#) (con respecto al eje del endoscopio).
- 2 Confirme que los controles de flexión funcionen sin dificultad.
- 3 Compruebe que, cuando los controles se encuentran en la posición neutra, la punta del transductor también se encuentra en dicha posición (no flexionada).

Freno de flexión de la punta

Para mantener la punta en una posición flexionada, se puede aplicar fricción al control de flexión anterior/posterior.

El freno de flexión anterior/posterior es un mango debajo de la ruedita de flexión (consulte la [Figura 5](#)). No se dispone de freno para flexión derecha/izquierda.

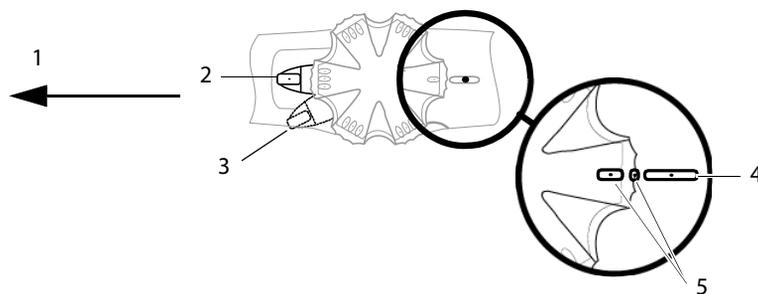


Figura 5 Funcionamiento del freno de flexión de la punta

1	Punta del transductor	4	Marcador de posición neutra
2	Control de la punta en posición desbloqueada (freno desactivado)	5	Marcadores de posición de la ruedita
3	Control de la punta en posición bloqueada (freno activado)		

Verificación del freno de la flexión de la punta

Inspeccione el freno de la flexión de la punta del transductor después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen.

- 1 Confirme que el freno se encuentre en la posición desbloqueada.
- 2 Flexione la punta en dirección anterior.
- 3 Mueva el freno a la posición bloqueada.
- 4 Confirme que la punta se encuentre bloqueada en la posición flexionada.
- 5 Desbloquee el freno y confirme que la punta se endereza fácilmente.
- 6 Repita los pasos 1 a 5 flexionando la punta en dirección posterior.

Rotación del plano de exploración

Un motor en el mango del transductor, controlado por botones en el mango, maneja la rotación del plano de exploración (consulte la [Figura 6](#)).

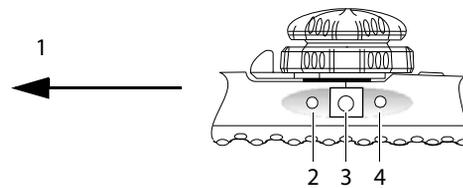


Figura 6 Controles de rotación del plano de exploración

1	Punta del transductor
2	Botón de giro en sentido contrario a las agujas del reloj (se incrementa el ángulo)
3	Botón biplanar (gira el ángulo a la posición ortogonal en modo biplanar)
4	Botón de giro en sentido de las agujas del reloj (se reduce el ángulo)

Un indicador del plano de rotación en la pantalla del sistema muestra la orientación. Un marcador y un valor indican el ángulo del plano de exploración. Consulte [Figura 7](#). La pantalla muestra el ángulo relativo a la posición estándar en modo monoplanar, presentada como 0°. El ángulo del plano de exploración varía de 0 a 180°.

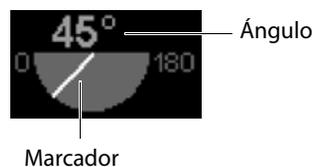


Figura 7 Indicador del plano de exploración

Atención:

Para evitar dañar el conector del transductor, no permita la entrada de partículas extrañas en el conector.

Calibrar el plano de exploración

- 1 Conecte el transductor y encienda el sistema de ecografía. (Consulte las instrucciones en el manual para el usuario del sistema de ecografía.)
Comienza de manera automática una prueba de calibración de la posición del plano de exploración. Dicho ciclo de calibración dura de 5 a 10 segundos. A continuación, se activa el sensor de temperatura del transductor y se muestra la temperatura del transductor, lo que indica que el transductor está listo para ser utilizado.
- 2 Pulse los botones de rotación del plano de exploración.
Si falla la prueba de calibración (no se obtiene respuesta de los botones del plano de exploración después de la calibración), vuelva a conectar el transductor y repita la prueba de calibración.

