



# Sonde T8-3 (P29465)

---

Guide d'utilisation

Fabricant	Représentant agréé dans la CE	Représentant en Australie
FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 États-Unis Tél : +1-888-482-9449 ou 1-425-951-1200 Fax : +1-425-951-1201	FUJIFILM SonoSite B.V. Joop Geesinkweg 140 1114 AB Amsterdam, Pays-Bas	FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 Australie

**ATTENTION**

En vertu de la loi fédérale américaine, ce produit ne peut être vendu que par un médecin ou à sa demande.

SONOSITE est une marque déposée de FUJIFILM SonoSite, Inc. dans diverses juridictions. FUJIFILM est une marque déposée de FUJIFILM Corporation dans diverses juridictions. Value from Innovation est une marque de commerce de FUJIFILM Holdings America Corporation.

Toutes les autres marques sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

Brevet : [www.sonosite.com/brevets](http://www.sonosite.com/brevets)

**CE**  
**2797**

P25451-03

Publié le Jan 8, 2023

Copyright © 2023 FUJIFILM SonoSite, Inc. Tous droits réservés.

# Table des matières

<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
À propos du guide d'utilisation .....	1
Déclaration de garantie .....	2
Obtenir de l'aide .....	2
<b>Mise en route</b> .....	<b>3</b>
À propos de la sonde T8-3 .....	3
Utilisations prévues .....	3
Contre-indications .....	4
Déballage de la sonde .....	4
Inspection du contenu .....	6
Interface entre la sonde et l'échographe .....	6
Commandes de la sonde T8-3 .....	7
<b>Examen</b> .....	<b>14</b>
Inspection avant examen .....	14
Précautions .....	15
Rétraction d'urgence .....	17
Nettoyage après chaque utilisation .....	17
<b>Entretien de la sonde T8-3</b> .....	<b>19</b>
Avant la mise en route .....	19
Nettoyage de la sonde .....	20
Réalisation d'un test de fuite de courant sur la sonde .....	24
À propos du test de fuite de courant .....	24
Désinfection de la sonde .....	27
Identification d'une sonde propre et sûre .....	31
Transport de la sonde .....	31
Stockage de la sonde .....	33
Mise au rebut de la sonde .....	34
<b>Sécurité</b> .....	<b>35</b>
Conformité aux normes .....	35
Inspection annuelle .....	35
Fonctionnement en toute sécurité .....	36
Sécurité thermique .....	37
Sécurité électrique .....	40
<b>Caractéristiques techniques de la sonde</b> .....	<b>42</b>
Sonde T8-3/8-3 MHz .....	42
Puissance acoustique .....	42

---

# Introduction

La sonde T8-3 est une sonde échocardiographique transœsophagienne conçue pour fonctionner avec les échographes Sonosite PX, Sonosite LX et Sonosite ZX conçus par FUJIFILM Sonosite.

Pour le patient, les procédures transœsophagiennes s'accompagnent d'un certain nombre de risques inhérents. Les informations et les instructions contenues dans ce guide d'utilisation sont destinées à aider l'utilisateur à diminuer ces risques. Par ailleurs, la sonde T8-3 est un matériel de précision, délicat et hautement complexe. Tout usage impropre ou erreur de manipulation est susceptible d'en réduire gravement la durée d'utilisation.



## AVERTISSEMENT

Pour éviter toute situation pouvant provoquer des lésions au patient ou endommager la sonde, il est important que le personnel utilisant ou manipulant cette sonde lise et comprenne les instructions, les avertissements, les mises en garde ainsi que le support de formation présentés dans ce guide d'utilisation. En cas de question concernant ce guide d'utilisation, contacter FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.

## À propos du guide d'utilisation

Ce guide d'utilisation propose des informations concernant la sonde T8-3. Il est destiné aux personnes familiarisées avec les techniques d'échographie et d'endoscopie appropriées. Il n'a pas vocation de former à l'échographie, à la cardiologie, à l'échocardiographie ou aux pratiques cliniques. Pour plus d'informations sur l'échographe, consulter son guide d'utilisation et toute autre documentation appropriée.

Pour contribuer à la protection du patient et s'assurer de la fiabilité de l'utilisation de la sonde, FUJIFILM Sonosite recommande aux praticiens de conserver ce guide d'utilisation afin de pouvoir s'y référer à tout moment lors de l'utilisation de la sonde T8-3 et de se reporter aux recommandations de l'American Society of Echocardiography (ASE) relatives aux sondes ETO point-of-care, de l'American College of Cardiology (ACC), de l'American Society of Anesthesiologists (ASA), de l'American College of Emergency Physicians (ACEP) et de la Society of Cardiovascular Anesthesiologists (SCA).

## Conventions du document

Ce document utilise les conventions suivantes :

- Un  **AVERTISSEMENT** décrit les précautions qui doivent être prises pour éviter tout risque de blessure grave ou tout danger de mort.
- Une  **MISE EN GARDE** décrit les précautions à prendre pour protéger les produits.
- Une  **REMARQUE** fournit des informations supplémentaires.
- Les étapes numérotées et repérées par une lettre doivent être réalisées dans un ordre spécifique.
- Les listes à puces présentent des informations sous forme de liste, mais n'impliquent aucun ordre d'exécution.

Les symboles et termes utilisés sur l'échographe et les sondes sont expliqués dans le guide d'utilisation de l'échographe.

## Déclaration de garantie

La sonde T8-3 est garantie contre tout défaut de matériau et de main-d'œuvre pendant une période de 12 mois à compter de la date d'expédition par FUJIFILM Sonosite.

La garantie ne couvre pas les dommages résultant d'une morsure par le patient, d'une utilisation inappropriée par l'utilisateur final, d'une désinfection incorrecte de la sonde ou avec des produits chimiques non recommandés par FUJIFILM Sonosite ou de toute autre situation découlant d'une utilisation anormale et non prévue du produit.

## Obtenir de l'aide

Pour savoir où obtenir des gaines, des cale-dents, des embouts de capteur et autres fournitures, contactez FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.

- Support technique de FUJIFILM Sonosite :

États-Unis et Canada	+1 877-657-8118
Europe et Moyen-Orient	Numéro principal : +31 20 751 2020 Assistance en anglais : +44 14 6234 1151 Assistance en français : +33 1 8288 0702 Assistance en allemand : +49 69 8088 4030 Assistance en italien : +39 02 9475 3655 Assistance en espagnol : +34 91 123 8451
Asie-Pacifique	+61 2 9938 8700
Autres régions	+1 425-951-1330 ou contacter le représentant local
Fax	+1 425-951-6700
E-mail	Général : <a href="mailto:ffss-service@fujifilm.com">ffss-service@fujifilm.com</a> Royaume-Uni : <a href="mailto:uk-service@fujifilm.com">uk-service@fujifilm.com</a> Europe, Moyen-Orient et Afrique : <a href="mailto:eraf-service@fujifilm.com">eraf-service@fujifilm.com</a> Asie-Pacifique : <a href="mailto:ffss-apacme-service@fujifilm.com">ffss-apacme-service@fujifilm.com</a>
Site Web	<a href="http://www.sonosite.com">www.sonosite.com</a>

## À propos de la sonde T8-3



### AVERTISSEMENT

- FUJIFILM Sonosite ne recommande pas l'utilisation d'appareils électromédicaux haute fréquence à proximité de ses systèmes. L'équipement FUJIFILM Sonosite n'a pas été validé pour une utilisation avec des appareils électromédicaux haute fréquence ou lors de telles procédures. L'utilisation d'appareils électromédicaux haute fréquence à proximité de ses systèmes peut conduire à un comportement anormal du système ou à son arrêt.
- Pour éviter tout risque de brûlure, n'utilisez pas la sonde avec un appareil chirurgical haute fréquence. La connexion de l'électrode neutre chirurgicale haute fréquence risque de provoquer des brûlures si elle est défectueuse.
- Pour éviter de blesser le patient, la sonde T8-3 doit être utilisée par un professionnel de santé, qui a reçu une formation adéquate sur les techniques endoscopiques conformément aux pratiques médicales en vigueur, ainsi que sur le fonctionnement de l'échographe et de la sonde. Son utilisation doit être en accord avec les normes et protocoles de l'American Society of Echocardiography pour l'ETO point of care et l'American College of Emergency Physicians.



