FUJIFILM
Value from Innovation

SONOSITE

Transductor T8-3 (P29465)

Manual para el usuario

Manufacturer

FUJIFILM SonoSite, Inc.

21919 30th Drive SE

Bothell, WA 98021 EE. UU.

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

Fax: +1-425-951-1201

EC Authorized Representative

FUJIFILM SonoSite B.V.

Joop Geesinkweg 140

1114 AB Amsterdam,

The Netherlands

Patrocinador en Australia

FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd

114 Old Pittwater Road

BROOKVALE, NSW, 2100

Australia

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

SONOSITE es una marca comercial registrada de FUJIFILM SonoSite, Inc. en diversas jurisdicciones. FUJIFILM es una marca comercial registrada de FUJIFILM Corporation en diversas jurisdicciones. Value from Innovation es una marca comercial de FUJIFILM Holdings America Corporation.

Todas las demás marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

Número de referencia: P25455-01

Fecha de publicación: Julio 2021

Copyright © 2021 FUJIFILM SonoSite, Inc. Reservados todos los derechos.

CE
2797

CONTENIDO

1. Introducción

Acerca del manual de usuario 1-1
Convenciones utilizadas en el documento 1-2
Declaración de garantía 1-2
Departamento de asistencia técnica 1-3

2. Primeros pasos

Acerca del transductor T8-3 2-1
Usos previstos 2-2
Contraindicaciones 2-2
Desembalaje 2-3
Verificación de contenido 2-4
Interfaz del transductor y del sistema 2-5
Controles del transductor T8-3 2-6
Flexión de la punta 2-7
Frenos de flexión de la punta 2-9
Rotación del plano de exploración 2-10
Guía en pantalla 2-13

3. Reconocimiento

Inspección previa 3-1
Precauciones 3-2
Bloqueo/protector de mordidas 3-3
Funda estéril 3-4
Retirada de emergencia 3-4
Realice una prelimpieza después de cada uso 3-5

4. Cuidados del transductor T8-3

Antes de empezar 4-1
Descripción del proceso 4-2
Componentes del transductor 4-2
Limpieza del transductor 4-3
Medición de las fugas eléctricas del transductor 4-7
Acerca de la prueba de fugas 4-7

Equipo necesario 4-7
Desinfección del transductor 4-12
Identificación del transductor como limpio y seguro 4-16
Si no se detecta ninguna fuga eléctrica 4-16
Si el transductor no pasa la prueba de fugas 4-16
Transporte del transductor 4-16
Almacenamiento del transductor 4-18
Eliminación del transductor 4-19

5. Seguridad

Cumplimiento normativo 5-1
Inspección anual 5-1
Uso del transductor sin riesgos 5-2
Seguridad térmica 5-3
Límites térmicos 5-3
Reducción de la temperatura 5-6
Lectura de salida 5-6
Precisión de la lectura de salida del IM o del IT 5-7
Aumento de temperatura en la superficie de los transductores 5-7
Prueba de calibración de temperatura 5-7
Seguridad eléctrica 5-8
Prueba de seguridad eléctrica 5-9

6. Especificaciones del transductor

T8-3Transductor de 8-3 MHz 6-1
Emisión acústica 6-3

CAPÍTULO 1

Introducción

El T8-3 es un transductor ecocardiográfico transesofágico diseñado para funcionar junto con el sistema de ecografía Sonosite PX creado por FUJIFILM Sonosite, Inc.

Los procedimientos transesofágicos conllevan una serie de riesgos inherentes para el paciente. La información e instrucciones que contiene este manual de usuario pretenden ayudar a minimizar estos riesgos. Además, el transductor T8-3 es un instrumento de precisión muy complejo y delicado. Un mal uso o un manejo incorrecto pueden acortar su vida útil drásticamente.

ADVERTENCIA Para evitar cualquier daño al paciente o al transductor, es importante que el personal que use o maneje este transductor lea y entienda las instrucciones, advertencias, precauciones y material formativo incluido en este manual de usuario. Si tiene alguna pregunta sobre la información que aparece en este manual, contacte con FUJIFILM Sonosite o con su representante local.

Acerca del manual de usuario

Este manual de usuario proporciona información acerca del transductor T8-3. Ha sido concebido para personas familiarizadas con las ecografías y las técnicas adecuadas para estudios endoscópicos; no proporciona formación referente a las prácticas de ecografía, cardiología, ecocardiología o clínicas. Para obtener información acerca del sistema de ecografía, consulte su manual de usuario y el resto de bibliografía correspondiente.

Para proteger al paciente y garantizar un funcionamiento fiable del transductor, FUJIFILM Sonosite recomienda tener esta guía del usuario a mano para consultarla durante todas las etapas de la manipulación del transductor T8-3 y remitirse a las directrices de la ASE (Sociedad americana de ecocardiografía) para ecocardiografía transesofágica (ETE) en el punto de atención, así como a las directrices del ACC (Colegio estadounidense de cardiología), la ASA (Sociedad americana de anestesiólogos), el ACEP (Colegio estadounidense de médicos de emergencias) y la SCA (Sociedad de anestesistas cardiovasculares).

Convenciones utilizadas en el documento

Este documento 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 **Precaución** describen las precauciones necesarias para proteger los productos.
- Una **Nota** proporciona información complementaria.
- Los pasos que aparecen con números y letras deben ejecutarse en un orden determinado.
- Las listas con viñetas presentan información en forma de lista, sin que ello implique una secuencia.
- Las intervenciones de un solo paso empiezan por ❖.
- Consulte los símbolos de etiquetado utilizados en el manual de usuario del sistema de ecografía.

Declaración de garantía

El transductor T8-3 tiene garantía solo para los materiales y la fabricación durante un período de 12 meses desde la fecha de envío de FUJIFILM Sonosite.

La garantía no cubre daños causados por mordidas del paciente, un uso incorrecto por parte del usuario final, ni desinfección incorrecta o con sustancias químicas no recomendadas por FUJIFILM Sonosite, ni por circunstancias más allá de lo considerado normal respecto al uso previsto del producto.

Departamento de asistencia técnica

Para obtener información sobre dónde encargar fundas, protectores de mordidas, cubiertas de puntas y otros productos, póngase en contacto con FUJIFILM Sonosite o con su representante local.

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

Estados Unidos y Canadá	+1 877-657-8118
Europa y Oriente Medio	Principal: +1-31 20 751 2020 Asistencia técnica en inglés: +1-44 14 6234 1151 Asistencia técnica en francés: +1-33 1 8288 0702 Asistencia técnica en alemán: +1-49 69 8088 4030 Asistencia técnica en italiano: +1-39 02 9475 3655 Asistencia técnica en español: +34 91 123 8451
Asia y Pacífico	+61 2 9938 8700
Otras regiones	+1 425-951-1330 o póngase en contacto con su representante local
Fax	+1 425-951-6700
Correo electrónico	Principal: ffss-service@fujifilm.com Reino Unido: uk-service@fujifilm.com Europa, Oriente Medio y África: eraf-service@fujfilm.com Asia y Pacífico: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

CAPÍTULO 2

Primeros pasos

Acerca del transductor T8-3

ADVERTENCIAS

- FUJIFILM Sonosite recomienda no usar dispositivos electromédicos de alta frecuencia cerca de sus sistemas. El equipo FUJIFILM Sonosite no ha sido validado para utilizarse con dispositivos electroquirúrgicos de alta frecuencia ni durante intervenciones con este tipo de aparatos. El uso de aparatos electromédicos de alta frecuencia en las cercanías de sus sistemas puede provocar un comportamiento anómalo del sistema o que se apague.
- Para evitar el riesgo de quemaduras, no utilice el transductor con equipos quirúrgicos de alta frecuencia. Dicho peligro puede producirse en caso de que exista un fallo en la conexión de los electrodos neutros quirúrgicos de alta frecuencia.
- Para no causar lesiones al paciente, el transductor T8-3 ha sido diseñado para los médicos que hayan recibido la formación adecuada en técnicas endoscópicas, según lo establecido por las prácticas médicas pertinentes actuales, así como en el uso correcto de sistemas de ecografía y de transductores. Respete los estándares y protocolos de la Sociedad americana de ecocardiografía para ETE en el punto de atención y del Colegio Estadounidense de médicos de urgencias.

Precaución Para evitar causar daños involuntarios al transductor, lea este manual de usuario antes de manejar y limpiar el transductor T8-3.

El transductor T8-3 es una unidad de transductor ecográfico con antenas en fases direccionadas electrónicamente, montado en una punta sellada en el extremo de un endoscopio convencional.

El transductor T8-3 se usa para generar un conjunto de ecografías o cortes dentro de un cono desde diversas posiciones en el esófago. Un motor en el mango dirige la rotación del plano de exploración.

Usos previstos

El transductor T8-3 es un transductor endoscópico diseñado para imágenes en 2D, Modo M, Doppler en color (color), Doppler pulsado (DP) y Doppler continuo (DC) por medio de la aplicación de energía ultrasónica a través del esófago o el estómago del paciente al corazón. El transductor T8-3 está diseñado para usarse solo en adultos. La energía de ecografía con retrodispersión desde el corazón del paciente forma imágenes del corazón con el fin de detectar anomalías estructurales o de funcionamiento. El usuario también puede evaluar la velocidad de la circulación sanguínea y la velocidad mediante Doppler espectral y color.

Contraindicaciones

ADVERTENCIA El médico debe considerar los siguientes factores antes de iniciar el reconocimiento.

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

- Adquisición de imágenes fetales
- Adquisición de imágenes pediátricas
- Adquisición de imágenes cuando el paciente presenta las siguientes afecciones (o similares):
  - Estenosis esofágica, espasmos, desgarros y dificultad para tragar (disfagia)
  - Divertículos esofágicos, varices 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
  - Antecedentes de enfermedades gastroesofágicas

Desembalaje

Es esencial proporcionar un cuidado y mantenimiento adecuado al transductor. Siga los procedimientos de desembalaje. Contacte con FUJIFILM Sonosite o con su representante local para informarles de cualquier daño o anomalía.

ADVERTENCIAS

- Para evitar lesiones al paciente o al operador, inspeccione cuidadosamente todo el equipo después de su recepción y antes de cada uso.
- El transductor T8-3 se debe limpiar, comprobar que no tiene fugas eléctricas y desinfectar antes de cada uso. Consulte el apartado **Capítulo 4, "Cuidados del transductor T8-3."**

Desembalar el transductor

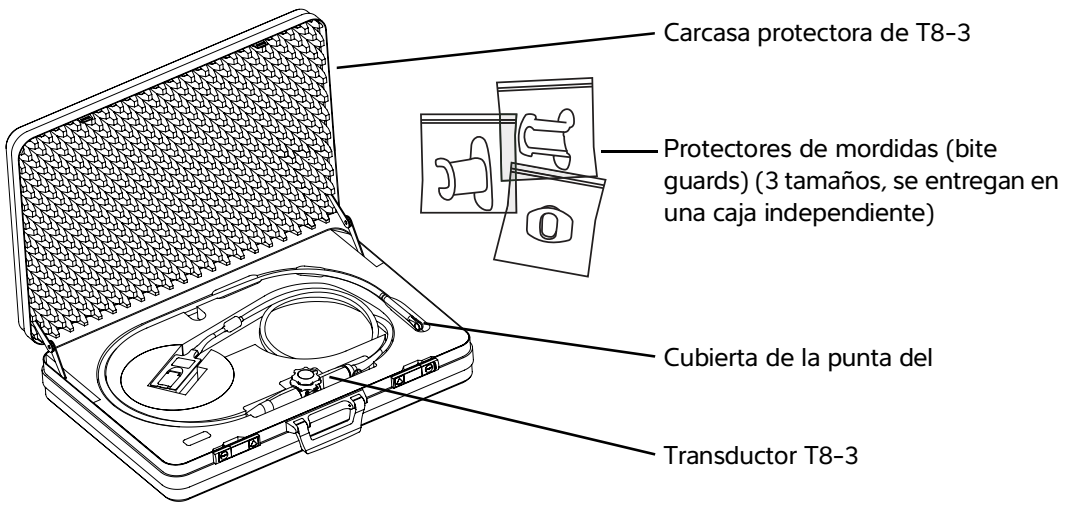


Figura 2-1 Caja de envío con el transductor T8-3

1. El kit T8-3 se entrega en una caja y los protectores de mordidas se entregan por separado. Inspeccione las dos cajas de transporte, el estuche del transductor, el transductor T8-3 y los protectores de mordidas para comprobar si presentan daños.
2. Tome nota de cualquier rotura u otro daño evidente, conserve la prueba y notifique a la empresa o agencia de transporte.
3. Verifique si las cajas de transporte contienen los componentes mencionados en las listas de embalaje:
   - Caja de transporte del transductor T8-3
     - Estuche protector

- Transductor T8-3
- Cubierta de punta no esteril

- Caja de transporte del protector de mordidas
  - Protectores de mordidas (bite guards) (3 tamaños)
  - *Manual de usuario del transductor T8-3 (P29465)*
  - *Instrucciones de cuidados del transductor T8-3* (contiene las instrucciones de limpieza, comprobación y desinfección)

ADVERTENCIA Para evitar lesiones al paciente:

- Para usar sin riesgos el transductor T8-3, es esencial un cuidado y mantenimiento adecuados y una buena comprensión del procedimiento.
- El profesional médico que realice el reconocimiento debe utilizar un criterio clínico razonable a la hora de seleccionar el transductor que va a usar en el procedimiento.