Gire el plano de exploración

- ❖ Pulse los botones exteriores en el mango del transductor:
 - Al presionar el botón más cercano a la punta del transductor, el plano de exploración gira en sentido contrario a las agujas del reloj (se incrementa el ángulo del plano de exploración).
 - Al presionar el botón más lejano a la punta del transductor, el plano de exploración gira en sentido de las agujas del reloj (se reduce el ángulo del plano de exploración).
- El plano de exploración gira 180° desde un plano transversal estándar (eje corto) hasta el plano longitudinal (eje largo) y termina en la imagen en espejo del primer plano transversal (eje corto). La posición angular aparece en la pantalla del sistema. La posición de referencia del eje corto en 0° se define a continuación: al visualizar el transductor a través de la ventana acústica de la punta del transductor, el transductor se encuentra en la posición máxima en sentido de las agujas del reloj.

Cambiar biplanar

- ❖ Pulse el botón biplanar (el botón central) del mango del endoscopio. Consulte [Figura 6](#).
El plano de exploración gira a máxima velocidad desde la posición actual hasta la ortogonal. (Por ejemplo, si la posición actual es 22°, el plano de exploración gira a 112°. Si la posición actual es 162°, el plano de exploración gira a 72°). Si se pulsa nuevamente el botón, el plano de exploración gira nuevamente a la posición original.

Verificación de la rotación del plano de exploración

Inspeccione la rotación del plano de exploración del transductor después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada examen.

- 1 Conecte el transductor TEE_x al sistema de ecografía.
- 2 Sin insertar el transductor, obtenga una imagen. Por ejemplo, apoye el transductor sobre una superficie y ajuste la ganancia para visualizar la imagen en la pantalla.
- 3 Pulse los botones de control del plano de exploración en el mango para girar el plano de exploración en sentido contrario a las agujas del reloj (0° a 180°) y en sentido de las agujas del reloj (180° a 0°). Consulte [Figura 6](#).
- 4 Confirme que la imagen en la pantalla cambia en relación con los números en el indicador del plano de exploración. Consulte [Figura 7](#).

Mientras pulsa los botones de rotación del plano de exploración, el motor del transductor debe estar funcionando a medida que cambia la imagen.

Nota: no confíe exclusivamente en el indicador del plano de rotación de la pantalla para verificar que gira el plano de rotación.

Capítulo 3: Examen

Si bien los ecocardiógrafos en la posición transesofágica o transgástrica proporcionan datos clínicos importantes que no se encuentran disponibles en otras vistas, el médico que realiza el examen debe tener en cuenta algunas condiciones en el momento en que selecciona a un paciente con el fin de utilizar el transductor sin riesgos. La lista de contraindicaciones y aspectos para considerar no constituyen una lista completa de todos los factores posibles que debe tomar en cuenta el médico que realiza el examen antes de comenzar éste. Se presentan sólo como ejemplos. Consulte [“Contraindicaciones” en la página 3](#).

ADVERTENCIA: Para no causar traumatismos en el estómago o esófago del paciente, no aplique una fuerza excesiva al insertar, colocar o retirar el dispositivo.

Para no causar daño al esófago del paciente al insertar o retirar el transductor, la ruedita de control debe estar en posición de libre movimiento, neutra o en estado sin freno. Consulte [Figura 5 en la página 11](#).

Verificación antes del examen

Realice lo siguiente antes de cada examen:

- Verificación visual y táctil. Consulte [“inspeccione visualmente y al tacto” en la página 9](#).
- Verificación de la flexión de la punta. Consulte [“Verificación de la flexión de la punta” en la página 11](#).
- Verificación de los frenos. Consulte [“Verificación del freno de la flexión de la punta” en la página 12](#).
- Verificación de rotación del plano de exploración. Consulte [“Verificación de la rotación del plano de exploración” en la página 14](#).
- Prueba de fuga de corriente o la prueba de verificación de orificios de mordidas. Consulte las secciones [“Prueba de fuga de corriente eléctrica” en la página 27](#) o [“Detección de orificios de mordidas” en la página 28](#).
- Limpie y desinfecte el transductor. Consulte [“Limpieza, desinfección y almacenamiento” en la página 19](#).

Póngase en contacto con SonoSite o su representante local para notificar los daños o las discrepancias que se observaren. Consulte [“Departamento de asistencia técnica” en la página 4](#).

ADVERTENCIA:

Para no lesionar al paciente:

- SonoSite recomienda realizar los procedimientos indicados anteriormente antes de cada examen.
- No utilice el transductor si se detectan protuberancias metálicas, agujeros, zonas ásperas, grietas o abolladuras.
- Si durante la verificación de flexión se observa que el transductor realiza un abrupto "giro en U" (es decir, el ángulo de la punta del transductor supera los ángulos máximos de flexión), no utilice el transductor. Llame a SonoSite o a un representante local.