### ATTENTION

Pour éviter d'endommager la sonde par inadvertance, lire attentivement le présent guide d'utilisation avant de manipuler et de nettoyer la sonde T8-3.

La sonde T8-3 est une sonde d'échographie type phased array, montée sur une extrémité hermétique, placée au bout d'un endoscope classique.

La sonde T8-3 permet de générer des séries d'images ou coupes échographiques dans un champ conique obtenues à partir de plusieurs positions dans l'œsophage. La rotation du plan de balayage est pilotée par un moteur situé dans la poignée de commande.

## Utilisations prévues

La sonde T8-3 est une sonde endoscopique conçue pour obtenir des images échographiques de type 2D, mode M, Doppler couleur (Couleur), Doppler pulsé (DP) et Doppler continu (DC) en appliquant une énergie ultrasonore à travers l'œsophage ou l'estomac du patient pour atteindre le cœur. La sonde T8-3 doit uniquement être utilisée sur des patients adultes. L'énergie sous forme d'ultrasons rétrodiffusée émise par le cœur du patient permet d'obtenir des images du cœur afin de détecter des anomalies de structure ou de fonction. L'utilisateur peut également évaluer le sens du flux sanguin ainsi que sa vitesse, via un Doppler couleur et spectral.

## Contre-indications



### AVERTISSEMENT

Le médecin doit prendre en compte les facteurs suivants avant de commencer l'examen médical.

Les contre-indications à l'utilisation d'une sonde transœsophagienne sont les suivantes (liste non exhaustive) :

- Imagerie fœtale
- Imagerie pédiatrique
- Imagerie au cours de laquelle le patient présente les conditions suivantes ou des conditions similaires :
  - Rétrécissement de l'œsophage, spasmes, déchirures et difficultés à avaler (dysphagie)
  - Diverticules de l'œsophage, varices de l'œsophage (veines gonflées)
  - Hémorragie gastrointestinale
  - Ulcères gastroduodénaux, hernie hiatale, membranes et anneaux œsophagiens
  - Récent traitement par radiothérapie de l'œsophage
  - Incapacité à déglutir ou à s'adapter à la sonde
  - Antécédents de maladies gastroœsophagiennes

## Déballage de la sonde

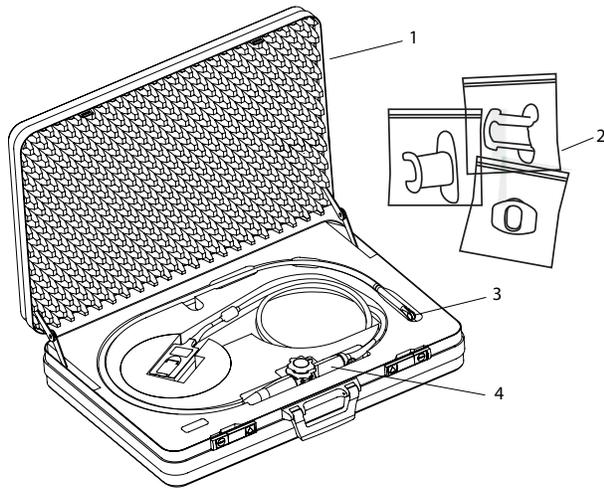
Il est important d'effectuer les procédures d'entretien et de maintenance appropriées. Suivre les instructions de déballage. Contacter immédiatement FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local en cas de dommage ou de problème.



### AVERTISSEMENT

- Pour éviter de blesser le patient/l'utilisateur, examiner soigneusement le matériel après réception et avant chaque utilisation.
- La sonde T8-3 doit être nettoyée, testée pour en vérifier les fuites de courant et désinfectée avant chaque examen. Voir [Entretien de la sonde T8-3 \[19\]](#).

**Figure 1. Mallette d'expédition contenant la sonde T8-3**



1	Étui de protection de la T8-3	3	Gaine pour l'extrémité de la sonde
2	Gouttières occlusales (3 tailles, livrées dans un emballage distinct)	4	Sonde T8-3

### Déballage de la sonde

1. Le kit T8-3 est livré dans un emballage unique, et les gouttières occlusales sont livrées séparément. Inspecter visuellement les cartons d'expédition, la mallette de la sonde, la sonde T8-3 et les gouttières occlusales afin de détecter tout dommage éventuel.
2. Prendre note des éléments cassés ou autres dommages apparents, en conserver les preuves et prévenir le transporteur ou l'organisme expéditeur.
3. Vérifier que les cartons d'expédition contiennent bien les pièces indiquées sur le bordereau d'expédition :
  - Carton d'expédition de la sonde T8-3
    - Étui de protection
    - Sonde T8-3
    - Protection d'extrémité non stérile
  - Carton d'expédition pour gouttière occlusale
    - Gouttières occlusales (3 tailles)
    - Guide d'utilisation de la sonde T8-3 (P29465)
    - Entretien de la sonde T8-3 (regroupe les instructions de nettoyage, de test et de désinfection)



#### **AVERTISSEMENT**

Pour éviter de blesser le patient :

- Il est essentiel de respecter les procédures d'entretien et de maintenance appropriées et de comprendre ces procédures en détail pour garantir le fonctionnement en toute sécurité de la sonde T8-3.
- Le professionnel chargé de l'examen doit faire preuve d'un bon jugement médical lors de la sélection de cette sonde pour l'utiliser dans une procédure adaptée.



### ATTENTION

- Pour éviter d'endommager définitivement les fils de commande internes de la sonde, ne pas déformer manuellement l'extrémité de la sonde dans un sens ou dans l'autre. Pour cela, utiliser uniquement les molettes de réglage.
- Pour éviter d'endommager la sonde par inadvertance, lire attentivement le présent guide d'utilisation avant de manipuler et de nettoyer la sonde T8-3.

## Inspection du contenu

Après avoir déballé le contenu, procéder aux inspections suivantes sur la sonde T8-3 :

- Inspection visuelle et tactile. Voir [Inspection visuelle et tactile de la sonde \[8\]](#).
- Inspection de la flexion de l'extrémité. Voir [Inspection de la flexion de l'embout \[10\]](#).
- Inspection du frein. Voir [Inspection des freins de flexion de l'extrémité \[10\]](#).
- Inspection de la rotation du plan de balayage. Voir [Inspection de la rotation du plan de balayage \[12\]](#).
- Test de fuites. Voir [Réalisation d'un test de fuite de courant sur la sonde \[24\]](#).

Contactez immédiatement FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local en cas de dommage ou de problème. Voir [Obtenir de l'aide \[2\]](#).