Precauciones

- Para no dañar permanentemente los cables de control interno del transductor, no doble la punta manualmente en ninguna dirección. Utilice las ruedas de control exclusivamente para dicha tarea.
- Para evitar causar daños involuntarios al transductor, lea este manual de usuario antes de manejar y limpiar el transductor T8-3.

Verificación de contenido

Después de desembalar el contenido, realice las siguientes tareas en el transductor T8-3:

- Verificación visual y táctil. Consulte **"Para examinar el transductor visualmente y al tacto"** en la página 2-7.
- Verificación de la flexión de la punta. Consulte **"Para verificar la flexión de la punta"** en la página 2-9.
- Verificación del freno. Consulte **"Para examinar los frenos de flexión de la punta"** en la página 2-10.
- Verificación de la rotación del plano de exploración. Consulte **"Para examinar la rotación del plano de exploración"** en la página 2-12.
- Prueba de fugas de corriente. Consulte **"Medición de las fugas eléctricas del transductor"** en la página 4-7.

Contacte con FUJIFILM Sonosite o con su representante local para informarles de cualquier daño o anomalía. Consulte **"Departamento de asistencia técnica"** en la página 1-3.

ADVERTENCIA Para no causar lesiones al paciente, no utilice el transductor T8-3 si sospecha o detecta alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro.

Interfaz del transductor y del sistema

El transductor T8-3 consta de una unidad de transductor ecográfico con antenas 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 (véase la **Figura 2-2**).

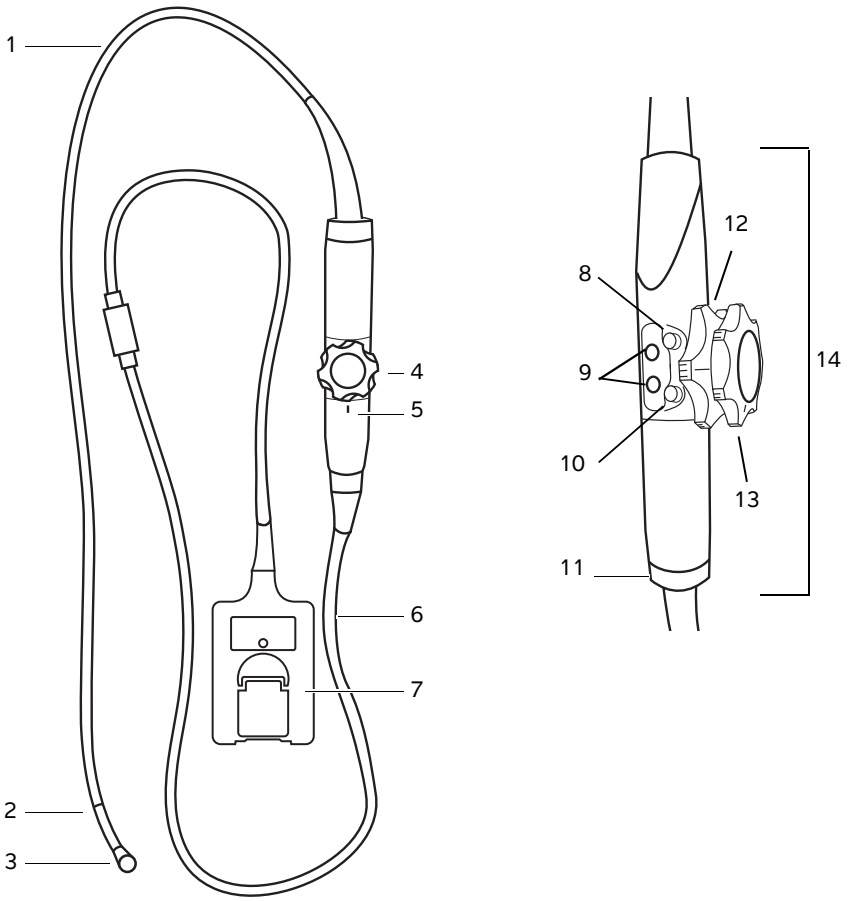


Figura 2-2 transductor T8-3

1	Tubo endoscópico flexible	8	Freno de flexión izquierda/derecha

2	Sección de articulación	9	Botones de control del plano de exploración
3	Punta del transductor con cabezal de exploración	10	Freno de flexión anterior/posterior
4	Ruedas de control de flexión	11	Anillo de acoplamiento
5	Marcador neutro	12	Control de flexión anterior/posterior
6	Cable del transductor	13	Control de flexión izquierda/ derecha
7	Conector del transductor	14	Asa

Controles del transductor T8-3

El transductor está diseñado para manejar con una sola mano los controles de flexión y del plano de exploración. La **Figura 2-3** muestra al usuario sujetando 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 reconocimiento.

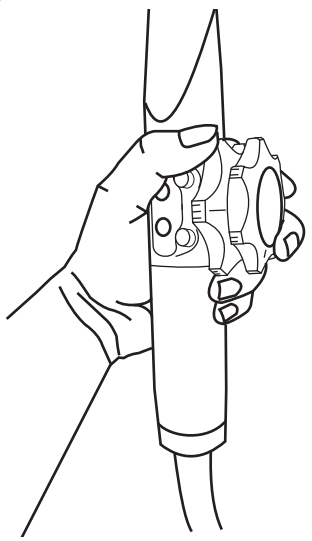


Figura 2-3 Transductor en la mano izquierda

ADVERTENCIA Para evitar lesionar al paciente:

- No utilice el transductor sin asegurarse de que se haya desinfectado y haya superado la prueba de fugas (véase **Capítulo 4, "Cuidados del transductor T8-3"**).
- No utilice el transductor T8-3 si se sospecha o detecta alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro.
- No utilice el transductor T8-3 si se detectan protuberancias metálicas, agujeros, zonas ásperas, grietas o abolladuras.

Para examinar el transductor visualmente y al tacto

Debería examinar el transductor T8-3 con el tacto y visualmente después de sacarlo de la caja y antes de desinfectarlo.

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

Flexión de la punta

El endoscopio del transductor T8-3 posee dos ruedas para controlar la flexión de la punta del transductor.

Las ruedas controlan la flexión anterior/posterior e izquierda/derecha de la punta. En la **Figura 2-4** se muestra las ruedas en la posición neutra (no flexionada).

La rueda inferior controla la flexión anterior/posterior de la punta. La rueda superior controla la flexión izquierda/derecha de la punta. Los controles situados en el lateral del mango pueden frenar cualquiera de los dos ejes de forma independiente.

Tenga siempre el transductor en una posición neutra y frenada durante la inserción, el avance, la retirada y la extracción del transductor.

Precaución Para no dañar el transductor, no flexione la punta distal del transductor aplicando directamente fuerza sobre ella. Utilice las ruedas de flexión para esta tarea.

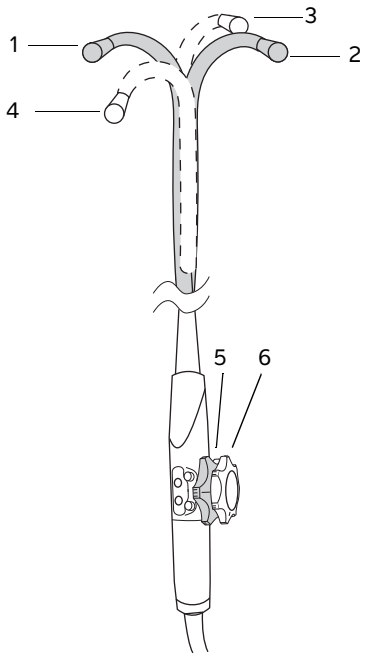


Figura 2–4 Controles de flexión. Para orientarse, sostenga el transductor apuntando hacia afuera con las ruedas de control hacia arriba y el tubo flexible en posición recta.

1 Gire la rueda inferior en sentido contrario a las agujas del reloj para mover la punta hacia atrás.

2 Gire la rueda inferior en el sentido de las agujas del reloj para mover la punta hacia delante.

3 Gire la rueda superior en el sentido de las agujas del reloj para mover la punta hacia la derecha.

4 Gire la rueda superior en sentido contrario a las agujas del reloj para mover la punta hacia la izquierda.

5 Control de flexión anterior/posterior (rueda inferior)

6 Control de flexión izquierda/derecha (rueda superior)

ADVERTENCIA Para evitar lesionar al paciente, si observa que la punta del transductor realiza un abrupto «giro en U» durante la inspección de la flexión de la punta, no use el transductor.

Para verificar la flexión de la punta

Inspeccione la flexión de la punta del transductor T8-3 después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada exploración. Para orientarse, sostenga el transductor apuntando hacia afuera con las ruedas de control hacia arriba y el tubo flexible en posición recta.

1. Flexione la punta en las cuatro direcciones.
2. Confirme que los controles de flexión funcionan sin dificultad.
3. Compruebe que, cuando los controles de flexión se encuentran en la posición neutra, la punta del transductor también se encuentra en dicha posición (no flexionada).

Frenos de flexión de la punta

Para mantener la punta en posición flexionada, bloquee uno o los dos controles de flexión.

Los frenos de flexión son los botones azules que pasan por el centro del mango; el freno anterior/posterior es el que está más cerca del anillo de fijación, y el freno izquierdo/derecho es el que está más cerca de la punta del transductor (véase la **Figura 2-5**).

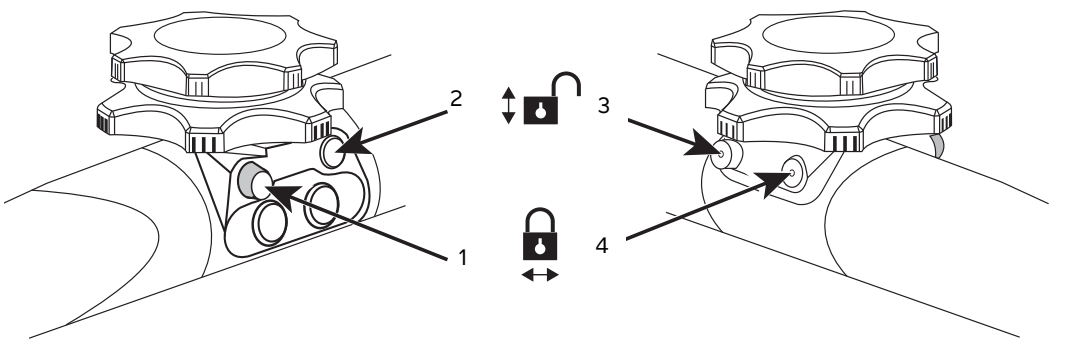


Figura 2-5 Funcionamiento del freno para la flexión de la punta

1	Freno izq./dcha. en posición bloqueada (se ve el color azul)	3	Parte posterior del freno anterior/ posterior en posición desbloqueada
2	Freno anterior/posterior en posición desbloqueada (el color azul queda oculto)	4	Parte posterior del freno izq./dcha. en posición bloqueada

Para utilizar los frenos de flexión de la punta

- ❖ Para bloquear cualquier freno, presione el control del freno correspondiente hasta la posición bloqueada de modo que aparezca el indicador azul.
- ❖ Para desbloquear cualquier freno, presione el control del freno correspondiente hasta la posición desbloqueada de modo que se oculte el indicador azul.

Para examinar los frenos de flexión de la punta

Examine los frenos de flexión de la punta del transductor después de extraerlo de la caja y antes de realizar cada reconocimiento.

1. Confirme que los dos controles de freno se encuentran en la posición desbloqueada.
2. Flexione la punta hacia delante (anterior).
3. Mueva el control del freno anterior/posterior y colóquelo en posición bloqueada.
4. Confirme que la punta permanece en la posición flexionada.
5. Desbloquee el control y confirme que la punta se endereza fácilmente.
6. Repita los pasos 1 a 5 flexionando la punta hacia atrás (posterior).
7. Repita los pasos 1 a 6 con el control de freno izquierdo/derecho.