Algunos geles y esterilizantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Precauciones

En el manual para el usuario no se tratan las técnicas de introducción del transductor TEEEx en el paciente. Existen numerosos textos y artículos médicos que abordan a fondo este tema. Adopte las siguientes medidas de precaución al realizar un examen.

- Es primordial mantener las vías respiratorias libres en todos los pacientes.
- La presión prolongada ejercida por la punta del transductor sobre el esófago puede causar una necrosis por presión. Por lo tanto, en aplicaciones de monitoreo en quirófano, la punta debe ser retirada de la pared del esófago cuando no se realicen exploraciones. Para ello, libérela en la posición neutra. Si se requiere un monitoreo continuo, es necesario cambiar frecuentemente de posición la punta del transductor.
- Debe reducirse al mínimo la exposición prolongada al ultrasonido. Aunque nunca se han producido efectos biológicos demostrados en los niveles de potencia acústica del transductor TEEEx, es aconsejable reducir al mínimo la exposición del paciente al ultrasonido, conforme al criterio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible). Consulte el manual para el usuario del sistema de ecografía.
- Respecto a los dos puntos anteriores, debe congelar la imagen, lo que desactiva la alimentación del transductor y permite desactivar los controles de flexión del endoscopio siempre que no se desee exploración activa.
- Es esencial preparar correctamente al paciente para garantizar resultados satisfactorios del examen. Se incluyen restricciones sobre la ingesta de alimentos y líquidos, así como una explicación detallada del procedimiento del examen y otras instrucciones, según lo exija la situación en particular.
- El uso de un protector de mordidas (bite guard) durante todos los exámenes con TEEEx es obligatorio, con el fin de proteger el transductor de un daño posible.
- Se insta al uso de guantes protectores durante el examen. Consulte el documento "Medical Alert on Latex Products" (Alerta médica sobre productos con látex) de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA 1991).
- Además del alto nivel de desinfección, una funda de protección puede proporcionar una protección aún mayor contra la contaminación de la sonda. Póngase en contacto con CIVCO para obtener fundas de protección y aplicadores para fundas de protección.

Protector de mordidas (Bite Guard)

Atención: Para no dañar el transductor, utilice un protector de mordidas (bite guard) durante todos los exámenes con TEEEx. Las mordidas en el endoscopio pueden causar daños graves y permanentes en el transductor que lo inutilizarán para su posterior uso en pacientes. El daño producido en el transductor a causa de no utilizar un protector de mordidas (bite guard) anulará la garantía del transductor.

Cada transductor TEEEx de SonoSite se suministra con tres protectores de mordidas (bite guards). El uso del protector de mordidas es obligatorio. Póngase en contacto con un representante local de SonoSite si necesita ayuda para solicitar más protectores de mordidas (bite guards).

Es necesario seguir las instrucciones proporcionadas por el fabricante del protector de mordidas (bite guard) para reutilizar, limpiar y esterilizar dicho dispositivo.



Figura 1 Protector de mordidas (Bite Guard): vista lateral (izquierda) y vista frontal (derecha)

Funda estéril

Existen diversas fundas estériles disponibles que eliminan el contacto directo entre el paciente y el endoscopio. Siga las instrucciones de uso para la funda específica al colocar y retirar la funda del transductor TEEEx. Póngase en contacto con CIVCO para solicitar fundas estériles y aplicadores para fundas estériles.

Atención: Para no dañar el transductor TEEEx, asegúrese de que su punta se encuentre en posición recta durante la aplicación y el retiro de la funda. Durante el retiro de la funda, tenga cuidado de no ejercer fuerza excesiva sobre la punta del transductor. De lo contrario, es posible causar daños permanentes al transductor TEEEx.

Para suministrar un acoplamiento acústico adecuado dentro de la funda, SonoSite recomienda utilizar un gel estéril.

Colocar la funda del transductor

Nota: SonoSite recomienda el uso de fundas de transductor autorizadas para aplicaciones intracavitarias. Para disminuir el riesgo de contaminación, coloque la funda sólo cuando esté listo para realizar el procedimiento.

- 1 Ponga gel dentro de la funda.
- 2 Introduzca el transductor en la funda.
- 3 Ponga la funda por encima del transductor y el cable hasta que quede completamente extendida.
- 4 Ate la funda con las cintas suministradas.
- 5 Compruebe que no haya burbujas entre la ventana del transductor y la funda, y si las hay elimínelas.
Cualquier burbuja que se encuentre entre la ventana del transductor y la funda puede alterar la imagen ecográfica.
- 6 Examine la funda para asegurarse de que no presenta agujeros ni desgarros.