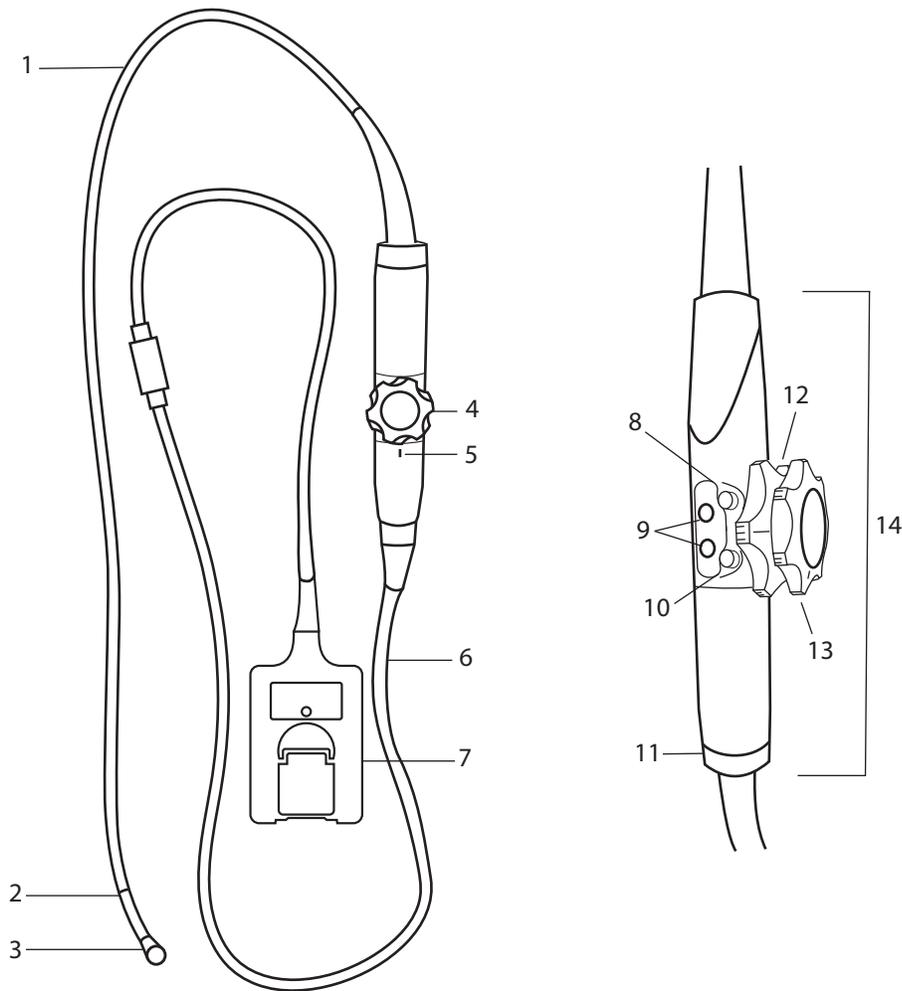
### AVERTISSEMENT

Pour éviter toute blessure du patient, ne pas utiliser la sonde T8-3 si des irrégularités, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés.

## Interface entre la sonde et l'échographe

La sonde T8-3 est un dispositif d'échographie de type phased array, monté sur une extrémité hermétique, elle-même placée au bout d'un endoscope conventionnel. Elle est reliée à l'échographe par un câble et un connecteur (voir [Figure 2, « Sonde T8-3 » \[7\]](#)).

**Figure 2. Sonde T8-3**



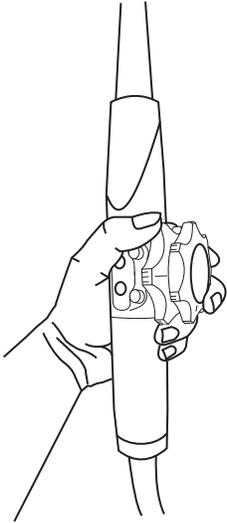
1	Tige flexible de l'endoscope	8	Frein de flexion gauche/droite
2	Section d'articulation	9	Boutons de commande du plan de balayage
3	Extrémité de la sonde comportant la tête d'analyse	10	Frein de flexion antérieure/postérieure
4	Molettes de réglage de la flexion	11	Anneau de fixation
5	Marqueur neutre	12	Commande de flexion antérieure/postérieure
6	Câble de la sonde	13	Commande de flexion gauche/droite
7	Connecteur de la sonde	14	Poignée

## Commandes de la sonde T8-3

La sonde est conçue pour permettre l'utilisation des réglages de flexion et du plan de balayage d'une seule main. La [Figure 3, « Sonde tenue dans la main gauche » \[8\]](#) montre l'utilisateur tenant la poignée de l'endoscope dans sa main gauche. Le pouce, l'index et le majeur actionnent les commandes de flexion et du plan de balayage.

Après le déballage et avant chaque examen, vérifier le fonctionnement mécanique et l'intégrité physique de la sonde.

**Figure 3. Sonde tenue dans la main gauche**



#### **AVERTISSEMENT**

Pour éviter de blesser le patient :

- Ne pas utiliser la sonde tant qu'elle n'a pas été convenablement désinfectée et qu'elle n'a pas passé le test de fuite (voir [Entretien de la sonde T8-3 \[19\]](#)).
- Si une irrégularité, un fonctionnement non conforme aux niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité est observé ou suspecté, ne pas utiliser la sonde T8-3.
- Ne pas utiliser la sonde T8-3 si des protubérances métalliques, des trous, des rugosités, des fissures ou des bosses sont observés.

### **Inspection visuelle et tactile de la sonde**

Après son déballage et avant de la désinfecter, procéder à une inspection visuelle et tactile de la sonde T8-3.

1. Inspecter et palper toute la surface de la tige flexible et de la zone de flexion en plaçant la sonde en position droite et en position de flexion.
2. Inspecter l'extrémité de la sonde pour détecter les éventuels trous ou bosses.

### **Flexion de l'embout**

L'endoscope de la sonde T8-3 comporte deux molettes de réglage de la flexion de l'embout.

Les molettes permettent de régler la flexion antérieure/postérieure et gauche/droite de l'extrémité de la sonde. [Figure 4, « Commandes de flexion » \[9\]](#) présente les molettes de flexion en position neutre (non déviée).

La molette inférieure permet de régler la flexion antérieure/postérieure de l'extrémité. La molette supérieure permet de régler la flexion gauche/droite de l'extrémité de la sonde. Les commandes sur le côté de la poignée permettent de placer un frein sur l'un ou l'autre axe, indépendamment.

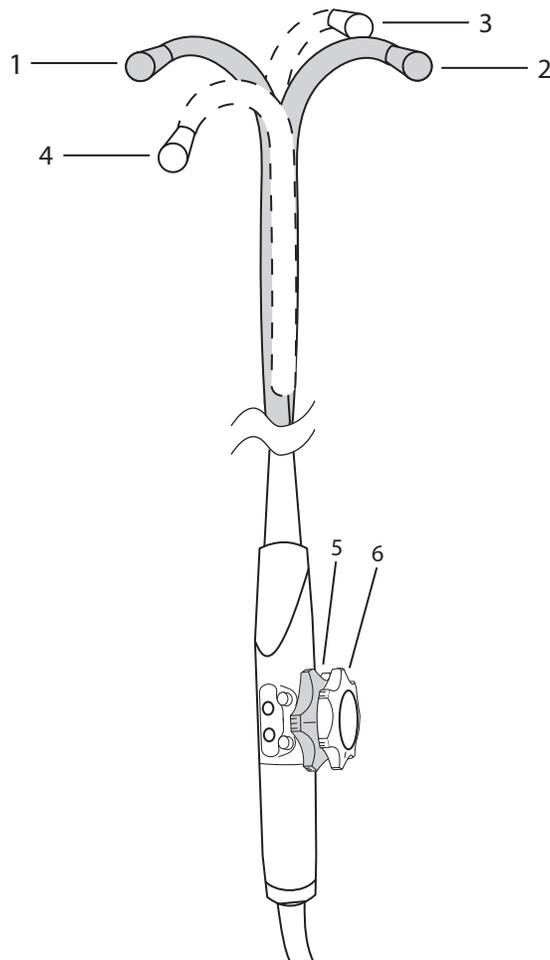
Faire en sorte que la sonde soit toujours en position neutre et non freinée lors de l'insertion, de la progression, du retrait et de l'enlèvement.



### ATTENTION

Pour éviter d'endommager la sonde, ne pas courber son extrémité distale en y appliquant une force directe. Utiliser pour cela les molettes de flexion.

Figure 4. Commandes de flexion



Pour une orientation facile, tenir la sonde avec les molettes de réglage tournées vers le haut et la tige flexible en position droite.

- |   |  |
|---|--|
| 1 | Tourner la molette inférieure dans le sens antihoraire pour déplacer l'extrémité vers l'arrière. |
| 2 | Tourner la molette inférieure dans le sens horaire pour déplacer l'extrémité vers l'avant.       |
| 3 | Tourner la molette supérieure dans le sens horaire pour déplacer l'extrémité vers la droite.     |
| 4 | Tourner la molette supérieure dans le sens antihoraire pour déplacer l'extrémité vers la gauche. |
| 5 | Commande de flexion antérieure/postérieure (molette inférieure)                                  |
| 6 | Commande de flexion gauche/droite (molette supérieure)   |



## AVERTISSEMENT

Pour éviter de blesser le patient, si l'extrémité de la sonde fait un « demi-tour » sur elle-même (forme en U) lors de l'inspection de la flexion, ne pas utiliser la sonde.

### Inspection de la flexion de l'embout

Après son déballage et avant chaque examen, inspecter la flexion de l'embout de la sonde T8-3. Pour une orientation facile, tenir la sonde avec les molettes de réglage tournées vers le haut et la tige flexible en position droite.