Rotación del plano de exploración

Para familiarizarse con la rotación del plano de exploración, puede comenzar a explorar en uno de los planos transversales (por ejemplo, 0º en la pantalla del sistema es la posición estándar en el modo monoplanar). Si gira el plano de exploración 90º, la exploración se lleva a cabo en el plano longitudinal, es decir, realizando un barrido por dos cuadrantes opuestos del cono.

Si continúa girando el plano de exploración otros 90º en la misma dirección, la exploración se realiza en la imagen especular del primer plano transversal. Los únicos dos planos que son equivalentes son los dos planos transversales a 0º y 180º, ya que uno es la imagen especular del otro. Tal y como se muestra en la **Figura 2-6**, una rotación de 180º del plano de exploración completa los cuatro cuadrantes del volumen de imagen cónica.

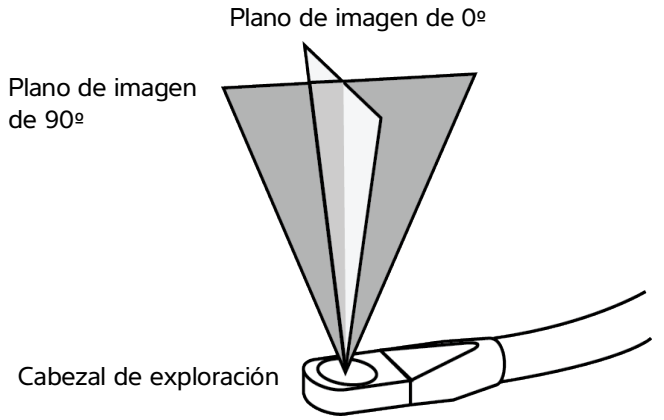


Figura 2-6 Rotación en diferentes planos de imágenes

La rotación del plano de exploración se lleva a cabo gracias a un motor que se encuentra en el mango del transductor y se controla mediante los botones blancos que hay debajo de los controles de freno en el mango (véase la **Figura 2-7**).

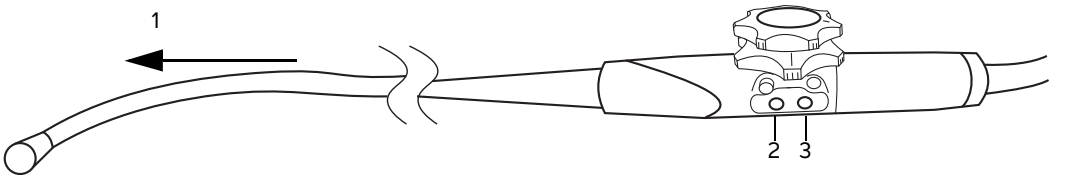


Figura 2-7 Controles de la rotación del plano de exploración

1 Punta del transductor

2 Botón de giro en el sentido de las agujas del reloj (aumenta el ángulo de rotación)

3 Botón de giro en sentido contrario a las agujas del reloj (se reduce el ángulo de rotación)

El indicador del plano de exploración aparece en el monitor clínico y muestra claramente el ángulo de rotación del plano de ecografía con respecto al monoplano estándar de 0° (véase la **Figura 2-8**). Este indicador puede ayudar a obtener la vista correcta de la ETE. Los rangos de ángulos van de 0° a 180° y tienen una precisión de +/- 7°.

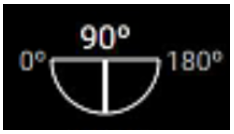


Figura 2-8 Indicador del plano de exploración en pantalla

Precaución Para evitar que se dañe el conector del transductor, proteja el conector de la suciedad y humedad.

Para girar el plano de exploración

1. Conecte el transductor y encienda el sistema de ecografía. (Consulte las instrucciones en el manual de usuario del sistema de ecografía).

   El transductor establece automáticamente el plano de exploración en 0 grados.

2. Pulse los botones blancos bajo los controles de freno en el mango del transductor:
   - El botón más cercano a la punta del transductor gira el plano de exploración de 0 a 180º (el ángulo del plano de exploración aumenta).
   - El botón más alejado a la punta del transductor gira el plano de exploración de 180º a 0º (el ángulo del plano de exploración disminuye).

La rotación completa del plano de imagen puede girarse hacia delante desde el plano transversal estándar de 0° a 180° (imagen especular del plano transversal estándar). A continuación, puede girarla hacia atrás de 180° a 0°. Es posible que necesite pequeños cambios incrementales en los grados para optimizar la vista. Las rotaciones y ajustes actuales en los grados se muestran en pantalla.

Para examinar la rotación del plano de exploración

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

1. Conecte el transductor T8-3 al sistema de ecografía.
2. Sin insertar el transductor, coloque una pequeña cantidad de gel estéril en el transductor y suba la ganancia para obtener una imagen.
3. Pulse los botones de control del plano de exploración en el mango para girar el plano de exploración de 0º a 180º y hacia atrás de 180º a 0º. Consulte **Figura 2-7** en la página 2-11.

4 Confirme que la imagen que aparece en la pantalla cambia en relación con los números que hay en el indicador del plano de exploración. Consulte **Figura 2-8** en la página 2-12.

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

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

Guía en pantalla

Cuando se utiliza el transductor T8-3 con tipo de exploración de reanimación cardíaca, se muestra una guía de referencia rápida en pantalla en el monitor clínico. Esta guía está diseñada para ayudar a los médicos a obtener vistas transesofágicas que puedan facilitar la realización de ETE durante la reanimación cardíaca[1] (véase la **Figura 2-9**).

Figura 2-9 Guía de referencia rápida en pantalla

1. Para obtener más información sobre la realización de la ecocardiografía transesofágica de reanimación, consulte los siguientes artículos:
   O'Neil, Michael, MD, et al. "How to Perform Resuscitative Transesophageal Echocardiography in the Emergency Department". *ACEP Now*, 21 de julio de 2020, American College of Emergency Physicians, **https://www.acepnow.com/article/how-to-perform-resuscitative-transesophageal-echocardiography-in-the-emergency-department/**
   Teran, Felipe, MD y Amy Zeidan, MD. "Implementation of a Resuscitative TEE Program in the ED-ICU Interface". *ACEP*, marzo de 2018. American College of Emergency Physicians, **https://www.acep.org/how-we-serve/sections/critical-care-medicine/news/march-2018/implementation-of-a-resuscitative-tee-program-in-the-ed-icu-interface/**
   Teran, Felipe, MD, et al, "Focused Transesophageal Echocardiography During Cardiac Arrest Resuscitation", J Am Coll Cardiol. ago. 2020, 76 (6) 745–754, **https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2020.05.074**

CAPÍTULO 3

Reconocimiento

La ETE es un procedimiento semiinvasivo que ofrece un mejor acceso por imagen al corazón y a los vasos circundantes debido a la proximidad al corazón a través del esófago. El médico que realice la prueba debe considerar cuidadosamente su uso. Siga las directrices de la ASE, la SCA y la ACEP. La lista de contraindicaciones y aspectos a considerar no constituye una lista completa de todos los factores posibles que debe tener en cuenta el médico que realiza el reconocimiento antes de comenzar el mismo. Se presentan solo como ejemplos. Consulte **"Contraindicaciones"** en la página 2-2.

ADVERTENCIAS

- Para no causar traumatismos en la boca, el cuello, el esófago o el estómago del paciente, no aplique una fuerza excesiva al insertar, avanzar, colocar o retirar el dispositivo.
- Para no causar daño al esófago del paciente al insertar o retirar el transductor, las ruedas de control deben estar en posición de libre movimiento, neutra o en estado sin freno. Consulte **Figura 2-5** en la página 2-9.

Inspección previa

Es importante establecer y utilizar un procedimiento de verificación para garantizar que el transductor se puede utilizar de forma segura y que funciona correctamente antes de cada uso. No utilice el transductor T8-3 si observa o cree que existe una irregularidad, un funcionamiento anómalo o no seguro. Llame a FUJIFILM Sonosite o a su representante local de inmediato.

Realice lo siguiente antes de cada reconocimiento:

- Verificación visual y táctil. Consulte **"Para examinar el transductor visualmente y al tacto"** en la página 2-7.
- Verificación de la flexión de la punta. Consulte **"Para verificar la flexión de la punta"** en la página 2-9.

- Verificación del freno. Consulte **"Para examinar los frenos de flexión de la punta"** en la página 2-10.
- Verificación de la rotación del plano de exploración. Consulte **"Para examinar la rotación del plano de exploración"** en la página 2-12.
- Prueba de fugas eléctricas de baja tensión. Consulte la **"Medición de las fugas eléctricas del transductor"** en la página 4-7.
- Limpie y desinfecte el transductor. Consulte **"Cuidados del transductor T8-3"** en la página 4-1.

Contacte con FUJIFILM Sonosite o con su representante local para informarles de cualquier daño o anomalía. Véase **"Departamento de asistencia técnica"** en la página 1-3.

ADVERTENCIA Para evitar lesionar al paciente:

- FUJIFILM Sonosite recomienda realizar los procedimientos descritos en la parte superior antes del reconocimiento médico.
- No utilice el transductor si se detectan protuberancias metálicas, agujeros, zonas ásperas, grietas o abolladuras.
- Si durante la verificación de 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 tal como se indica en **Capítulo 6, "Especificaciones del transductor"**), no utilice el transductor. Llame a FUJIFILM Sonosite o a su representante local.
- Algunos geles y desinfectantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Precauciones

Este manual de usuario no incluye las técnicas de introducción del transductor T8-3 en el paciente. La Sociedad americana de ecocardiografía, la Sociedad americana de anestesiólogos y el Colegio estadounidense de médicos de urgencias establecen las directrices de formación y los protocolos de procedimientos. Para llevar a cabo este procedimiento se recomienda una buena comprensión de los riesgos y las complicaciones, así como una buena formación.

Adopte las siguientes medidas de precaución al realizar un reconocimiento:

- Es primordial mantener las vías respiratorias libres en todos los pacientes.
- La presión prolongada que ejerce la punta del transductor sobre el esófago puede causar una necrosis por presión. Por ello, en las aplicaciones de monitorización de la sala de operaciones, la punta debe retirarse de la pared del esófago y dejarla en posición neutral cuando no se esté realizando la exploración. Si se requiere una monitorización continua, es necesario cambiar frecuentemente de posición la punta del transductor.

- Habría que minimizar la exposición prolongada a los ultrasonidos. Aunque no se ha demostrado que hubiera efectos biológicos en los niveles de emisión acústica del transductor T8-3, es aconsejable minimizar la exposición del paciente a los ultrasonidos de conformidad con el principio de «tan bajo como sea razonablemente posible». Consulte el manual de usuario del sistema de ecografía.
- Respecto a los dos puntos anteriores, 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 una exploración activa.
- Es esencial preparar correctamente al paciente para garantizar resultados adecuados en el reconocimiento. Consulte las directrices de la ASE, la ASA y la ACEP.
- El uso de un bloqueo/protector de mordidas durante todos los reconocimientos con el T8-3 es obligatorio para proteger el transductor de posibles daños.
- Se insta al uso de guantes protectores durante el reconocimiento. Consulte el documento "Medical Alert on Latex Products" (Alerta médica sobre productos con látex) de la Administración de Alimentos y Fármacos de Estados Unidos (FDA 1991).
- Además de una desinfección exhaustiva, una funda de protección puede proporcionar una protección aún mayor contra la contaminación del transductor. Contacte con CIVCO para adquirir fundas de protección y aplicadores de fundas de protección.

Bloqueo/protector de mordidas

Precaución Para evitar dañar el transductor, use un bloqueo/protector de mordidas durante todos los reconocimientos con T8-3. Las mordidas en el endoscopio pueden causar daños graves y permanentes en el transductor, que pueden provocar que su uso sea inseguro para los pacientes. El daño producido en el transductor a causa de no utilizar un protector de mordidas anulará la garantía del transductor.

El uso del protector de mordidas es obligatorio para transductor T8-3 (**Figura 3-1**). Cada transductor T8-3 de FUJIFILM Sonosite se distribuye con tres protectores de mordidas de tamaños diferentes. En el caso de pacientes con prótesis dentales, utilice igualmente un protector de mordidas. Retire la prótesis dental antes de colocar el protector de mordidas en la boca del paciente. Después de retirar la prótesis dental, coloque el protector de mordidas con la cubierta suave de espuma de poliestireno todavía puesta para mayor comodidad del paciente. Si necesita ayuda para pedir más protectores de mordidas, contacte con FUJIFILM Sonosite o su representante local.