Retracción de emergencia

Si la punta del transductor llegara a atascarse en una posición flexionada dentro del paciente y fallaran todos los intentos de liberar la punta flexionada, siga el procedimiento [“Retraer el transductor”](#) para retraer el transductor sin riesgos.

Retraer el transductor

- 1 Desconecte el transductor del sistema de ecografía.
- 2 En un lugar accesible entre el mango del transductor y el paciente, corte la totalidad del eje del endoscopio, incluido todo el cableado interno, utilizando alicates reforzados u otra herramienta adecuada.
Luego, el mecanismo de flexión se libera y el transductor se puede retirar sin riesgos.

Capítulo 4: Limpieza, desinfección y almacenamiento

Limpieza y desinfección

El transductor TEEEx debe limpiarse y desinfectarse antes de cada examen.

Además de proteger a los pacientes y empleados contra la transmisión de enfermedades, el desinfectante que elija también debe resultar seguro para el transductor. SonoSite realiza una revisión sistemática de los nuevos desinfectantes médicos para verificar su compatibilidad con la caja, el cable y la lente del transductor. Consulte la lista más reciente de desinfectantes compatibles en las instrucciones de cuidados del transductor TEEEX que se adjuntan con el transductor.

Siga cuidadosamente las instrucciones y recomendaciones del fabricante respecto a la preparación y el uso de la solución.

Atención: Para no causar daños al transductor, no sumerja el conector del sistema ni el mango del transductor en líquidos.

NO remoje ni sature los transductores con soluciones que contengan alcohol, lejía, compuestos de cloruro de amonio ni peróxido de hidrógeno.

-
- Limpiar el transductor** Limpie el transductor TEEEx inmediatamente después de extraerlo del paciente. No deje que se sequen los líquidos corporales sobre el mismo.
- 1 A menos que utilice una funda, realice lo siguiente:
 - a Enjuague inmediatamente el tubo endoscópico durante un minuto con un gran volumen de agua limpia y tibia (por ejemplo, 8 litros).
Si es imposible realizar un lavado inmediato, seque el tubo endoscópico con un paño humedecido en agua.
 - b Limpie el transductor en el limpiador enzimático según el tiempo de remojo indicado. Siga las instrucciones del fabricante y observe las tasas de dilución. Utilice un recipiente de plástico o el tubo del armario de pared para la solución enzimática.
 - 2 Enjuague el tubo endoscópico durante un minuto con un gran volumen de agua limpia y tibia para eliminar el detergente o gel residual (por ejemplo, 8 litros).
 - 3 Seque el tubo endoscópico con una toalla suave.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante al enjuagar.

Utilice sólo desinfectantes listados en las instrucciones de cuidados del transductor TEE_x adjuntas con el transductor. Además, consulte la normativa local y nacional.

Atención: Para no dañar el transductor:

- No exponga el transductor al desinfectante más tiempo de lo especificado con el fin de lograr el efecto deseado, y nunca más de una hora.
- No esterilice el transductor en autoclave por vapor ni con óxido de etileno (OET).
- No sumerja el transductor en una solución con etanol.

-
- Desinfectar el transductor**
- 1 Siguiendo las instrucciones del fabricante, realice una desinfección de alto nivel.
 - Observe la tasa de dilución y el tiempo de remojo.
 - Sumerja el tubo endoscópico en el líquido de desinfección con el mango del transductor colocado en el soporte del armario de pared.
 - Utilice el tubo del armario de pared para el desinfectante.
 - 2 Realice lo siguiente tres veces: enjuague el tubo endoscópico con agua potable o estéril durante un minuto (cinco minutos como máximo) con un gran volumen de agua limpia (por ejemplo, 8 litros).
 - 3 Seque el transductor con una toalla suave.

Almacenamiento

Transductor

Atención: Para no causar daños al transductor, no utilice la caja de envío del transductor para fines que no sean el almacenamiento a corto plazo o el envío del transductor. Cuando se utiliza la caja de envío para transportar el transductor, no permita que ninguna parte del transductor sobresalga de la caja. Nunca almacene el transductor TEE_x húmedo en la caja de envío.

-
- Almacenar el transductor**
- 1 Limpie y desinfecte el transductor. Consulte [“Limpieza y desinfección” en la página 19](#).
 - 2 Seque bien el transductor con un paño limpio.
 - 3 Almacene el transductor TEEEx en posición vertical en un armario de pared.
 - Evite la luz solar directa y la exposición a rayos x. Intervalo recomendado de temperatura de almacenamiento: entre 0° C y +45° C.
 - Si utiliza un armario de pared para almacenamiento, asegúrese de que se encuentre montado fijamente, que las ranuras de almacenamiento no estropeen el endoscopio y que tengan un tamaño adecuado para evitar la caída involuntaria del transductor.