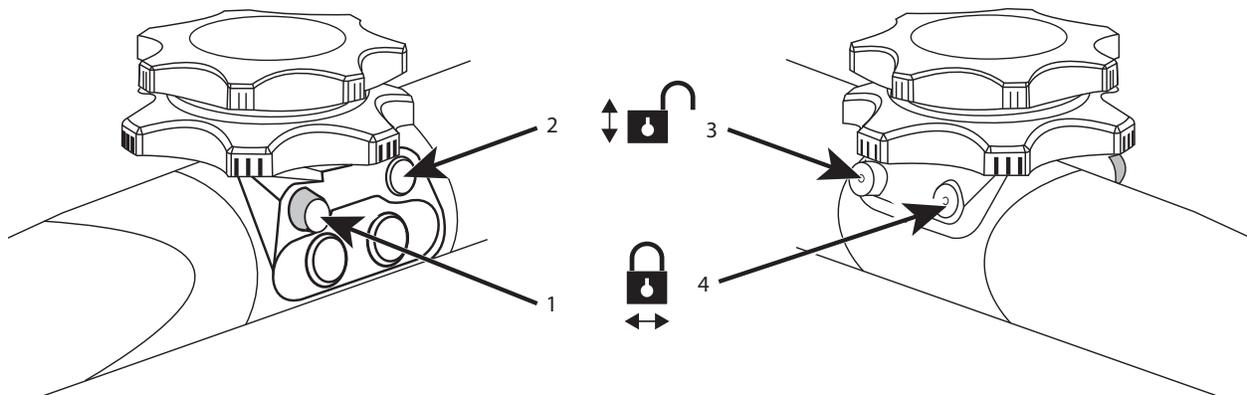
1. Faire se courber l'extrémité de la sonde dans les quatre directions.
2. Vérifier le bon fonctionnement des réglages de flexion.
3. S'assurer que lorsque les réglages de flexion sont en position neutre, l'extrémité de la sonde se trouve également en position neutre (non déviée).

### Freins de flexion de l'extrémité

Afin que l'extrémité reste en position déviée, verrouiller l'une de commandes de flexion, ou les deux.

Les freins de flexion sont les boutons bleus au centre de la poignée, le frein de flexion antérieure/postérieure est le plus proche de l'anneau de fixation et le frein gauche/droite est le plus proche de l'embout de la sonde (voir [Figure 5](#), « Utilisation du frein de flexion de l'extrémité » [10]).

Figure 5. Utilisation du frein de flexion de l'extrémité



1	Frein gauche/droite en position verrouillée (témoin bleu visible)	3	Arrière du frein de flexion antérieure/postérieure en position déverrouillée
2	Frein de flexion antérieure/postérieure en position déverrouillée (témoin bleu caché)	4	Arrière du frein gauche/droite en position verrouillée

### Utilisation des freins de flexion de l'extrémité

- Pour verrouiller l'un des deux freins, appuyer sur la commande de frein souhaitée afin de la mettre en position verrouillée. Le témoin bleu apparaît alors.
- Pour débloquer l'un des deux freins, appuyer sur la commande de frein souhaitée afin de la mettre en position déverrouillée. Le témoin bleu est alors masqué.

### Inspection des freins de flexion de l'extrémité

Après son déballage et avant chaque examen, inspecter les freins de flexion de l'extrémité de la sonde.

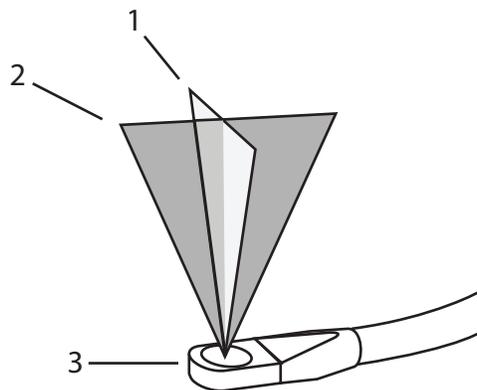
1. Vérifier que les deux commandes de frein sont en position déverrouillée.
2. Dévier l'extrémité de la sonde vers l'avant.
3. Mettre le frein de flexion antérieure/postérieure en position verrouillée.
4. Vérifier que l'extrémité est en position déviée.
5. Déverrouiller la commande et vérifier que l'extrémité de la sonde se redresse facilement.
6. Répéter les étapes 1 à 5 pour la déflexion postérieure.
7. Répéter les étapes 1 à 6 pour les freins de flexion gauche/droite.

## Rotation du plan de balayage

Pour se familiariser avec la rotation du plan de balayage, il est possible de choisir de commencer le balayage dans l'un des plans transversaux ; par exemple, à l'écran de l'échographe, 0° correspond au monoplan standard. En appliquant une rotation de 90° au plan de balayage, le balayage a désormais lieu dans le plan longitudinal, sur deux quadrants opposés du cône.

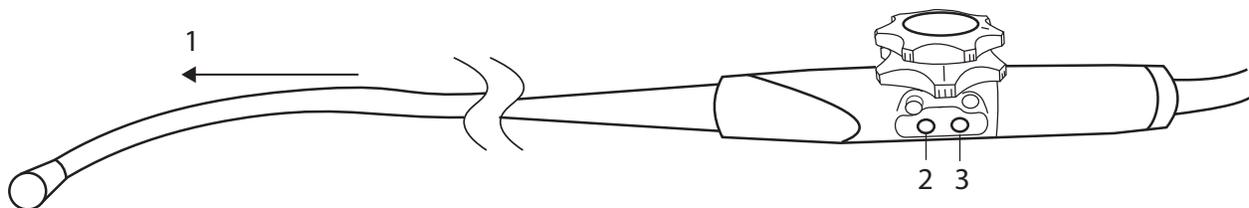
Lorsque le plan de balayage tourne à nouveau de 90° dans la même direction, le balayage est réalisé dans l'image en miroir du premier plan transverse. Les deux seuls plans équivalents sont les deux plans transverses, à 0° et à 180°, l'un étant l'image en miroir de l'autre. Comme indiqué à la [Figure 6](#), « Différents plans d'imagerie (Rotation) » [11], une rotation de 180° du plan de balayage remplit les quatre quadrants du champ conique.

**Figure 6. Différents plans d'imagerie (Rotation)**



La rotation du plan de balayage est commandée par un moteur placé dans la poignée de la sonde et contrôlée par les boutons blancs situés sous les commandes de frein de la poignée (voir [Figure 7](#), « Commandes de rotation du plan de balayage » [11]).

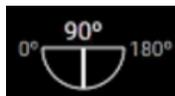
**Figure 7. Commandes de rotation du plan de balayage**



- |   |   |
|---|---|
| 1 | Extrémité de la sonde   |
| 2 | Bouton de rotation dans le sens horaire (augmentation de l'angle de rotation)   |
| 3 | Bouton de rotation dans le sens antihoraire (diminution de l'angle de rotation) |

L'indicateur du plan de balayage s'affiche sur l'écran du moniteur clinique et montre clairement l'angle de rotation du plan de l'échographie par rapport au monoplane standard de 0° (voir [Figure 8, « Indicateur de plan de balayage à l'écran » \[12\]](#)). Cet indicateur facilite l'obtention d'une bonne représentation ETO. L'angle va de 0° à 180°, et sa précision est de plus ou moins 7°.

**Figure 8. Indicateur de plan de balayage à l'écran**



#### **ATTENTION**

Pour éviter d'endommager le connecteur de la sonde, celui-ci doit être protégé de la saleté et de l'humidité.

### **Rotation du plan de balayage**

1. Raccorder la sonde et mettre l'échographe sous tension. (Pour d'autres instructions, se reporter au guide d'utilisation de l'échographe.)  
La sonde initialise automatiquement le plan de balayage sur 0°.
2. Appuyer sur les boutons blancs sous les commandes de frein de la poignée de la sonde :
  - Le bouton le plus proche de l'extrémité de la sonde fait pivoter le plan de balayage de 0° à 180° (l'angle du plan de balayage augmente).
  - Le bouton le plus éloigné de l'extrémité de la sonde fait pivoter le plan de balayage de 180° à 0° (l'angle du plan de balayage diminue).

La rotation du plan d'imagerie peut être pivotée vers l'avant par rapport au plan transverse standard 0° (image en miroir du plan transverse standard). Vous pouvez ensuite pivoter vers l'arrière de 180° à 0°. Vous devrez peut-être progresser par petites incréments des degrés pour obtenir une image optimale. Notez que les paramètres de rotation et de degrés en cours s'affichent à l'écran.