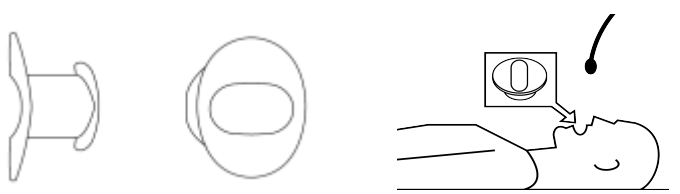


Figura 3-1 Protector de mordidas

Funda estéril

Use una funda estéril cuando realice un reconocimiento a un paciente que plantee un riesgo de aislamiento.

Existen diversas fundas estériles disponibles que eliminan el contacto directo entre el paciente y el endoscopio. Siga las instrucciones de uso de la funda al ponerla y al retirarla del transductor T8-3. Contacte con CIVCO para adquirir fundas estériles y aplicadores.

Precaución Para no dañar el transductor T8-3:

- Asegúrese de que la punta se mantenga recta al colocar y retirar la funda.
- Al retirar la funda, no aplique una fuerza excesiva en la punta del transductor.

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

Para colocar una funda de transductor

FUJIFILM Sonosite recomienda el uso de fundas para transductores autorizadas para aplicaciones intracavitarias. Para reducir el riesgo de contaminación, coloque la funda solo cuando esté listo para realizar el procedimiento.

1. Ponga gel dentro de la funda.
2. Introduzca el transductor en la funda.
3. Ponga la funda por encima del eje del transductor hasta que quede completamente extendida.
4. Ate la funda con las cintas suministradas.
5. Compruebe que no haya burbujas entre el espacio del transductor y la funda, y, si las hay, elimínelas.

   Cualquier burbuja que se encuentre entre la superficie del transductor y la funda puede alterar la imagen ecográfica.
6. Examine la funda para asegurarse de que no presenta agujeros ni desgarros.

Retirada de emergencia

Si la punta del transductor llegara a atascarse en una posición flexionada dentro del paciente y fallaran todos los intentos de liberar la punta flexionada, siga el procedimiento **"Para retirar el transductor"** en la página 3-4 para retirar el transductor sin riesgos.

Para retirar el transductor

1. Desconecte el transductor del sistema de ecografía.

2 En un lugar accesible entre el mango del transductor y el paciente, corte el eje, incluido todo el cableado interno, utilizando alicates reforzados u otra herramienta adecuada.

   De este modo, el mecanismo de flexión se liberará y el transductor se podrá retirar sin riesgos.

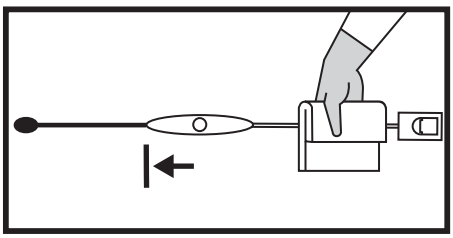
Realice una prelimpieza después de cada uso

Nunca deje que se seque ningún fluido corporal en el transductor. Lleve a cabo el siguiente procedimiento de prelimpieza inmediatamente después de extraer el transductor del paciente.

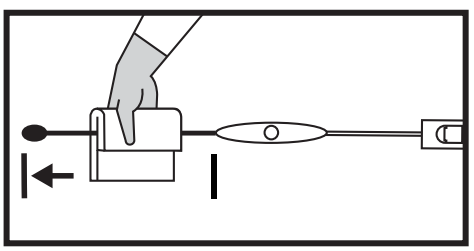
Para hacer la prelimpieza del transductor

1 Desconecte el transductor del sistema.

2 Utilice un paño limpio humedecido en agua para limpiar el cable y el controlador del transductor. No limpie el conector. Asegúrese de eliminar cualquier material biológico visible.



3 Utilice un segundo paño limpio humedecido en agua para limpiar el tubo endoscópico y el cabezal de exploración. Asegúrese de eliminar cualquier material biológico visible.



Precaución Desconecte siempre el transductor del sistema antes de proceder a su limpieza. Cuando desconecte el transductor del sistema, siga las instrucciones del manual de usuario del sistema de ecografía.

Nota Para obtener más información sobre cómo transportar un transductor sucio transductor T8-3, consulte **"Para transportar un transductor sucio para su limpieza"** en la página 4-17.

CAPÍTULO 4

Cuidados del transductor T8-3

El transductor transductor T8-3 pertenece a la categoría de semicrítico en el sistema de clasificación de Spaulding y debe limpiarse, comprobar que no tiene fugas eléctricas y desinfectarse antes de utilizarlo. Siga las directrices de la Sociedad estadounidense de ecocardiografía y la Academia de médicos de urgencias para la limpieza y desinfección del transductor, así como la comprobación de que no tiene fugas eléctricas antes de cada uso.

Antes de empezar

- Siga las recomendaciones del fabricante del desinfectante en relación al equipo de protección personal (EPP) adecuado, como gafas de protección y guantes.
- Inspeccione el transductor para determinar que no sufre ningún deterioro o daño inaceptable que pueda producir fugas de líquidos en el tubo y exponer al paciente a una corriente eléctrica. Si hay daños evidentes, deje de utilizarlo y póngase en contacto con FUJIFILM Sonosite o un representante local.
- Manipule siempre el transductor con cuidado para minimizar el riesgo de daños.
- Confirme que los materiales de limpieza y desinfección son adecuados para utilizarlos en su centro. FUJIFILM Sonosite prueba de forma regular diversos limpiadores y desinfectantes para utilizarlos con los sistemas y transductores FUJIFILM Sonosite.
- Los desinfectantes y métodos de limpieza que se enumeran en este capítulo son los recomendados por FUJIFILM Sonosite por ser eficaces y compatibles con los materiales de los productos.
- Asegúrese de que el tipo de desinfectante, la concentración de la solución y el tiempo de contacto sean los apropiados para el equipo y la aplicación.
- Siga las recomendaciones del fabricante y las normativas locales cuando prepare, utilice y deseche los productos químicos.

ADVERTENCIAS

- Verifique que los limpiadores y desinfectantes no estén caducados.
- Algunos limpiadores y desinfectantes pueden causar reacciones alérgicas en algunas personas.

Descripción del proceso

El siguiente flujo de trabajo es el proceso recomendado para limpieza manual, prueba de fugas eléctricas y desinfección del transductor transductor T8-3, cuyo número de pieza P29465 se encuentra junto a REF en la etiqueta del conector (consulte la **Figura 4-1**).

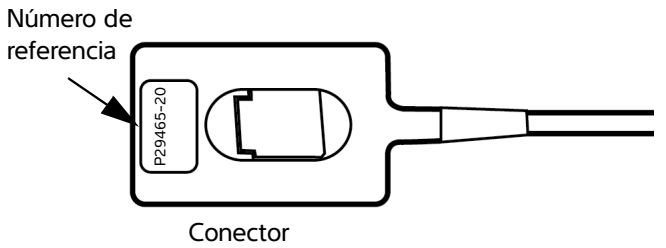


Figura4-1 Ubicación del número de pieza del T8-3

Si utiliza un proceso de desinfección automatizado, siga los procedimientos indicados por el fabricante.

Tabla 4-1: Flujo de trabajo manual

Pasos
1 Limpieza
2 Prueba de fugas
3 Desinfección

ADVERTENCIA Siga todas las instrucciones para la limpieza, prueba de fugas y desinfección. De lo contrario, pueden producirse lesiones o infecciones en el paciente.

Componentes del transductor

Algunos componentes del transductor transductor T8-3 tienen distintos requisitos de limpieza y restricciones que otros. Con frecuencia, los procedimientos de limpieza, prueba y desinfección hacen referencia a componentes específicos del transductor. Véase la **Figura 4-2** para consultar un diagrama de los componentes del transductor.

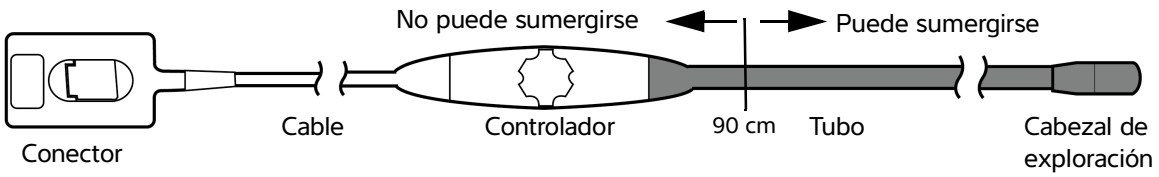


Figura4-2 Componentes del transductor

Limpieza del transductor

ADVERTENCIA Utilice el equipo de protección individual (EPI) adecuado recomendado por el fabricante del producto químico, como gafas y guantes protectores.

Precauciones

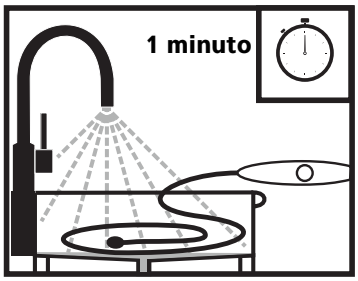
- Desconecte siempre el transductor del sistema antes de proceder a su limpieza. Cuando desconecte el transductor del sistema, siga los pasos indicados en el manual de usuario del sistema de ecografía.
- No doble el tubo con una curvatura menor de 20 cm (8 pulgadas). Si supera este diámetro mínimo de torsión, puede dañar el transductor o su revestimiento hermético.
- No utilice agentes limpiadores no autorizados, ya que pueden dañar el transductor e invalidar la garantía. Para obtener información más detallada sobre los limpiadores autorizados para el tubo y el cabezal de exploración, consulte **Tabla 4-2**, y para el controlador y el cable, consulte **Tabla 4-3**.
- No se salte ningún paso ni abrevie el proceso de limpieza y desinfección de ninguna forma.

Los limpiadores y desinfectantes no indicados en el sitio web de FUJIFILM Sonosite no se han evaluado para garantizar la compatibilidad y pueden causar daños al transductor. En las instrucciones del fabricante encontrará información específica sobre la concentración, la temperatura y la duración de los productos químicos autorizados.

Para limpiar el transductor

1. Retire la cubierta de la punta del transductor (si está puesta).
2. Inspeccione el transductor y el cable para detectar daños, como grietas o fracturas por las que pueda entrar líquido. Si existen daños visibles, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con FUJIFILM Sonosite o un representante local.

3 Enjuague el tubo endoscópico y el cabezal de exploración con agua corriente limpia a temperatura ambiente durante un minuto como mínimo.



4 En la estación de limpieza, prepare un limpiador aprobado para el remojo.

Tabla 4-2: Productos de limpieza aprobados

Productos de limpieza aprobados[a, b]	
EMPower	Cidezyme o Enzol[c]
MetriZyme	Producto de remojo previo y limpieza Prolystica 2x conc.[c]
Neodisher MediClean forte	

[a] En las instrucciones del fabricante encontrará información específica sobre la concentración, la temperatura y la duración.

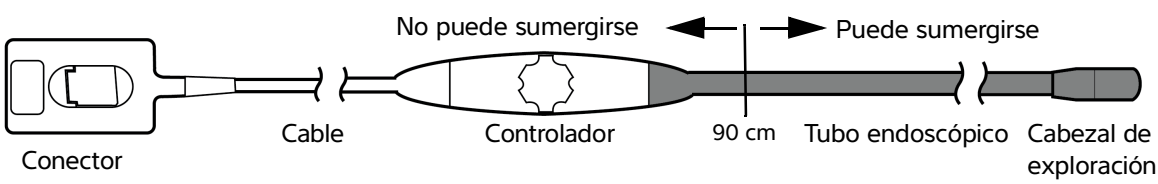
[b] Para obtener un listado más completo de los limpiadores y desinfectantes autorizados, consulte la herramienta sobre desinfección y limpiadores disponible en **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants**.

[c] Puede utilizarse en la prueba de fugas eléctricas.

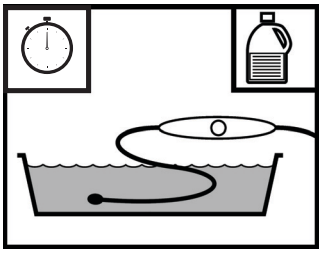
a **Compruebe** la fecha de caducidad del recipiente para asegurarse de que el limpiador no haya caducado.

b **Compruebe** que el limpiador tiene la concentración recomendada por el fabricante (mediante, por ejemplo, una prueba con una tira reactiva química).

5 Fije el mango de control para que no se caiga en la solución de limpieza, y sumerja el tubo y el cabezal de exploración en un recipiente de plástico lleno con la solución de limpieza enzimática preparada hasta la marca de 90 cm.



6 Ponga en remojo el tubo endoscópico y el cabezal de exploración en un limpiador aprobado de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución de limpieza.



Precauciones

- No ponga en remojo el transductor más tiempo del recomendado por el fabricante del producto químico.
- No sumerja el cable, el conector o el controlador en ningún líquido.