Cubierta de la punta

La cubierta de la punta aloja y protege el extremo distal y el cabezal de exploración del endoscopio contra tensiones mecánicas e impactos durante el transporte y almacenamiento.

Atención: Para no dañar el transductor, deseche la cubierta de la punta tras su uso. La cubierta de la punta es un dispositivo de un solo uso.

Transporte

Para reducir el riesgo de propagación de enfermedades, es necesario seguir cuidadosamente las siguientes precauciones de seguridad.

ADVERTENCIA: Intervalo de temperatura de transporte: -40 ° C a +70 ° C.

La caja de envío en la que se entregó el transductor TEEEx nunca debe entrar en contacto con un transductor no desinfectado.

Para desinfectar un transductor, siga el procedimiento descrito en [“Desinfectar el transductor” en la página 20](#).

Antes de devolver un transductor a SonoSite o su representante local, siempre desinfectelo. Dicha desinfección debe ser documentada en el “Certificado de limpieza”, que debe adjuntarse a la lista de embalaje.

Eliminación

ADVERTENCIA: Para su destrucción, el transductor no debe ser incinerado ni quemado. El conector del transductor contiene una batería que puede explotar si se la expone a muy altas temperaturas. Devuelva el transductor a SonoSite o a su representante local para su eliminación.

Capítulo 5: Seguridad

La seguridad del paciente está garantizada sólo cuando un producto bien diseñado se utiliza de una manera responsable y sin riesgos.

Es importante que el usuario establezca y utilice un procedimiento de verificación para garantizar que el transductor se encuentra en condiciones para ser utilizado y funciona correctamente antes de cada uso. Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no utilice el transductor TEEEx. Póngase en contacto inmediatamente con SonoSite o con su representante local.

Cumplimiento normativo

El transductor TEEEx cumple con la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE. Se trata de un producto sanitario de clase IIA. Los símbolos y términos utilizados en el transductor se explican en el Manual para el usuario del sistema de ecografía.

Además, el transductor TEEEx cumple con los requisitos de las normas siguientes.

- CAN/CSA C22.2, N.º 601.1-M90:1990, Canadian Standards Association (Asociación canadiense de normativas), Equipo electromédico – Parte 1. Requisitos generales de seguridad.
- Directiva relativa a los productos sanitarios, 93/42/CEE.
- IEC 60601-1:1988, Equipos electromédicos-Parte1. Requisitos generales de seguridad.
- EN 60601-1:1990, Norma europea, Equipos electromédicos-Parte1. Requisitos generales de seguridad.
- IEC 1157/EN61157:1994, Requisitos para la declaración de las emisiones acústicas de los aparatos de diagnóstico médico por ecografía.
- EN 60601-1-2:2001, Equipo electromédico – Parte 2. Norma colateral; Compatibilidad electromagnética, Requisitos y ensayos.
- EN 60601-2-37:2001, Norma europea, Requisitos específicos para la seguridad de los equipos de monitorización y diagnóstico médicos por ecografía.
- UL 60601-1:2003, Equipos electromédicos (Underwriters Laboratories)-Parte1. Requisitos generales de seguridad.

Verificación anual

Además de las inspecciones periódicas descritas en el presente documento, realice las siguientes pruebas por lo menos anualmente en el transductor TEEEx:

- Prueba de calibración de temperatura. Consulte [“Prueba de calibración de temperatura” en la página 26.](#)
- Prueba de fugas de corriente. Consulte [“Prueba de fuga de corriente eléctrica” en la página 27.](#)

Uso del transductor sin riesgos

ADVERTENCIA:

Para no lesionar al paciente:

- Consulte la bibliografía médica respecto a las técnicas, complicaciones y peligros antes de los procedimientos transesofágicos. Lea detenidamente este manual para el usuario antes de realizar cualquier procedimiento transesofágico.
- El transductor TEE_x ha sido diseñado para su uso por un médico autorizado que haya recibido la formación adecuada en las técnicas endoscópicas, según lo establecido por las prácticas médicas pertinentes actuales, así como en el uso correcto del sistema de ecografía y del transductor.
- Compruebe el transductor antes de cada uso para asegurarse de que se pueda utilizar sin riesgos y funcione correctamente. Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no utilice el transductor TEE_x. Llame a SonoSite o a un representante local. Consulte [“Verificación antes del examen” en la página 15](#).
- Si la punta del transductor llegara a atascarse en una posición flexionada dentro del paciente y fallaran todos los intentos de liberar la punta flexionada, siga el procedimiento [“Retraer el transductor” en la página 18](#) para retraer el transductor sin riesgos. El mecanismo de flexión ha sido diseñado para ser utilizado sin riesgos en condiciones de uso normales.
- Realice una prueba de verificación de orificios de mordidas en el transductor al final de cada período de desinfección o antes de cada examen. Consulte [“Detección de orificios de mordidas” en la página 28](#).
- No utilice gel de acoplamiento convencional diseñado para uso externo.
- No ejerza presión durante la intubación. De hacerlo, es posible causar laceraciones o perforación en el sistema gastrointestinal.
- Si el paciente utiliza un desfibrilador, retire el transductor.
- SonoSite recomienda limpiar y desinfectar los transductores después de cada uso. Consulte la sección [Capítulo 4, “Limpieza, desinfección y almacenamiento”](#).