### **Inspection de la rotation du plan de balayage**

Inspecter la rotation du plan de balayage sur la sonde après son déballage et avant chaque examen médical.

1. Connecter la sonde T8-3 à l'échographe.
2. Sans mettre la sonde en place dans le patient, y placer une petite quantité de gel stérile puis augmenter le gain pour obtenir une image.
3. Appuyer sur les boutons de commande du plan de balayage de la poignée pour faire pivoter celui-ci de 0° à 180° et revenir de 180° à 0°. Voir [Figure 7, « Commandes de rotation du plan de balayage » \[11\]](#).
4. Vérifier que l'image à l'écran change en fonction des numéros affichés sur l'indicateur du plan de balayage. Voir [Figure 8, « Indicateur de plan de balayage à l'écran » \[12\]](#).  
Pendant l'appui sur les boutons de rotation du plan de balayage, le moteur de la sonde devrait fonctionner à mesure que l'image change.

Ne pas se fier uniquement à l'indicateur du plan de balayage à l'écran pour vérifier que le plan de balayage pivote.

## Guidage à l'écran

Ce guide est conçu pour aider les médecins à obtenir des images transœsophagiennes pouvant faciliter la réalisation d'ETO lors des réanimations cardiaques.<sup>a</sup> Lors de l'utilisation de la sonde T8-3 pour un examen de type réanimation cardiaque, un aide-mémoire s'affiche sur l'écran du moniteur clinique (voir Figure 9, « Aide-mémoire à l'écran » [13]).

**Figure 9. Aide-mémoire à l'écran**



<sup>a</sup>Pour en savoir plus sur la façon de pratiquer une échocardiographie transœsophagienne lors d'une réanimation cardiaque, consulter les articles suivants :

- O'Neil, Michael, MD, et al. « How to Perform Resuscitative Transesophageal Echocardiography in the Emergency Department. » ACEP Now, 21 juillet 2020, American College of Emergency Physicians, <https://www.acepnow.com/article/how-to-perform-resuscitative-transesophageal-echocardiography-in-the-emergency-department/>
- Teran, Felipe, MD, et Amy Zeidan, MD. « Implementation of a Resuscitative TEE Program in the ED-ICU Interface. » ACEP, mars 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. Août 2020, 76 (6) 745–754, <https://www.jacc.org/doi/full/10.1016/j.jacc.2020.05.074>

# Examen

L'ETO est une procédure semi-invasive permettant d'obtenir une meilleure image du cœur et des vaisseaux qui l'entourent en se rapprochant de la cible via l'œsophage. Le médecin procédant à l'examen devra prendre en compte les considérations nécessaires avec la plus grande attention. Suivre les recommandations de l'ASE, de la SCA et de l'ACEP. La liste des contre-indications et des considérations ne constitue en aucun cas une liste exhaustive de tous les facteurs possibles que le médecin chargé de l'examen médical doit prendre en compte avant de commencer l'examen. Cette liste est fournie à titre indicatif uniquement. Voir [Contre-indications \[4\]](#).



## AVERTISSEMENT

- Pour éviter tout traumatisme buccal, trachéal, œsophagien ou stomacal, ne pas exercer de pression excessive lors de l'insertion, de la progression, du positionnement ou du retrait.
- Pour éviter toute lésion de l'œsophage lors de l'insertion ou du retrait de la sonde, placez les molettes de réglage en position déplacement libre, neutre et non freinée. Voir [Figure 5, « Utilisation du frein de flexion de l'extrémité » \[10\]](#).

## Inspection avant examen

Il est essentiel d'établir et d'appliquer une procédure de vérification pour s'assurer que la sonde peut être utilisée sans danger et qu'elle fonctionne correctement avant chaque utilisation. Ne pas utiliser la sonde T8-3 si des irrégularités, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés. Contacter immédiatement FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.

Effectuer les opérations suivantes avant chaque examen médical :

- Inspection tactile et visuelle. Voir [Inspection visuelle et tactile de la sonde \[8\]](#).
- Inspection de la flexion de l'extrémité. Voir [Inspection de la flexion de l'embout \[10\]](#).
- Inspection du frein. Voir [Inspection des freins de flexion de l'extrémité \[10\]](#).
- Inspection de la rotation du plan de balayage. Voir [Inspection de la rotation du plan de balayage \[12\]](#).
- Test de courant de fuite électrique basse tension. Voir [Réalisation d'un test de fuite de courant sur la sonde \[24\]](#).
- Nettoyage et désinfection de la sonde. Voir [Entretien de la sonde T8-3 \[19\]](#).

Contactez FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local en cas de dommage ou de problème. Voir [Obtenir de l'aide \[2\]](#).



## AVERTISSEMENT

Pour éviter de blesser le patient :

- FUJIFILM Sonosite vous recommande d'effectuer les procédures ci-dessus avant chaque examen médical.
- Ne pas utiliser la sonde si des protubérances métalliques, des trous, des rugosités, des fissures ou des bosses sont observés.
- Si, lors du test de flexion, il apparaît que l'extrémité de la sonde fait un « demi-tour » sur lui-même (autrement dit, si l'angle de l'embout de la sonde excède les angles de flexion maximum comme indiqué au [Caractéristiques techniques de la sonde \[42\]](#)), ne pas utiliser la sonde. Contactez FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.
- Certains gels et désinfectants peuvent entraîner une réaction allergique chez les personnes sensibles.

## Précautions

Les techniques d'introduction de la sonde T8-3 dans le corps du patient dépassent largement la portée du présent guide d'utilisation. Les recommandations relatives à la formation ainsi que les protocoles de procédure sont établis par l'American Society of Echocardiography, l'American Society of Anesthesiologists et l'American College of Emergency Physicians. Afin d'effectuer cette procédure, il est recommandé d'en comprendre pleinement les risques et les complications potentielles et de suivre un entraînement optimal.

Respecter les mesures de précaution suivantes lors d'un examen médical :

- Il est primordial de maintenir en permanence les voies aériennes dégagées chez tous les patients.
- Une pression prolongée de l'extrémité de la sonde sur l'œsophage peut déboucher sur des conditions susceptibles d'entraîner une nécrose. Lors des applications de monitoring en salle d'opération, l'extrémité de la sonde doit donc être retirée de la paroi de l'œsophage pour être placée en position neutre lorsqu'aucun balayage n'est réalisé. Si un monitoring continu s'avère nécessaire, changer régulièrement la position de l'extrémité de la sonde.
- Éviter autant que possible une exposition prolongée aux ultrasons. Bien que l'existence d'effets biologiques n'ait jamais été démontrée pour les niveaux de puissance acoustique de la sonde T8-3, il est plus prudent de minimiser l'exposition du patient aux ultrasons, au niveau le plus bas qu'il soit raisonnablement possible d'atteindre (principe ALARA). Se référer au guide d'utilisation de l'échographe.
- Compte tenu des deux points qui précèdent, il faut donc geler l'image, ce qui met la sonde hors tension, et autoriser le débrayage des réglages de déflexion de l'endoscope, chaque fois qu'un balayage actif n'est pas souhaité.
- Le patient doit être correctement préparé pour que les examens soient un succès. Se référer aux recommandations de l'ASE, l'ASAS et l'ACEP.
- Le recours à une gouttière occlusale ou à un embout buccal lors de tous les examens réalisés avec la T8-3 est obligatoire pour protéger la sonde contre tout dommage éventuel.
- L'utilisation de gants de protection pendant l'examen est vivement conseillée. Merci de consulter l'alerte médicale de la FDA (Food and Drug Administration) américaine concernant les allergies au latex (FDA 1991).
- Outre une désinfection rigoureuse, l'usage d'une gaine de protection peut offrir un niveau de protection accru contre la contamination de la sonde. Contacter CIVCO pour obtenir des gaines de protection et leurs applicateurs.