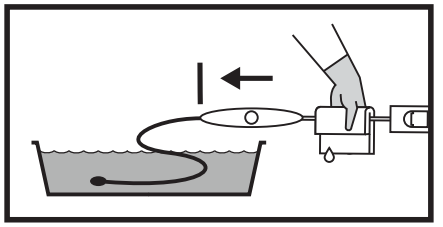
a Mientras el tubo está en remojo, limpie suavemente el cable y el controlador con un paño de la Tabla 4–3. No limpie el conector.

Tabla 4–3: Toallitas aprobadas para usarlas en el cable del transductor y el controlador

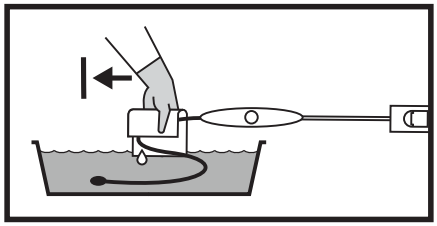
Toallitas para el cable y el controlador[a, b]	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

[a]Para obtener un listado más completo de los limpiadores y desinfectantes autorizados, consulte la herramienta sobre desinfección y limpiadores disponible en **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants**.

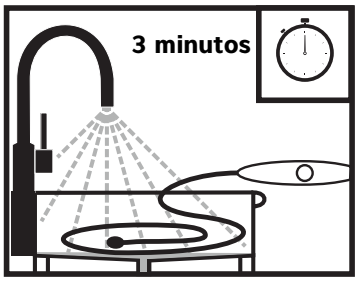
[b]Consulte las instrucciones del fabricante para conocer los tiempos de contacto.



b A continuación, humedezca un paño suave o una esponja con el limpiador preparado y limpie suavemente el tubo endoscópico y el cabezal de exploración.



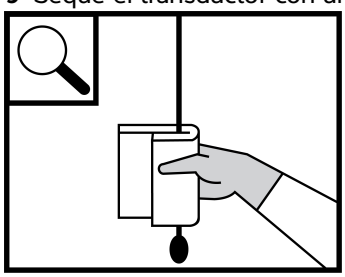
7 Después de esperar el tiempo de remojo especificado para el limpiador, enjuague el tubo endoscópico y el cabezal de exploración con agua corriente a temperatura ambiente durante tres minutos como mínimo para eliminar los restos de la solución de limpieza.



ADVERTENCIA Los restos de limpiadores que permanezcan en el transductor pueden causar quemaduras al paciente o daños al transductor.

8 Inspeccione el cabezal de exploración y el tubo con el fin de detectar restos de material biológico. Si encuentra algo, repita el proceso de limpieza.

9 Seque el transductor con una toalla limpia, sin pelusas, o con aire de calidad médica.



10 Inspeccione el transductor y el cable una segunda vez para detectar daños que puedan haberse pasado por alto durante el examen inicial o que estuviesen previamente ocultos por los residuos biológicos.

Si existen daños visibles, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con FUJIFILM Sonosite o un representante local.

11 Continúe en **"Medición de las fugas eléctricas del transductor"**.

Nota

- Si está limpiando con Cidezyme o Enzol o el producto de remojo previo y limpieza Prolystica 2x conc., puede utilizar la misma solución para la prueba de fugas.
- También puede haber otros productos químicos de limpieza aprobados para usarlos en la prueba de fugas. Para obtener un listado más completo de los limpiadores y desinfectantes autorizados, consulte la herramienta sobre desinfección y limpiadores disponible en **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants**.

Medición de las fugas eléctricas del transductor

Precaución Si el revestimiento hermético del cabezal de exploración o del tubo endoscópico ha sufrido daños o perforaciones, póngase en contacto con FUJIFILM Sonosite para que le proporcione instrucciones sobre la limpieza y la devolución del transductor para su reparación.

Acerca de la prueba de fugas

Las fugas eléctricas causadas por orificios de mordidas u otros daños en la superficie se pueden detectar utilizando un medidor de fugas de transductor, como el ULT-2020.

Nota Para obtener instrucciones completas sobre cómo usar el medidor de fugas, consulte el *Manual de usuario de la serie ULT2000.*

La prueba de fuga eléctrica no es la misma prueba que la prueba de seguridad eléctrica (consulte **"Prueba de seguridad eléctrica"** en la página 5-9). Debe realizar la prueba de fuga eléctrica en el T8-3 antes del uso inicial para asegurarse de que no se hayan producido daños durante el envío y después de cada uso. También deberá llevar un registro de los resultados de las pruebas de cada transductor T8-3.

Equipo necesario

- Recipiente no conductor o recipiente situado sobre una superficie no conductora
- Uno de los siguientes líquidos para prueba de fugas:
  - Cidezyme o Enzol
  - Producto de remojo previo y limpieza Prolystica 2x conc.

- Solución salina al 0,9 %

- Sonda de conductividad

Nota Utilice únicamente sondas de conductividad aprobadas por FUJIFILM Sonosite. Los modelos aprobados en la actualidad incluyen BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 y ULT-PC-30.

- Medidor de fugas ULT-2020
- Adaptador para transductor T8-3

Para medir las fugas eléctricas del transductor

Nota Si ha limpiado el transductor con Cidezyme o Enzol o el producto de remojo previo y limpieza Prolystica 2x conc., y está utilizando la misma solución para la prueba de fugas, puede saltar el primer paso.

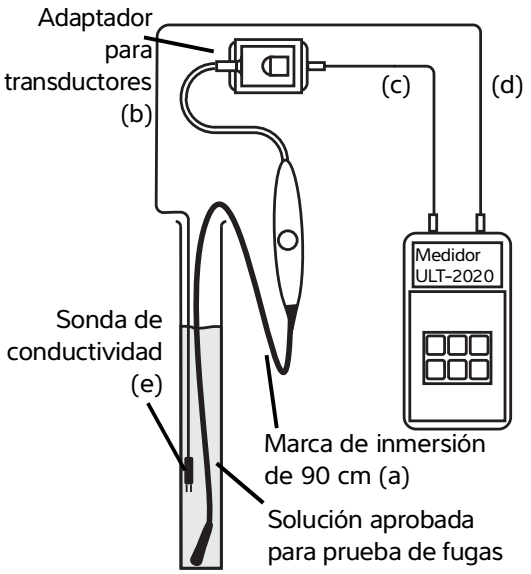
1 Preparación para usar el líquido para prueba de fugas:

a **Compruebe** la fecha de caducidad del frasco para asegurarse de que el líquido para prueba de fugas no haya caducado.

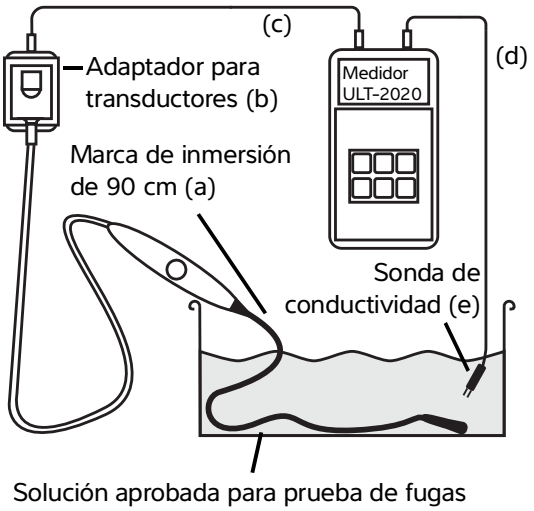
b **Compruebe** que el líquido para prueba de fugas tenga la concentración recomendada por el fabricante (mediante, por ejemplo, una prueba con una tira reactiva química).

2 Conecte el equipo de prueba:

Configuración de ejemplo A



Configuración de ejemplo B

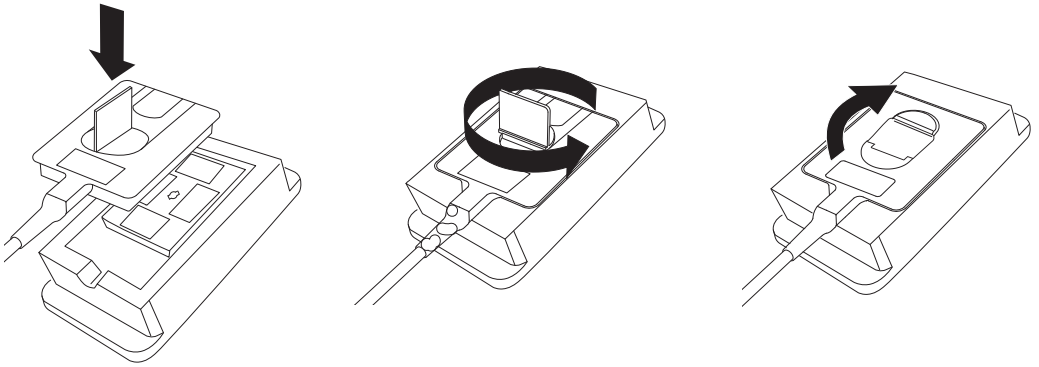


Notas

- La sonda de conductividad que aparece en el esquema anterior se facilita solo con fines ilustrativos; también se pueden utilizar otros tipos de sondas de conductividad aprobadas. Los modelos de sonda de conductividad aprobados actualmente incluyen BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 y ULT-PC-30.
- Para obtener instrucciones completas sobre cómo usar el medidor de fugas, consulte el *Manual de usuario de la serie ULT2000*.

a Fije el mango de control del transductor T8-3 de modo que no se caiga en la solución de prueba y después sumerja el tubo endoscópico hasta la marca de 90 cm.

b Inserte el conector del transductor en el adaptador para transductores.



c Conecte el adaptador para transductores al medidor de fugas.

d Conecte la sonda de conductividad al medidor de fugas.

e Inserte los contactos de la sonda de conductividad en el recipiente. Asegúrese de que los contactos de la sonda de conductividad estén completamente sumergidos pero no toquen el tubo endoscópico.

3 Encienda el medidor de fugas ULT-2020.

a Pulse **MODO** repetidamente hasta que aparezca la configuración del dispositivo.

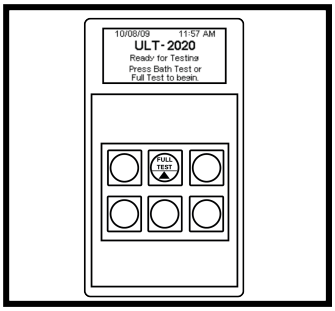
b Confirme que el medidor de fugas esté configurado para el transductor FUJIFILM Sonosite T8-3. De no ser así, cambie el ajuste según sea necesario.

Precaución Los medidores de fugas pueden contener ajustes para diferentes transductores. Antes de realizar la prueba, confirme que ha seleccionado **Sonosite T8-3** en el medidor.

Nota Para obtener información sobre cómo seleccionar el transductor apropiado o ajustar los parámetros de la prueba de fugas en el medidor de fugas, consulte el *Manual del usuario de la serie ULT2000*.

4 Confirme que el tubo endoscópico, el cabezal de exploración y los contactos de la sonda de conductividad estén completamente sumergidos en el líquido de prueba de fugas de corriente.

5 Pulse el botón **FULL TEST** para iniciar la prueba.



Precaución Para asegurar que los resultados de la prueba sean precisos, supervise la posición del tubo endoscópico, el cabezal de exploración y los contactos de la sonda de conductividad a lo largo de la prueba. Si cualquier parte resulta expuesta al aire durante la prueba, vuélvala a colocar de modo que todo quede sumergido por completo y vuelva a ejecutar la prueba de fugas.

6 Registre los resultados de la prueba (Aprobado/Fallo).

Si el resultado es **Fallo**, se ha detectado una fuga eléctrica. **No utilice el transductor T8-3**. Para buscar una solución, consulte **"Si el transductor no pasa la prueba de fugas"** en la página 4-16.

7 Desconecte el transductor T8-3 del adaptador para transductores.

8 Enjuague el tubo endoscópico y el cabezal de exploración con agua corriente a temperatura ambiente durante tres minutos como mínimo.

9 Seque el transductor con una toalla limpia, sin pelusas, o con aire de calidad médica.

10 Inspeccione el transductor para detectar daños que puedan haberse pasado por alto durante el examen inicial.

Si existen daños visibles, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con FUJIFILM Sonositeo un representante local.

11 Continúe en **"Desinfección del transductor"**.

Desinfección del transductor

Precaución Para evitar daños al transductor, no esterilice en autoclave por vapor ni someta el transductor al óxido de etileno.