Para no causar lesiones al paciente ni daños al transductor, utilice un protector de mordidas (bite guard) durante todos los exámenes transesofágicos.

Para mantener el nivel adecuado de esterilidad, el uso de una funda de protección además de un alto nivel de desinfección puede ofrecer la protección adecuada contra la contaminación del transductor.

Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco que pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas. Consulte el párrafo 801.437 “User labeling for devices that contain natural rubber” (Etiquetado de dispositivos que contienen caucho natural) de la normativa 21CFR.

Atención:

Para no dañar el equipo, limpie y desinfecte el transductor aplicando los procedimientos recomendados exclusivamente.

Para no dañar el transductor, sólo el personal cualificado deberá manipular el transductor TEEEx. El transductor TEEEx es un instrumento de precisión y puede sufrir daños involuntarios.

Seguridad térmica

Es un criterio generalmente aceptado por los expertos que, para no causar daño a los tejidos del cuerpo, en el caso de exposiciones prolongadas, la temperatura de la punta del transductor cuando entre en contacto con el tejido debe ser inferior a 43 °C.

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

Si el sensor de temperatura no funciona correctamente al conectar el transductor al sistema, la imagen se congela y aparece una advertencia.

Límites térmicos

El sistema dispone de dos niveles de límite térmico superior: 41,0 °C y 42,5 °C. Si la temperatura de la punta del transductor llega a 41,0 °C, la temperatura se resalta en pantalla, la imagen se congela y aparece una advertencia. Dicha advertencia aparecerá una vez en cada examen. Para continuar, pulse OK. Si la temperatura alcanza 42,5 °C, la imagen se congela y no es posible descongelarla hasta que la temperatura descienda de 42,0 °C. Para reanudar el modo de imagen, pulse la tecla CONGELAR o DESCONGELAR.

El sistema presenta un límite térmico inferior de 17,5 °C. Si la temperatura de la punta del transductor alcanza 17,5 °C, la temperatura se resalta en pantalla, la imagen se congela y no es posible descongelarla hasta que la temperatura supere los 18,0 °C. Para reanudar el modo de imagen, pulse la tecla CONGELAR o DESCONGELAR.

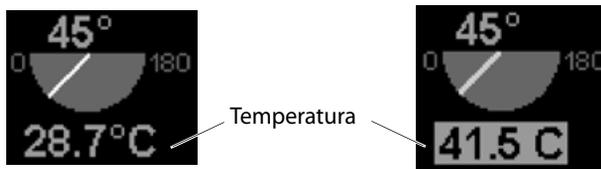


Figura 1 Temperatura de la punta del transductor en pantalla: dentro del límite (izquierda) y fuera de límites (derecha)

Reducción de la temperatura

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

- Utilizar el modo de imágenes 2D (por lo general, las imágenes en el modo 2D producen la menor temperatura de superficie del transductor).
- En el modo de imágenes 2D, seleccionar los parámetros de optimización Res o Gen y aumentar la profundidad de la imagen.
- En la adquisición de imágenes en modo Doppler pulsado (DP), reducir FRI y/o colocar la ventana de muestra Doppler en una profundidad menor.
- En la adquisición de imágenes en modo Doppler continuo (OC), incrementar la profundidad de la línea de muestra de Doppler continuo (profundidad de imagen 2D antes de activar el modo de trazo Doppler).
- En cualquier modo de adquisición de imágenes, al congelar la imagen se reduce temporalmente la temperatura de la superficie del transductor.

En la adquisición de imágenes en color, no hay cambios en las imágenes que reduzcan la temperatura de la superficie del transductor.

Prueba de calibración de temperatura

Debe verificar la función de medición de temperatura conforme a las especificaciones al menos una vez por año. Consulte [“Seguridad térmica” en la página 25](#).