## Gouttière occlusale ou embout buccal

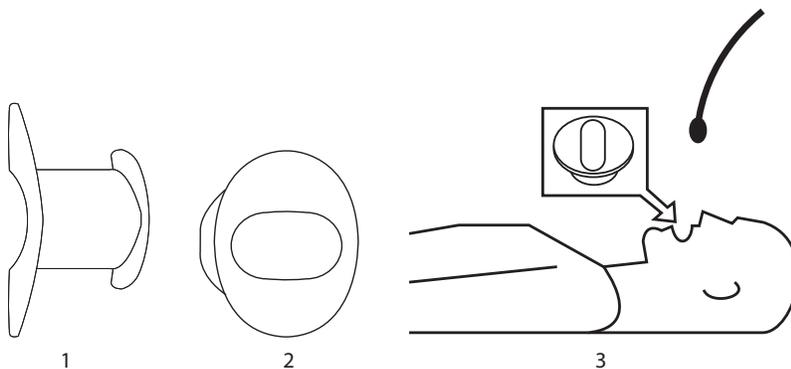


### ATTENTION

Pour éviter d'endommager la sonde, utiliser une gouttière occlusale ou un embout buccal lors de tous les examens médicaux réalisés avec la T8-3. Des morsures au niveau de l'endoscope peuvent endommager gravement et définitivement la sonde et la rendre dangereuse pour le patient. Tout dommage causé à la sonde en raison de l'absence de gouttière occlusale entraînera l'annulation de la garantie de la sonde.

L'utilisation d'une gouttière occlusale est obligatoire pour les sondes T8-3 (voir [Figure 10, « Gouttière occlusale » \[16\]](#)). Toutes les sondes T8-3 de FUJIFILM Sonosite sont fournies avec trois gouttières occlusales de taille différente. Utiliser une gouttière occlusale même pour les patients équipés d'un dentier. Ôter le dentier avant de placer la gouttière occlusale dans la bouche du patient. Après avoir retiré le dentier, placer la gouttière occlusale en laissant la protection Styrofoam souple pour le confort du patient. Pour obtenir de l'aide pour commander des gouttières occlusales supplémentaires, contacter FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.

**Figure 10. Gouttière occlusale**



1. Vue latérale 2. Vue avant 3. Use (Utilisation)

## Gaine stérile

Utiliser une gaine stérile lors de l'examen médical d'un patient qui nécessite un isolement.

Différentes gaines stériles sont disponibles afin d'éviter tout contact direct entre le patient et l'endoscope. Suivre les instructions du guide d'utilisation de la gaine lors de la mise en place de celle-ci et de son retrait de la sonde T8-3. Contacter CIVCO pour commander des gaines stériles et leurs applicateurs.



### ATTENTION

Pour éviter d'endommager la sonde T8-3 :

- S'assurer que l'embout est bien droit lors de l'application et du retrait de la gaine.
- Lors du retrait de la gaine, veiller à ne pas appuyer trop fort sur l'extrémité de la sonde.

Pour garantir un couplage acoustique adéquat dans la gaine, FUJIFILM Sonosite recommande l'utilisation d'un gel stérile.

### Installation de la gaine de la sonde

FUJIFILM Sonosite préconise l'utilisation de gaines pour sonde dont la commercialisation a été approuvée pour les applications intracavitaires. Pour réduire le risque de contamination, n'installer la gaine que lorsque la procédure est prête à être réalisée.

1. Placez le gel à l'intérieur de la gaine.
2. Insérez la sonde dans la gaine.
3. Recouvrir la tige de la sonde avec la gaine jusqu'à ce que celle-ci soit entièrement déroulée.
4. Fixez la gaine avec les attaches fournies.
5. Vérifier qu'aucune bulle n'est prisonnière entre la fenêtre acoustique de la sonde et la gaine. La présence de bulles entre la fenêtre acoustique de la sonde et la gaine peut affecter l'image échographique.
6. Vérifiez que la gaine ne présente ni trou ni déchirure.

### Rétraction d'urgence

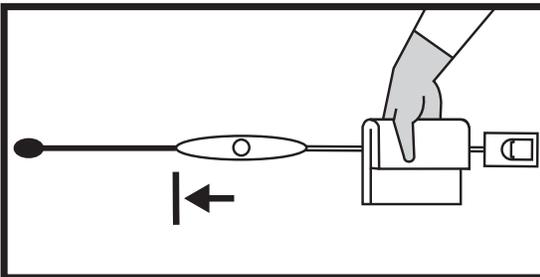
Si l'extrémité de la sonde se coince en position déviée dans le corps du patient et que toutes les tentatives visant à la dégager échouent, suivre ces étapes pour retirer la sonde en toute sécurité.

1. Déconnecter la sonde de l'échographe.
2. Depuis un endroit accessible entre la poignée de la sonde et le patient, couper la tige de l'endoscope, y compris tous les fils internes, à l'aide d'une pince coupe-fil robuste ou de tout autre outil approprié.  
Le mécanisme de flexion est désormais libéré et la sonde peut être rétractée en toute sécurité.

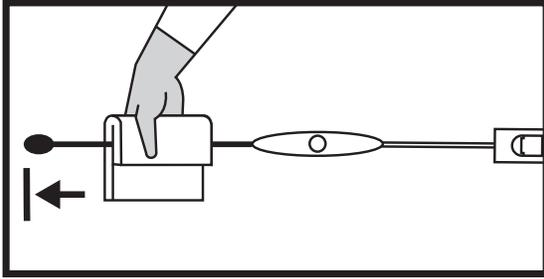
### Nettoyage après chaque utilisation

Ne jamais laisser sécher les fluides corporels sur la sonde. Réaliser la procédure de nettoyage suivante immédiatement après avoir retiré la sonde du patient.

1. Déconnecter la sonde de l'échographe.
2. Utiliser un chiffon propre humidifié à l'eau pour essuyer le câble et le contrôleur de la sonde. Ne pas essuyer le connecteur. S'assurer de retirer tout résidu de matière biologique visible.



3. Utiliser un autre chiffon propre et humidifié à l'eau pour essuyer la tête de balayage et la tige de l'endoscope. S'assurer de retirer tout résidu de matière biologique visible.



### ATTENTION

Débrancher toujours la sonde de l'échographe avant de procéder au nettoyage de l'appareil. Lors de la déconnexion de la sonde de l'échographe, suivre les instructions décrites dans le guide d'utilisation de votre échographe.



### NOTE

Pour plus d'informations sur la procédure à suivre pour transporter une sonde T8-3 souillée, voir [Transport d'une sonde souillée en vue de son nettoyage \[32\]](#).

## Entretien de la sonde T8-3

La sonde T8-3 est classée comme semi-critique dans le système de classification de Spaulding et doit être nettoyée, testée pour vérifier les fuites de courant et désinfectée avant chaque utilisation. Suivez les directives de l'American Society of Echocardiography et de l'Academy of Emergency Physicians pour nettoyer, désinfecter et effectuer des tests de fuite de courant sur la sonde avant chaque utilisation.

### Avant la mise en route

- Respectez les recommandations du fabricant du désinfectant concernant le port d'un équipement de protection individuelle (EPI) adapté, tel que des lunettes de protection et des gants.
- Inspectez la sonde pour vérifier qu'elle ne présente pas de signe de détérioration inacceptable ou d'endommagement qui pourrait entraîner la fuite de liquide dans la tige et ainsi exposer le patient à un risque d'électrocution. Si l'appareil est endommagé, arrêtez de l'utiliser et contactez FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.
- Assurez-vous de toujours manipuler la sonde avec précaution pour éviter tout dommage.
- Vérifiez que le matériel de nettoyage et de désinfection convient aux pratiques de votre établissement. FUJIFILM Sonosite teste régulièrement les solutions de nettoyage et les désinfectants à utiliser avec les échographes et les sondes FUJIFILM Sonosite.
- Les désinfectants et les méthodes de nettoyage répertoriés ici sont recommandés par FUJIFILM Sonosite en termes d'efficacité et de compatibilité des matériaux avec les produits.
- Vérifiez que le type de désinfectant, la concentration de la solution et la durée conviennent au matériel et à l'application.
- Respectez les recommandations du fabricant et la réglementation locale lors de la préparation, l'utilisation et l'élimination des produits chimiques.



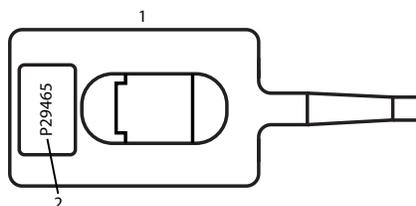
#### AVERTISSEMENT

- Vérifiez que la date d'expiration des produits de nettoyage et des désinfectants n'est pas dépassée.
- Certains produits de nettoyage et désinfectants peuvent entraîner une réaction allergique chez certaines personnes.