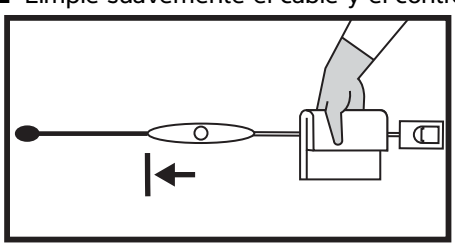
Los limpiadores y desinfectantes no indicados en el sitio web de FUJIFILM Sonosite no se han evaluado para garantizar la compatibilidad y pueden causar daños al transductor. Para ver una lista de desinfectantes aprobados, consulte **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants**. Siga las instrucciones del fabricante para obtener información sobre la concentración, la temperatura y la duración.

El procedimiento siguiente describe el proceso recomendado de desinfección manual. Si utiliza un proceso de desinfección automatizado, siga los procedimientos del reprocesador endoscópico automatizado indicados por el fabricante.

Para desinfectar el transductor

1 Compruebe que el transductor se ha limpiado conforme al procedimiento descrito en **"Limpieza del transductor"** en la página 4-3 y que ha superado el procedimiento de prueba de fugas descrito en **página 4-7**.

2 Limpie suavemente el cable y el controlador con un paño de la **Tabla 4-4**. No limpie el conector.



Nota El tubo endoscópico se desinfectará posteriormente en este procedimiento con un desinfectante distinto.

Tabla 4-4: Toallitas aprobadas para usarlas en el cable del transductor y el controlador

Toallitas para el cable y el controlador[a, b]	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Sani-Cloth Bleach	

[a]Para obtener un listado más completo de los limpiadores y desinfectantes autorizados, consulte la herramienta sobre desinfección y limpiadores disponible en **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants**.

[b]Consulte las instrucciones del fabricante para conocer los tiempos de contacto.

a Procure comprobar la fecha de caducidad para asegurarse de que la toallita no haya caducado.

3 En función de las políticas de su instalación, es posible que deba limpiar el desinfectante. De ser así, espere el tiempo de contacto especificado del desinfectante y, a continuación, límpielo con un paño limpio que no deje pelusas o una esponja humedecidos con agua.

4 Seleccione un desinfectante aprobado de la **Tabla 4-5** para usar en el tubo endoscópico.

Tabla 4-5: Desinfectantes aprobados para sumergir el tubo endoscópico y el cabezal de exploración

Desinfectantes para tubo y cabezal de exploración[a, b]	
Cidex	PeraSafe
Cidex OPA	Rapicide (PA) High-Level Disinfectant (HLD)
Concentrado de Gigasept PAA	Revital-Ox RESERT XL High Level Disinfectant (HLD)
Metricide	Steranios al 2 %, 2 % N.G., 2 % E.C.S.
Metricide 28	TD5
Metricide Plus 30	Tristel Trio Wipes
MetriCide OPA Plus	

[a]En las instrucciones del fabricante encontrará información específica sobre la concentración, la temperatura y el tiempo de remojo.

[b]Para obtener un listado más completo de los limpiadores y desinfectantes autorizados, consulte la herramienta sobre desinfección y limpiadores disponible en **www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants**.

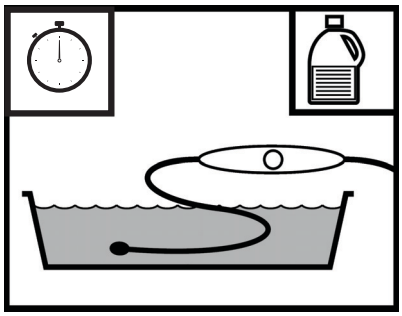
5 Prepare la solución desinfectante de acuerdo con las instrucciones del fabricante, para lo cual:

a **Compruebe** la fecha de caducidad del frasco para asegurarse de que el desinfectante no haya caducado.

b **Compruebe** que el desinfectante tenga la concentración recomendada por el fabricante (mediante, por ejemplo, una prueba con una tira reactiva química).

Nota Si se utiliza el mismo recipiente para limpiar y desinfectar, enjuague todo residuo de limpiador del recipiente del baño antes de verter el desinfectante.

6 Fije el mango de control para que no caiga en la solución. Desinfecte el transductor poniendo en remojo el tubo y el cabezal de exploración hasta la marca de 90 cm (consulte la **Figura 4-2** en la página 4-3) de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

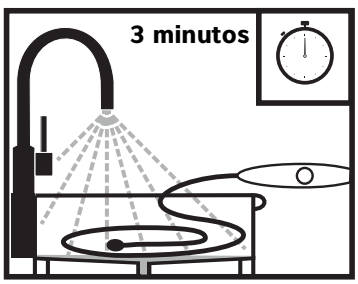


ADVERTENCIA Siga las instrucciones del fabricante del producto químico. No ponga en remojo el transductor más tiempo del recomendado por el fabricante del producto químico. El remojo prolongado en desinfectantes químicos puede causar quemaduras químicas al paciente y daños en el transductor.

Precauciones

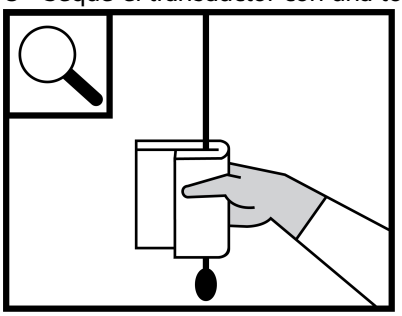
- No utilice desinfectantes no autorizados, ya que pueden dañar el transductor. Para obtener información más detallada sobre los desinfectantes autorizados, consulte la **Tabla 4-5** en la página 4-13.
- No sumerja el cable, el conector o el controlador en ningún líquido.

7 Después de esperar el tiempo de remojo especificado para el desinfectante, enjuague el tubo endoscópico y el cabezal de exploración con agua corriente a temperatura ambiente durante tres minutos como mínimo. No enjuague el controlador ni el cable. Algunos fabricantes de desinfectantes pueden recomendar más ciclos de enjuague adicionales. Consulte las directrices del fabricante para obtener más información..



ADVERTENCIA Los desinfectantes químicos pueden causar daños al paciente si no se eliminan por completo del transductor. Si desea obtener más información, consulte las instrucciones del fabricante del desinfectante.

8 Seque el transductor con una toalla limpia, sin pelusas, o con aire de calidad médica.



9 Inspeccione el transductor para detectar daños, como grietas o fracturas por las que pueda entrar líquido.

Si existen daños visibles, deje de utilizar el transductor y póngase en contacto con FUJIFILM Sonosite o un representante local.

10 Ponga una cubierta de un solo uso en la punta sobre el cabezal de exploración del transductor. La cubierta de la punta aloja y protege el cabezal de exploración frente a tensiones mecánicas y golpes durante el transporte y almacenamiento. Mantenga la cubierta de la punta puesta hasta que vaya a preparar el transductor para su uso.

ADVERTENCIA Cuando maneje un transductor limpio, tome las precauciones oportunas para impedir la contaminación cruzada. Puede colocar el tubo endoscópico en un estuche limpio.

Precaución La cubierta de la punta es un dispositivo de un solo uso. No reutilice las cubiertas de la punta. Si lo hace, se puede contaminar o dañar el cabezal de exploración.

11 Para transportar el transductor, consulte los procedimientos detallados en **"Transporte del transductor"** en la página 4-16.

12 Para guardar el transductor, consulte el procedimiento detallado en **"Almacenamiento del transductor"** en la página 4-18.

13 Deseche el desinfectante conforme a las directrices del fabricante.

ADVERTENCIA Lleve el equipo de protección personal (EPP) adecuado cuando manipule desinfectantes según las pautas de los fabricantes.

Identificación del transductor como limpio y seguro

Para indicar que el transductor está limpio, los contenedores usados para transportar los transductores limpios deberán llevar una pegatina de verificación o un certificado que incluya la fecha de la limpieza y el nombre (u otra identificación) de la persona que realizó la limpieza. Compruebe las pautas para el mantenimiento adecuado de registros de limpieza, desinfección y pruebas de fugas eléctricas de su transductor T8-3.

Si no se detecta ninguna fuga eléctrica

Para indicar que el transductor es seguro, debería incluir una pegatina o certificado que vaya con el transductor e incluya la fecha de la comprobación, el nombre o la identificación del encargado de realizarla y el resultado de la misma. Si se ha realizado la comprobación como parte del proceso de limpieza, siga limpiando y desinfectando el transductor.

Si el transductor no pasa la prueba de fugas

En primer lugar, verifique que ha configurado correctamente la prueba y que ha conectado el equipo de manera adecuada. Si la configuración de su prueba es correcta, no utilice el transductor ni lo conecte a un sistema de ecografía. Póngase en contacto con FUJIFILM Sonosite para su reparación.

Para indicar que el transductor no es seguro, debería incluir una pegatina o certificado que vaya con el transductor e incluya la fecha de la comprobación, el nombre o la identificación del encargado de realizarla y el resultado de la misma.

Transporte del transductor

Cuando transporte el transductor T8-3, debe tomar las precauciones oportunas para proteger al transductor de daños y evitar la contaminación cruzada. Use un recipiente que esté aprobado por su organización y cuyas dimensiones no sean menores de 580 mm (22,83 pulgadas) x 370 mm (14,57 pulgadas).

Precauciones

- No doble el tubo con una curvatura menor de 20 cm (8 pulgadas). Si supera este diámetro mínimo de torsión, puede dañar el transductor o su revestimiento hermético.
- Si el transductor se cae o sufre daños físicos, realice una prueba de seguridad eléctrica y de calibración de temperatura antes de utilizarlo (consulte la **"Prueba de seguridad eléctrica"** en la página 5-9). El transductor también se debe limpiar y desinfectar antes de utilizarlo si no está metido en una cubierta protectora.

Para transportar un transductor sucio para su limpieza

Un transductor sucio es aquel que ha sido contaminado y debe limpiarse antes de usarlo en una exploración.

1 Coloque el transductor en un contenedor autorizado y limpio.

ADVERTENCIA Para evitar la contaminación cruzada o la exposición desprotegida del personal a material biológico, los contenedores usados para transportar los transductores contaminados deberán llevar una etiqueta de riesgo químico ISO similar a la siguiente:

Precaución Asegúrese de que el transductor está seco antes de colocarlo en un contenedor cerrado. La condensación de un transductor húmedo puede dañar el conector y el tubo.

2 Transporte el transductor en el contenedor hasta el lugar de procesamiento. No abra el contenedor hasta que el transductor esté listo para su limpieza.

Precaución No deje el transductor T8-3 en un contenedor sellado o en su estuche de transporte durante largos periodos.

Para transportar un transductor limpio

Un transductor limpio es aquel que ha completado su proceso de limpieza, prueba de fugas y desinfección, se ha guardado de la forma adecuada y está listo para usarse en una exploración.

1 Coloque el transductor en un contenedor autorizado y limpio. Para indicar que el transductor está limpio, los contenedores usados para transportar los transductores limpios deberán llevar un certificado o una pegatina de verificación de limpieza. Si desea obtener más información, consulte **"Identificación del transductor como limpio y seguro"** en la página 4-16.

2 Transporte el transductor en el contenedor hasta el lugar de uso. No abra el contenedor hasta que el transductor esté listo para su uso.

Para enviar un transductor

ADVERTENCIA Siempre que sea posible, evite enviar un transductor contaminado. Antes del envío, asegúrese de que el transductor se ha limpiado, probado y desinfectado conforme a los pasos detallados en este capítulo o de acuerdo con las instrucciones especiales recibidas de FUJIFILM Sonosite. Si devuelve el transductor a FUJIFILM Sonosite, documente el proceso de desinfección en una «Declaración de limpieza» y adhiera esta a la lista de embalaje.

1 Si no está ya colocada, ponga una cubierta de un solo uso en la punta sobre el cabezal de exploración del transductor.

ADVERTENCIA La cubierta de la punta es un dispositivo de un solo uso. No reutilice las cubiertas de la punta. Si lo hace, se puede contaminar o dañar el cabezal de exploración.

2 Coloque el transductor en la caja de envío de T8-3 aprobada proporcionada por FUJIFILM Sonosite y séllela.

Precaución Cuando se utiliza la caja de envío para transportar el transductor, no permita que ninguna parte del transductor sobresalga de la caja.

3 Cumpla las siguientes precauciones para enviar el transductor:

- Etiquete claramente la caja como frágil.
- No apile cosas sobre la caja.
- No exceda el intervalo de temperaturas de envío: -25 °C (-13 °F) a +55 °C (149 °F).
- No abra la caja hasta que no llegue a su destino final.

Tras la llegada, el transductor debe limpiarse, probarse y desinfectarse siguiendo los procedimientos detallados en este capítulo antes de utilizarlo.

Almacenamiento del transductor

Siga las pautas y recomendaciones de la sociedad.