Configuración Reúna los siguientes elementos para la prueba:

de la prueba

- Baño maría con temperatura estabilizada
- Indicador de temperatura con precisión de $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$

Prueba de calibración de temperatura

- 1 Ajuste la temperatura del baño maría a $41,8 \pm 0,1$ ° C y controle la temperatura con el indicador.
Si no se dispone de baño maría exacto y estable, tenga en cuenta la inexactitud adicional al efectuar la lectura de la temperatura del sistema de ecografía. Una desviación de más de $\pm 0,5$ ° C no es aceptable. Puede ser difícil mantener dicha exactitud sin regular la temperatura.
- 2 Conecte el transductor TEEEx al sistema de ecografía o selecciónelo si utiliza el conector de transductor triple.
- 3 Oprima CONGELAR.
- 4 Coloque la punta del transductor en el baño maría.
Debe estar sumergido al menos 10 cm del extremo distal.
- 5 Observe la temperatura indicada en la pantalla del sistema.
- 6 Espere hasta que la temperatura en pantalla se estabilice en $41,8 \pm 0,5$ ° C más/menos cualquier desviación de temperatura del baño maría.
- 7 Observe que aparezca la ventana emergente de advertencia.
Si el cierre de temperatura se produce según lo definido en “Seguridad térmica” en la página 25, el transductor supera la prueba. De no ser así, póngase en contacto con SonoSite o con su representante local.

Seguridad eléctrica

Debe realizar la prueba de fuga de corriente eléctrica en el transductor TEEEx después de extraerlo de la caja. También debe realizarla antes de cada examen, o bien, si se realiza la prueba de verificación de orificios de mordidas antes de cada examen, una vez por año (como mínimo).

Prueba de fuga de corriente eléctrica

Los sistemas de ecografía SonoSite con accesorios están diseñados para cumplir con los requisitos de seguridad del paciente, según lo descrito en IEC 60601-1:1988 Equipos electromédicos-Parte 1. Requisitos generales de seguridad. Para mantener la seguridad del paciente es importante disponer de una fuga de corriente eléctrica baja en el producto.

El eje del endoscopio no posee superficies conductoras de electricidad y se encuentra cubierto con una capa de material que no permite la penetración de líquidos ni electricidad. Para mantener la seguridad eléctrica del transductor, este material debe conservarse intacto. Antes de enviarlo al cliente, cada transductor TEEEx se somete a pruebas para verificar su aislamiento eléctrico y posibles fugas de corriente.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, no utilice el transductor si el material aislante presenta perforaciones o está dañado de algún otro modo.

No siempre se puede confirmar la integridad del material aislante mediante verificación visual. Debe establecerse un programa regular para medir la fuga de corriente eléctrica. Como mínimo, es necesario realizar anualmente, o según lo estipulado por la normativa local, las pruebas de fuga de corriente conforme a la norma EN 60601-1/IEC 60601.1 §19. Deben cumplirse los límites de fuga

asociados con los componentes de tipo BF aplicados. Para la prueba se requiere el acceso al sistema de ecografía y al equipo de pruebas estandarizadas. El transductor debe ser sumergido en una solución salina normal (9 g de NaCl por litro de agua) por encima de la marca de 40 cm (pero por debajo del mango).

SonoSite recomienda mantener un registro escrito de los resultados.

ADVERTENCIA: La medición de la fuga de corriente eléctrica sólo debe ser realizada por personal cualificado. Adopte todas las medidas de precaución necesarias para no entrar en contacto con componentes no aislados que tengan tensión aplicada.

Detección de orificios de mordidas

Los orificios de mordidas y otros daños de la superficie del endoscopio se pueden detectar mediante una prueba de aislamiento o de fuga de corriente, según lo descrito en la norma EN 60601-1. De forma alternativa, los orificios de mordidas pueden ser detectados sin acceso al sistema de ecografía utilizando el siguiente procedimiento simplificado, que es seguro y fácil de realizar. El equipo de prueba se muestra en la [Figura 2](#).