### Présentation du processus

Le flux de travail suivant est recommandé pour nettoyer, désinfecter et effectuer manuellement des tests de fuite de courant sur la sonde T8-3 dont la référence P29465 est située à côté de la mention REF sur l'étiquette du connecteur (voir [Figure 11](#), « [Emplacement de la référence de la sonde T8-3](#) » [19]).

**Figure 11. Emplacement de la référence de la sonde T8-3**



1. Connecteur 2. Référence

En cas de processus de désinfection automatisé, respecter les procédures du fabricant.

**Tableau 1. Flux de travail manuel**

**Étapes**

1. Nettoyage
2. Test de fuite de courant
3. Désinfection



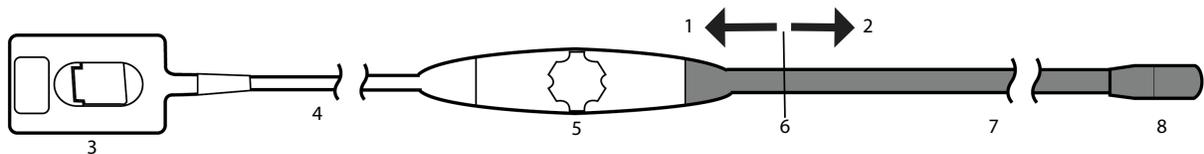
**AVERTISSEMENT**

Veillez suivre les instructions pour nettoyer, désinfecter et effectuer des tests de fuite de courant. Le non-respect de ces instructions peut entraîner des risques de blessures ou d'infection chez le patient.

**Composants de la sonde**

Certains des éléments de la sonde T8-3 ont des exigences de nettoyage et des restrictions différentes des autres. Les procédures de nettoyage, de test et de désinfection se rapportent souvent à des composants spécifiques de la sonde. Voir la [Figure 12, « Composants de la sonde » \[20\]](#) pour consulter le schéma des composants de la sonde.

**Figure 12. Composants de la sonde**



1	Ne peut pas être immergé	5	Contrôleur
2	Peut être immergé	6	90 cm
3	Connecteur	7	Tige de l'endoscope
4	Câble	8	Tête de balayage

**Nettoyage de la sonde**



**AVERTISSEMENT**

Portez des équipements de protection individuelle (EPI) adaptés, recommandés par le fabricant du produit chimique, tels que des lunettes de protection et des gants.



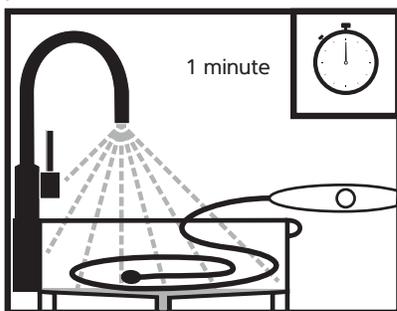
## ATTENTION

- Débrancher toujours la sonde de l'échographe avant de procéder au nettoyage de l'appareil. Lors de la déconnexion de la sonde de l'échographe, suivez les étapes décrites dans le guide d'utilisation de l'échographe.
- La tige ne doit pas avoir un rayon de courbure inférieur à 20 cm. L'application d'un rayon de courbure plus serré peut endommager la sonde ou son revêtement étanche.
- N'utilisez aucun agent de nettoyage non approuvé, car cela risquerait d'endommager la sonde et d'entraîner l'annulation de la garantie. Pour en savoir plus sur les produits de nettoyage approuvés pour la tige et la tête de balayage, consulter [Tableau 2, « Produits de nettoyage approuvés » \[21\]](#). Pour le contrôleur et le câble, consultez [Tableau 3, « Lingettes approuvées pour une utilisation sur le câble de la sonde et le contrôleur » \[22\]](#).
- N'ignorez pas d'étape ou ne raccourcissez pas le processus de nettoyage et de désinfection de quelque manière que ce soit.

Les produits nettoyants et désinfectants qui ne sont pas recensés sur le site de FUJIFILM Sonosite n'ont pas été déclarés compatibles et peuvent endommager la sonde. Pour connaître les produits chimiques approuvés, suivez les instructions du fabricant en termes de concentration, de température et de durée de contact.

### Pour nettoyer la sonde

1. Retirez la protection de l'embout (le cas échéant).
2. Examinez la sonde et le câble pour détecter la présence éventuelle de fissures ou de craquelures par lesquelles du liquide pourrait pénétrer. Si la sonde est endommagée, cesser de l'utiliser et contacter FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.
3. Rincez la tige de l'endoscope et la tête de balayage à l'eau courante propre à température ambiante pendant au moins une minute.



4. Au poste de nettoyage, préparez votre produit nettoyant liquide approuvé pour le trempage.

**Tableau 2. Produits de nettoyage approuvés**

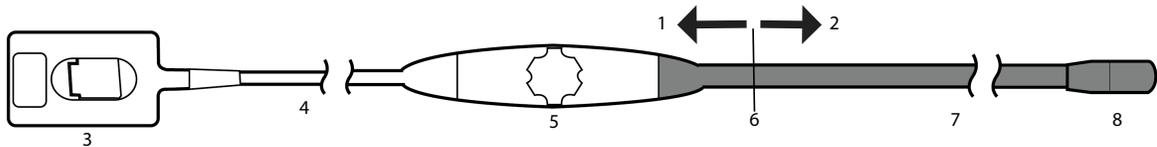
Produits de nettoyage approuvés <sup>a, b</sup>	
EMPower	Cidezyme ou Enzol <sup>c</sup>
Metrizyme	Nettoyant et trempage enzymatique 2X concentré Prolystica <sup>c</sup>
Neodisher MediClean forte	

<sup>a</sup>Pour connaître la concentration, la température et la durée, reportez-vous aux instructions du fabricant.

<sup>b</sup>Pour obtenir une liste plus complète des nettoyants et des désinfectants approuvés, consulter l'outil de sélection des produits à la page [www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants).

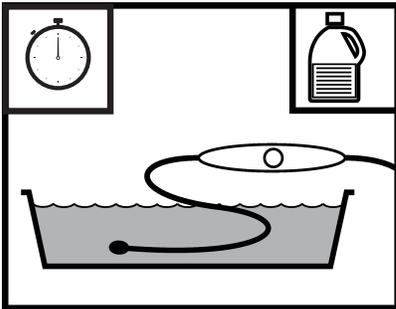
<sup>c</sup>Peut être utilisé dans le cadre d'un test de fuite de courant.

- a. **Vérifiez** la date d'expiration sur le flacon pour vous assurer que le produit nettoyant n'est pas périmé.
  - b. **Vérifiez** que le produit nettoyant a la concentration recommandée par le fabricant (par exemple, à l'aide d'une bandelette d'analyse chimique).
5. Sécurisez la poignée de commande de manière à ce qu'elle ne puisse pas tomber dans la solution de nettoyage, puis immergez la tige et la tête de balayage dans un récipient en plastique rempli de la solution de nettoyage enzymatique préparée jusqu'au repère de 90 cm.



1	Ne peut pas être immergé	5	Contrôleur
2	Peut être immergé	6	90 cm
3	Connecteur	7	Tige de l'endoscope
4	Câble	8	Tête de balayage

6. Faites tremper la tige de l'endoscope et la tête de balayage dans une solution de nettoyage approuvée conformément aux instructions du fabricant de cette dernière.



### ATTENTION

- Ne faites pas tremper la sonde plus longtemps que la durée préconisée par le fabricant du produit chimique.
- N'immergez pas le câble, le connecteur ou le contrôleur dans du liquide.

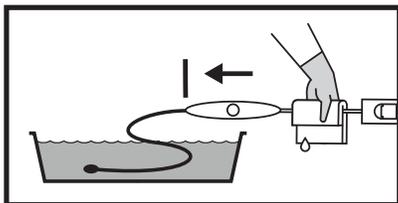
- a. Pendant que la tige trempe dans la solution de nettoyage, essayer délicatement le câble et le contrôleur à l'aide de l'une des lingettes indiquées dans le [Tableau 3, « Lingettes approuvées pour une utilisation sur le câble de la sonde et le contrôleur »](#) [22]. Ne pas essayer le connecteur.