Almacenamiento del transductor

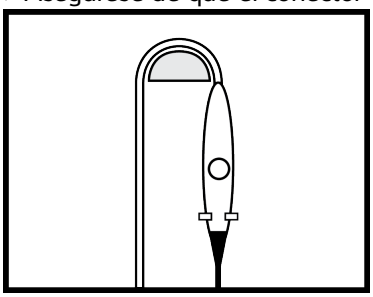
1 Limpie, pruebe y desinfecte el transductor T8-3. Consulte **"Cuidados del transductor T8-3"** en la página 4-1.

2 Guarde el transductor de tal forma que cuelgue libremente y en vertical, y tome las siguientes precauciones:

- Guarde el transductor lejos de otros transductores contaminados.
- Guarde el transductor en un entorno seguro y bien ventilado. No guarde el transductor en contenedores cerrados o donde pueda acumularse condensación.
- Use una cubierta de la punta al guardar el transductor para evitar que se produzcan daños en el cabezal de exploración. La cubierta de la punta aloja y protege el cabezal de exploración frente a tensiones mecánicas y golpes durante el almacenamiento. Mantenga la cubierta de la punta puesta hasta que vaya a preparar el transductor para su uso.

ADVERTENCIA La cubierta de la punta es un dispositivo de un solo uso. No reutilice las cubiertas de la punta. Si lo hace, se puede contaminar o dañar el transductor.

- Evite la luz solar directa y la exposición a rayos X. El intervalo recomendado de temperatura de almacenamiento está entre -25 °C (-13 °F) y +55 °C (149 °F).
- Si el transductor se almacena en una sala abierta, se debe guardar en un estuche de plástico; de lo contrario, se puede montar en un armario cerrado con los siguientes requisitos:
  - El estante de almacenamiento está montado de forma segura.
  - Las ranuras de almacenamiento no estropean el transductor ni el tubo.
  - El estante tiene el tamaño adecuado y está bien colocado, de tal forma que el transductor no se pueda caer.
- Asegúrese de que el conector es compatible y seguro.



Eliminación del transductor

ADVERTENCIA No incinere ni queme el transductor para destruirlo. Devuelva el transductor a FUJIFILM Sonosite o a su representante local para su eliminación.

CAPÍTULO 5

Seguridad

La seguridad del paciente está garantizada solo cuando un producto bien diseñado se utiliza de una manera responsable y sin riesgos. Siga las directrices y los protocolos de la Sociedad estadounidense de ecocardiografía y la Academia de médicos de urgencias. En caso de que se produzca un incidente grave de seguridad con el transductor y el sistema de ecografía, informe a FUJIFILM Sonosite y a la autoridad competente del país en el que se encuentran el usuario y el paciente.

Es importante establecer y utilizar un procedimiento de verificación para garantizar que el transductor se encuentra en condiciones para ser utilizado y funciona correctamente antes de cada uso. Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no use el transductor T8-3. Llame a FUJIFILM Sonosite o a su representante local.

ADVERTENCIA El transductor T8-3 no tiene protección en caso de que se produzca un fallo en la conexión de los electrodos neutros de un dispositivo quirúrgico de alta frecuencia. Al usar el transductor T8-3 con un equipo quirúrgico de alta frecuencia, controle la temperatura del cabezal de exploración y retire el transductor del área si observa un aumento de la temperatura.

Cumplimiento normativo

El transductor T8-3 cumple con la Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios. Se trata de un producto sanitario de clase IIA. Los símbolos y términos utilizados en el transductor se explican en el manual de usuario del sistema de ecografía.

Para consultar una lista de los estándares y requisitos aplicables, véase el manual de usuario del sistema de ecografía.

Inspección anual

Además de las inspecciones periódicas descritas en el presente documento, realice las siguientes pruebas al menos una vez al año en el transductor T8-3:

- Prueba de calibración de temperatura. Consulte el apartado **página 5-7**

- Prueba de seguridad eléctrica. Consulte **página 5-8**.

Uso del transductor sin riesgos

ADVERTENCIA Para no causar lesiones al paciente, extraiga el transductor del paciente cuando utilice un desfibrilador.

ADVERTENCIAS

- Para evitar lesionar al paciente:
  - Consulte la bibliografía médica respecto a las técnicas, complicaciones y peligros antes de realizar cualquier procedimiento transesofágico. Lea detenidamente este manual de usuario antes de realizar cualquier procedimiento transesofágico.
  - El transductor T8-3 ha sido diseñado para que lo use un médico profesional que haya recibido la formación adecuada en las técnicas endoscópicas, según lo establecido por las prácticas médicas pertinentes actuales, así como en el uso correcto de sistemas de ecografía y de transductores.
  - Compruebe el transductor antes de cada uso para asegurarse de que se puede utilizar sin riesgos y funciona correctamente. Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no use el transductor T8-3. Llame a FUJIFILM Sonosite o a su representante local. Consulte **"Inspección previa"** en la página 3-1.
  - Tenga siempre el transductor en una posición neutra y frenada durante la inserción, el avance, la retirada y la extracción del transductor.
  - Si la punta del transductor se atascara en una posición flexionada dentro del paciente y fallaran todos los intentos de liberar la punta, siga el procedimiento **"Para retirar el transductor"** en la página 3-4 para retirar el transductor sin riesgos. El mecanismo ha sido diseñado para utilizarse sin riesgos en condiciones de uso normales.
  - Realice una prueba de detección de fugas eléctricas de baja tensión tras limpiar el transductor, pero antes de desinfectarlo. Si se detecta una fuga, no use el transductor. Consulte **"Medición de las fugas eléctricas del transductor"** en la página 4-7.
  - 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.
  - FUJIFILM Sonosite recomienda limpiar y desinfectar los transductores después de cada uso. Consulte **"Cuidados del transductor T8-3"** en la página 4-1.

ADVERTENCIAS

- Para no causar lesiones al paciente ni daños al transductor, utilice un protector o un mecanismo de bloqueo de mordidas durante todos los reconocimientos transesofágicos.
- Para evitar contaminaciones cruzadas, el uso de una funda de protección, además de un alto nivel de desinfección, pueden ofrecer la protección adecuada contra la contaminación del transductor.

ADVERTENCIAS

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

Precauciones

- Para no dañar el equipo, limpie y desinfecte el transductor aplicando los procedimientos recomendados exclusivamente.
- Para no dañarlo, solo el personal cualificado deberá manipular el transductor T8-3. El transductor T8-3 es un instrumento de precisión y puede sufrir daños involuntarios.

Seguridad térmica

Es un criterio generalmente aceptado por los expertos que, para no dañar 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 se muestra una advertencia.

Límites térmicos

El intervalo de temperaturas de las imágenes del transductor T8-3 se encuentra entre los 0 °C y los 45 °C. El sistema de ecografía incluye funciones de seguridad diseñadas para ayudar al usuario a modificar el tratamiento, con el fin de impedir un daño térmico al paciente durante su uso.

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

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

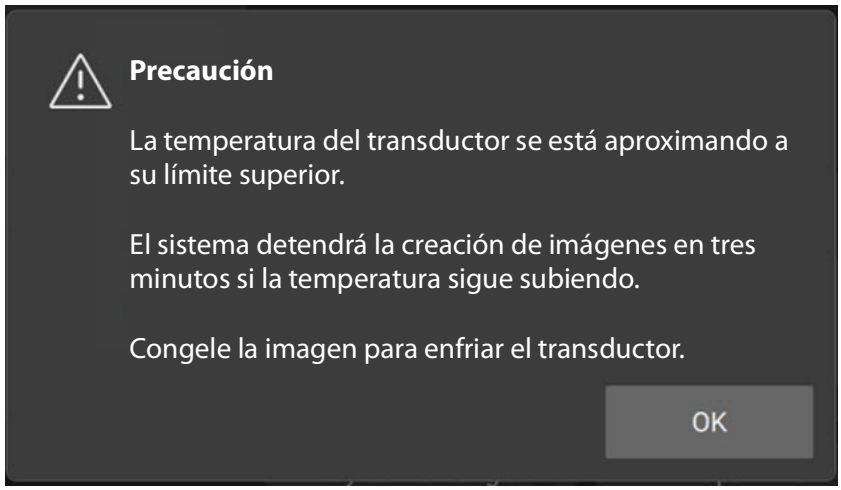


Figura 5-1 Mensaje de precaución de temperatura alta

Tal como indica el mensaje en **Figura 5-1**, el sistema detendrá la creación de imágenes en tres minutos si la temperatura del cabezal de exploración permanece por encima de 43 ºC. Toque **OK** para cerrar el mensaje y congele la imagen para empezar a enfriar el transductor o completar la obtención de imágenes en tres minutos.

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

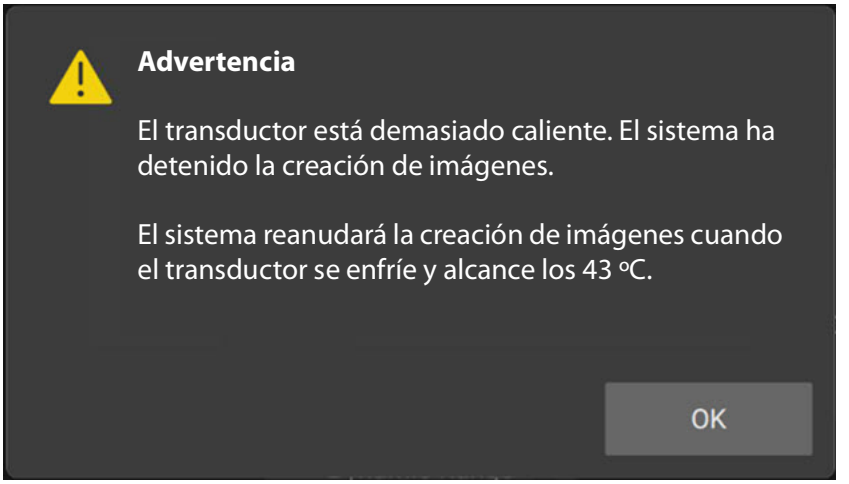


Figura 5-2 Mensaje de advertencia de temperatura alta

Tal como indica el mensaje en la **Figura 5-2**, el sistema detendrá la creación de imágenes si la temperatura del cabezal de exploración permanece por encima de 43 ºC durante más de tres minutos o si supera los 45 ºC en algún momento. Toque **OK** para cerrar el mensaje y espere a que baje la temperatura antes de completar la obtención de imágenes.

Si se produce un error de comunicación y el sistema no puede determinar la temperatura del cabezal de exploración del T8-3, la exploración se detendrá y no se reanudará hasta que pueda leerse la temperatura y se encuentre dentro de los límites de funcionamiento (véase la **Figura 5-3**).

Figura 5-3 Mensaje de error de comunicación del transductor

Tal como indica el mensaje de la **Figura 5-3**, el sistema detendrá la creación de imágenes si el sistema no puede determinar la temperatura del cabezal de exploración. Toque **OK** para cerrar el mensaje y póngase en contacto con FUJIFILM Sonosite o con su representante local para solicitar ayuda.

Reducción de la temperatura

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

- En cualquier modo de adquisición de imágenes, al congelar la imagen se reduce temporalmente la temperatura de la superficie del transductor.
- En cualquier modo de diagnóstico por imagen, utilice el control de potencia del sistema para bajar la emisión acústica, lo que reduce la temperatura del transductor.

Nota Para descubrir cómo el control de potencia regula directamente la emisión acústica, consulte el manual de usuario de su sistema.

- Permanecer en el modo 2D suele producir la menor temperatura en la superficie del transductor.

Lectura de salida

Tabla 5-1 indica si, por cada modo de funcionamiento, el valor del índice térmico (IT) o del índice mecánico (IM) es mayor o igual a 1,0 y, por tanto, requiere visualización.

Tabla 5-1: IT o IM ≥1.0

Transductor	Índice	2D/Modo M	CPD/Color	Doppler PW	Doppler CW
T8-3	MI (IM)	Sí	No	No	No
	TIB, TIC o TIS	No	No	Sí	Sí

Precisión de la lectura de salida del IM o del IT

Tabla 5-2 indica la precisión del IM y del IT visualizados para el transductor T8-3. Los valores de precisión se indican de forma estadística como límites de intervalo de tolerancia del 95 % y se deberían interpretar del siguiente modo: con una confianza del 95 %, el 95 % de los valores de IM/IT medidos estarán dentro del porcentaje especificado del valor visualizado o 0,1 del valor visualizado, el que sea mayor.