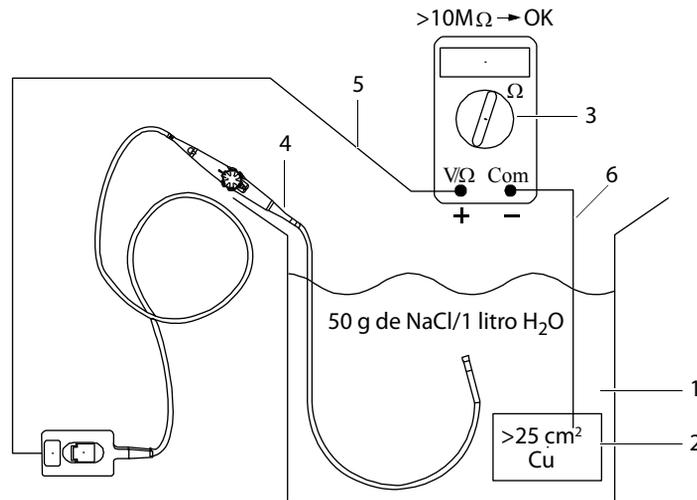


Figura 2 Equipo utilizado para detectar orificios de mordidas en el tubo del endoscopio:

1	Baño maría	4	Transductor TEE
2	Lámina de cobre o aluminio	5	Electrodo positivo
3	Multímetro	6	Electrodo negativo

Configuración de la prueba Reúna los siguientes elementos para la prueba:

- Baño maría con solución salina 1 Normal (9g NaCl/1 litro de agua).
- Lámina de cobre o aluminio con una superficie de al menos 25 cm².
- Multímetro digital con escala de 40 MOhmios (calibrado según lo estipulado por NIST).

Prueba de orificios de mordidas

- 1 Sumerja el transductor TEE_x con el eje del endoscopio en el líquido por encima de la marca de 40 cm (pero por debajo del mango).
- 2 Conecte los electrodos al multímetro. Consulte [Figura 2](#).
Nota: el multímetro puede conectarse al transductor y a la lámina de cobre o aluminio mediante pinzas cocodrilo.
 - Conecte el electrodo positivo al metal desnudo en el punto en el que el cable entra en el conector del transductor.
 - Conecte el electrodo negativo a la lámina de cobre o aluminio en el baño maría con agua salada.
- 3 Configure el multímetro para medir la resistencia (intervalo de > 40 MOhmios).
- 4 Espere al menos 2 segundos y verifique que la resistencia sea aceptable (superior a 10 MOhmios).
Nota: si hay un orificio de mordida, la resistencia puede variar considerablemente durante la medición y de un multímetro a otro.

ADVERTENCIA: Para no causar lesiones al paciente, no utilice el transductor si el valor de la resistencia es inferior a 10 MOhmios. El aislamiento del endoscopio puede estar dañado y debe ser verificado por un representante de SonoSite.

Emisión acústica

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

Capítulo 6: Especificaciones del transductor

Transductor TEEEx/8-3 MHz

Ángulo de exploración	90° máximo
Biocompatibilidad	Todos los materiales en contacto con el paciente que se utilicen con el sistema de endoscopio y transductor TEEEx cumplen con la norma ISO 10993-1. El transductor no contiene látex.
Dimensiones de la punta del transductor	Longitud: 35 mm* Máximo en sentido transversal: 14 mm x 12,5 mm
Exactitud de la temperatura	±0,5° C dentro del intervalo entre 35° y 45° C
Flexión máxima	Anterior: 120° mínimo, 130° máximo Posterior: 40° mínimo, 60° máximo Derecha e izquierda: 40° mínimo, 60° máximo
Límites ambientales (almacenamiento y transporte)	Temperatura: De transporte: -35 a +65 ° C En almacenamiento: 0 a +45 ° C Humedad: del 15 al 95% de H.R. Presión: 700 a 1060 hPA (0,7 - 1,05 ATM)
Límites de temperatura de la punta del transductor	Superior: 42,5° C Inferior: 17,5° C
Longitud del cable	2 m
Orientación de la dirección	La rotación en sentido de las agujas del reloj de la ruedita de control de flexión inferior generará una flexión anterior de la punta. La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de la ruedita de flexión inferior generará una flexión posterior de la punta. La rotación en sentido de las agujas del reloj de la ruedita de control de flexión superior generará una flexión de la punta hacia la derecha. La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de la ruedita de flexión superior generará una flexión de la punta hacia la izquierda.

Rotación del plano de exploración	<p>El transductor realiza la exploración de imágenes en cualquier plano dentro de un cono de 180° (nominales) desde un plano transversal, a través del plano longitudinal y termina en la imagen en espejo del primer plano transversal.</p> <p>Un motor, con botones en el mango del endoscopio para seleccionar velocidad y dirección, maneja la rotación del plano de exploración. Velocidad máxima: 180° en aproximadamente 5 segundos.</p>
Seguridad eléctrica	Cumple con los requisitos de las normas pertinentes de UL, CSA e IEC para componentes de tipo BF.
Transductor	Frecuencia central: 5,0 MHz
Tubo endoscópico	<p>Diámetro externo: 10,5 mm</p> <p>Longitud: 110 cm</p>

* Definida como la longitud de la parte distal no flexible del transductor.



P05768-02