Tabla 5-2: Precisión de la lectura de salida del IM o del IT

Transductor	Precisión de la visualización del IM	Precisión de la visualización del IT
T8-3	De +19 % a -19 %	De +19 % a -24 %

Aumento de temperatura en la superficie de los transductores

En la **Tabla 5-3** aparece el aumento de la temperatura en la superficie medida con respecto a la temperatura ambiente (23 °C ± 3 °C) de los transductores transductor T8-3 utilizados en el sistema de ecografía. Las temperaturas se midieron según la norma IEC 60601-2-37, para lo cual se han ajustado los controles y los parámetros para producir las temperaturas máximas.

Tabla 5-3: Aumento máximo de la temperatura en la superficie de los transductores, uso no externo (°C)

Prueba	Aumento en ºC
Aire en reposo	10,1 (≤27)
Uso simulado	4,9 (≤6)

Prueba de calibración de temperatura

Debe verificar la función de medición de temperatura conforme a las especificaciones al menos una vez por año. Esta prueba puede realizarse junto con la prueba de seguridad eléctrica (véase la **página 5-8**).

Para configurar la prueba

Reúna los siguientes elementos para la prueba:

- Baño maría con temperatura estabilizada
- Indicador de temperatura con precisión de +/- 0,1 °C

Para comprobar la calibración

1 Ajuste la temperatura del baño maría a 43 º +/-0,1 °C y controle la temperatura con el indicador.

2 Si no se dispone de baño maría exacto y estable, tenga en cuenta la inexactitud adicional al efectuar la lectura de la temperatura del sistema de ecografía. Una desviación de más de +/- 1 °C no es aceptable. Puede ser difícil mantener dicha exactitud sin regular la temperatura.

3 Conecte el transductor T8-3 al sistema de ecografía o selecciónelo si utiliza el conector de transductor triple.

4 Congele la imagen.

5 Coloque la punta del transductor en el baño maría.

6 Debe estar sumergido al menos 10 cm del extremo distal.

7 Observe la temperatura indicada en la pantalla del sistema.

8 Espere tres minutos o hasta que la temperatura en pantalla se estabilice en 43° +/-0,5 °C más/menos cualquier desviación de temperatura del baño maría.

9 Observe que aparezca la ventana emergente de advertencia.

Si la advertencia de temperatura se produce según lo definido en **"Límites térmicos"** en la página 5-3, el transductor supera la prueba. De no ser así, póngase en contacto con FUJIFILM Sonosite o con su representante local.

Seguridad eléctrica

Los sistemas de ecografía FUJIFILM Sonosite con accesorios están diseñados para cumplir con los requisitos de seguridad del paciente, según lo descrito en la norma IEC 60601-1. Para mantener la seguridad del paciente, es importante disponer de una fuga de corriente eléctrica baja en el producto. FUJIFILM Sonosite prueba el aislamiento eléctrico y la fuga de corriente de cada transductor T8-3 antes de enviarlo al cliente.

El tubo endoscópico no posee superficies conductoras de electricidad y se encuentra cubierto con una capa de material que no permite la penetración de líquidos ni electricidad. Para mantener la seguridad eléctrica del transductor, este material debe conservarse intacto. Si se producen perforaciones en este material, como las derivadas de mordidas o de un manejo inadecuado, los fluidos podrían entrar en el tubo endoscópico y el paciente se vería expuesto a la corriente eléctrica. Debe comprobar que no hay daños ni antes ni después de cada uso. Consulte **"Medición de las fugas eléctricas del transductor"** en la página 4-7.

Es importante establecer y utilizar un procedimiento de verificación estandarizado para garantizar que resulta seguro utilizar el transductor y que funciona correctamente antes de cada uso. Si se detecta o sospecha alguna irregularidad, funcionamiento anómalo o inseguro, no use el transductor T8-3. Llame a FUJIFILM Sonosite o a su representante local.

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

Prueba de seguridad eléctrica

Debe establecerse un programa para medir la fuga de corriente eléctrica de forma regular. Como mínimo, las pruebas de fuga de corriente eléctrica según la norma IEC 60601-1 deben realizarse una vez al año o según lo exija la legislación local. Deben cumplirse los límites de fuga asociados con los componentes de tipo de cuerpo flotante (BF) aplicados. Deberá llevar un registro de los resultados de las pruebas de cada transductor T8-3.

ADVERTENCIA La prueba de seguridad eléctrica solo debe ser realizada por personal cualificado. Adopte todas las medidas de precaución necesarias para no entrar en contacto con componentes no aislados que tengan tensión aplicada.

CAPÍTULO 6

Especificaciones del transductor

T8-3Transductor de 8-3 MHz

Tubo endoscópico	Diámetro externo: 11,4 mm Longitud: 100 cm
Orientación de la dirección	La rotación en el sentido de las agujas del reloj de la rueda de control inferior generará una flexión de la punta hacia delante (anterior). La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de la rueda inferior generará una flexión de la punta hacia atrás (posterior). La rotación en el sentido de las agujas del reloj de la rueda de control superior generará una flexión de la punta hacia la derecha. La rotación en sentido contrario a las agujas del reloj de la rueda superior generará una flexión de la punta hacia la izquierda.
Flexión de la punta	Anterior: ≥120° Posterior: ≥90° Derecha e izquierda: ≥45°
Rotación del plano de exploración	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. Un motor, con botones en el mango del endoscopio para seleccionar la velocidad y la dirección, acciona la rotación del plano de exploración. Velocidad máxima: 180° en aproximadamente 5 segundos.
Campo de visión	90° máximo
Dimensiones de la punta del transductor	Longitud: 31 mm Máximo en sentido transversal: 14 mm x 11 mm
Clasificación de desinfección	Clasificación de Spaulding, semicrítico

Seguridad eléctrica	Cumple con los requisitos de las normas pertinentes de UL, CSA e IEC para componentes de tipo BF.
Exactitud de la temperatura	±0,2° C dentro del intervalo entre 0° y 45° C
Límites de temperatura de la punta del transductor	Superior: 45° C Inferior: 0° C
Transductor	Frecuencia central: 5,1 MHz nominales
Longitud máxima del cable	5,74 ft/1,75 m (medidos entre cada protección contra tirones)
Biocompatibilidad	Todos los materiales en contacto con el paciente del transductor T8-3 cumplen con la norma ISO 10993-1. El transductor se fabrica sin látex de caucho natural.
Límites ambientales (almacenamiento y transporte)	Temperatura: Transporte: de -25° a +65° C Almacenamiento: de -25° a +65° C Humedad: del 5 al 95 % de H. R. Presión: de 500 a 1060 hPA (0,49 - 1,06 ATM)

Emisión acústica

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

Tabla 6-1: Modelo de transductor: T8-3 **Modo de funcionamiento: 2D**

Etiqueta de índice		*MI (IM)*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1.48	0.34		0.34		(b)
Valor de componente del índice			0.34	0.34	0.34	0.34	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2.79					
	P (mW)		10.4		10.4		#
	P_{1x1} (mW)		10.4		10.4		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	2.25					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	2.25					
	f_{awf} (MHz)	3.54	6.81		6.81		#
Otra información	*prr* (Hz)	540					
	srr (Hz)	60.0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	494.4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	38.1					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	47.4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	3.57					
Condiciones controles	Tipo de examen	Crd	Crd		Crd		
	Optimización	Pen	Gen		Gen		
	Profundidad (cm)	6.2	4,0		4,0		
	MB/THI	Off/On	Off/Off		Off/Off		
	Zoom AQ	Pequeño - Medio	Máximo - Medio		Máximo - Medio		
	Sector variable	Off	Off		Off		

(a)Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.
(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han notificado datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 6-2: Modelo de transductor: T8-3 **Modo de funcionamiento: 2D + Modo M**

Etiqueta de índice		MI (IM)	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		1.48	0.34		0.43		(b)
Valor de componente del índice			0.34	0.33	0.29	0.43	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	2.83					
	P (mW)		10.5		16,5		#
	P_{1x1} (mW)		10.5		16,5		
	z_s (cm)			1.1			
	z_b (cm)					1.1	
	z_{IM} (cm)	0.95					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.95					
	f_{awf} (MHz)	3.65	6.83		3.73		#
Otra información	*prr* (Hz)	560					
	srr (Hz)	40.0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	361.6					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	42.5					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	48.5					
	p_r a z_{pii} (MPa)	2.95					
Condiciones controles	Tipo de examen	Crd	Crd		Crd		
	Optimización	Pen	Gen		Gen		
	Profundidad (cm)	4,0	4,0		4,0		
	MB/THI	Off/On	Off/Off		Off/On		
	Zoom AQ	Pequeño - Medio	Máximo - Medio		Pequeño - Medio		
	SNP	Off	Off		Off		
	Sector variable						

(a)Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.
(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.
No se han notificado datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 6-3: Modelo de transductor: T8-3 **Modo de funcionamiento: Color**

Etiqueta de índice		MI (IM)	TIS		TIB		TIC
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0.70	0.39		0.39		(b)
Valor de componente del índice			0.39	0.39	0.39	0.39	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1,35					
	P (mW)		21.6		21.6		#
	P_{1x1} (mW)		21.6		21.6		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{IM} (cm)	0,5					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,5					
	f_{awf} (MHz)	3.73	3.78		3.78		#
Otra información	*prr* (Hz)	4687					
	srr (Hz)	12.5					
	n_{pps}	7					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	64.4					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	20.9					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	24.0					
	p_r a z_{pii} (MPa)	1.43					
Condiciones controles	Tipo de examen	Crd	Crd		Crd		
	Modo	Color	Color		Color		
	Optimización 2D/profundidad (cm)	Gen/11,5	Gen/8,3		Gen/8,3		
	THI	Off	Off		Off		
	Optimización del color/FRI (Hz)	Bajo/2604	Bajo/1543		Bajo/1543		
	Posición/tamaño del cuadro de color	Superior/ancho - corto	Def/estrecho - corto		Def/estrecho - corto		
	Zoom AQ	On	On		On		
	Sector variable	Off	Off		Off		

(a)Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.
(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.

No se han notificado datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 6-4: Modelo de transductor: T8-3 **Modo de funcionamiento: Doppler PW**

Etiqueta de índice		*MI (IM)*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0.67	0.48		1.46		(b)
Valor de componente del índice			0.48	0.32	0.42	1.46	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	1.28					
	P (mW)		26.9		24.0		#
	P_{1x1} (mW)		26.9		24.0		
	z_s (cm)			1,5			
	z_b (cm)					0.55	
	z_{IM} (cm)	0,6					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0,6					
	f_{awf} (MHz)	3.68	3.73		3.70		#
Otra información	*prr* (Hz)	1563					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	60.0					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	122.7					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	142.4					
	p_r a z_{pii} (MPa)	1.39					
Condiciones controles	Tipo de examen	Crd	Crd		Crd		
	Tamaño de ventana (mm)	1	1		1		
	Posición de ventana	Zona 1 (16 mm)	Zona 4 (42 mm)		Zona 1 (16 mm)		
	FRI (Hz)	1562	10 417		20 833		
	DTI	Off	Off		Off		

(a)Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.
(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.
No se han notificado datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

Tabla 6-5: Modelo de transductor: T8-3 **Modo de funcionamiento: Doppler CW**

Etiqueta de índice		*MI (IM)*	*TIS*		*TIB*		*TIC*
			En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie	Bajo la superficie	En la superficie
Valor de índice máximo		0.05	0.43		1.48		(b)
Valor de componente del índice			0.43	0.32	0.40	1.48	
Parámetros acústicos	$p_{r,\alpha}$ a z_{IM} (MPa)	0.10					
	P (mW)		22.6		21.1		#
	P_{1x1} (mW)		22.6		21.1		
	z_s (cm)			1.1			
	z_b (cm)					0.8	
	z_{IM} (cm)	0.8					
	$z_{pii,\alpha}$ (cm)	0.8					
	f_{awf} (MHz)	4,00	4,00		4,00		#
Otra información	*prr* (Hz)	1					
	srr (Hz)	—					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ (W/cm^2)	0.3					
	$I_{spta,\alpha}$ a $z_{pii,\alpha}$ o $z_{sii,\alpha}$ (mW/cm^2)	331.4					
	I_{spta} a z_{pii} o z_{sii} (mW/cm^2)	387.8					
	p_r a z_{pii} (MPa)	0.11					
Condiciones controles	Tipo de examen	Crd	Crd		Crd		
	Posición de ventana	Zona 1 (16 mm)	Zone 3 (33 mm)		Zona 1 (16 mm)		

(a)Este índice no es necesario para este modo de funcionamiento; el valor es < 1.
(b) Este transductor no está previsto para usos cefálicos neonatales o transcraneales.
No se han notificado datos para estas condiciones de funcionamiento, dado que no se ha indicado el valor global de índice máximo por el motivo mostrado. (Línea del valor global de índice máximo de referencia).
— Los datos no son aplicables a este transductor/modo.

FUJIFILM

Value from Innovation

SONOSITE

P25455-01