**Tableau 3. Lingettes approuvées pour une utilisation sur le câble de la sonde et le contrôleur**

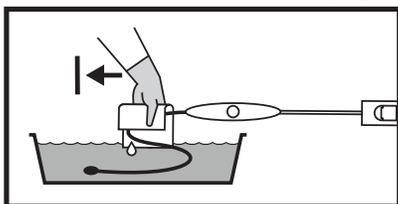
Lingettes pour une utilisation sur le câble et le contrôleur <sup>a, b</sup>	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Lingettes à l'eau de Javel Sani-Cloth	

<sup>a</sup>Pour obtenir une liste plus complète des nettoyants et des désinfectants approuvés, consulter l'outil de sélection des produits à la page [www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants).

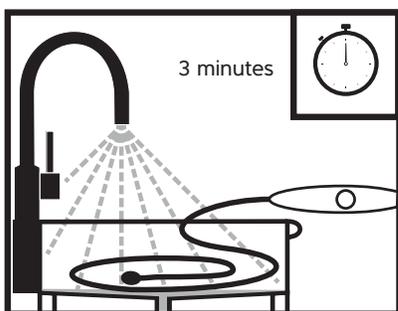
<sup>b</sup> Consulter les instructions du fabricant pour en savoir plus sur le temps de contact.



- b. Ensuite, humidifiez un chiffon doux ou une éponge avec le produit nettoyant préparé, et essuyez délicatement la tête de balayage et la tige de l'endoscope.



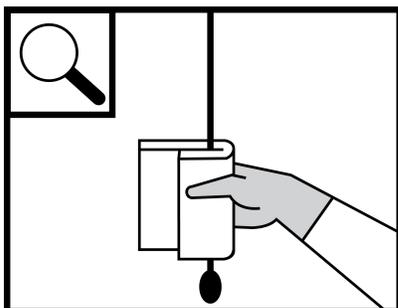
7. Une fois le temps de trempage spécifié par le fabricant du produit nettoyant écoulé, rincez la tige de l'endoscope et la tête de balayage à l'eau courante propre à température ambiante pendant au moins trois minutes afin d'éliminer toute trace résiduelle de solution de nettoyage.



#### AVERTISSEMENT

Les résidus de produit de nettoyage sur la sonde risquent de l'endommager ou peuvent présenter un risque de brûlure pour les patients.

8. Examinez la tige et la tête de balayage à la recherche d'éventuelles traces de matière biologique. Le cas échéant, répéter le processus de nettoyage.
9. Séchez la sonde à l'aide d'une serviette non-pelucheuse propre ou à l'aide d'air à usage médical.



10. Examinez une nouvelle fois la sonde et le câble pour détecter tout dommage qui aurait pu passer entre les mailles du filet ou qui était caché par les débris biologiques.

Si la sonde est endommagée, cesser de l'utiliser et contacter FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.

11. Passer à la procédure [Réalisation d'un test de fuite de courant sur la sonde \[24\]](#).



#### NOTE

- Les produits nettoyants Cidezyme ou Enzol et la solution enzymatique de trempage et de nettoyage 2X concentrée Prolystica peuvent également être utilisés pour effectuer des tests de fuite de courant.
- Les tests de fuite de courant peuvent être réalisés à l'aide d'autres produits chimiques de nettoyage approuvés. Pour obtenir une liste plus complète des nettoyants et des désinfectants approuvés, consulter l'outil de sélection des produits à la page [www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants).

## Réalisation d'un test de fuite de courant sur la sonde



#### ATTENTION

Si le revêtement étanche de la tête de balayage ou de la tige a été endommagé ou perforé, contacter FUJIFILM Sonosite pour obtenir des instructions sur le nettoyage et sur le renvoi de la sonde en vue de sa réparation.

## À propos du test de fuite de courant

Les fuites de courant causées par les perforations par morsure ou tout autre dommage de surface peuvent être détectées à l'aide d'un testeur de fuite spécialement conçu pour les sondes, comme l'ULT-2020.



#### NOTE

Pour des instructions complètes sur l'utilisation du testeur de fuite, consulter le Guide d'utilisation de la série ULT2000.

Le test de courant de fuite diffère du test de sécurité électrique (voir la section [Test de sécurité électrique \[41\]](#)). Le test de courant de fuite doit être réalisé sur la sonde T8-3 avant la première utilisation pour s'assurer qu'elle n'a pas été endommagée lors du transport, et après chaque utilisation. Il est également conseillé de maintenir à jour le dossier de consignation des tests pour chaque sonde T8-3.

## Équipement requis

- Récipient non conducteur ou placé sur une surface non conductrice
- L'un des liquides de test de fuite de courant suivant :

- Cidezyme ou Enzol
- Nettoyant et trempage enzymatique 2X concentré Prolystica
- Solution saline 0,9 %
- Sonde de conductibilité



#### NOTE

Utiliser uniquement les sondes de conductibilité approuvées par FUJIFILM Sonosite. Les modèles BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 et ULT-PC-30 comptent parmi ceux actuellement approuvés.

- Testeur de fuite ULT-2020
- Adaptateur de la sonde T8-3

### Pour effectuer un test de fuite de courant sur la sonde



#### NOTE

Si vous avez nettoyé la sonde à l'aide des produits Cidezyme ou Enzol ou la solution enzymatique de trempage et de nettoyage 2X concentrée Prolystica et que vous comptez également les utiliser pour effectuer le test de fuite de courant, vous pouvez ignorer la première étape.

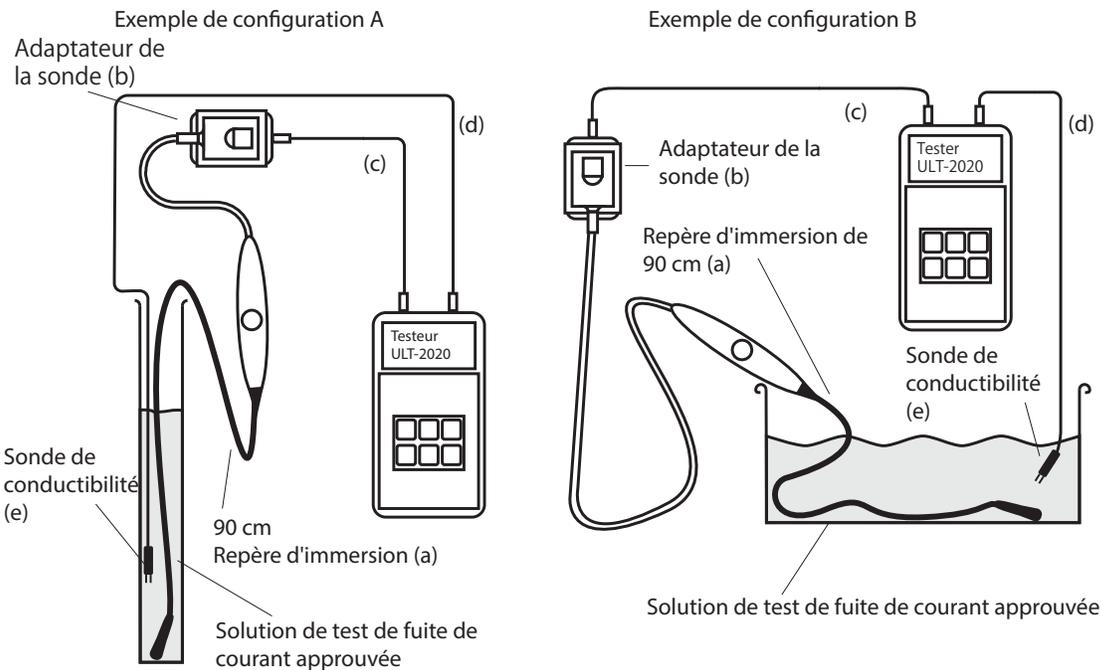
1. Préparez le liquide de test de fuite à utiliser :
  - a. **Vérifiez** la date d'expiration sur le flacon pour vous assurer que le liquide de test de fuite n'est pas périmé.
  - b. **Vérifier** que le liquide de test de fuite a la concentration recommandée par le fabricant (par exemple, à l'aide d'une bandelette d'analyse chimique).
2. Connectez le matériel de test :



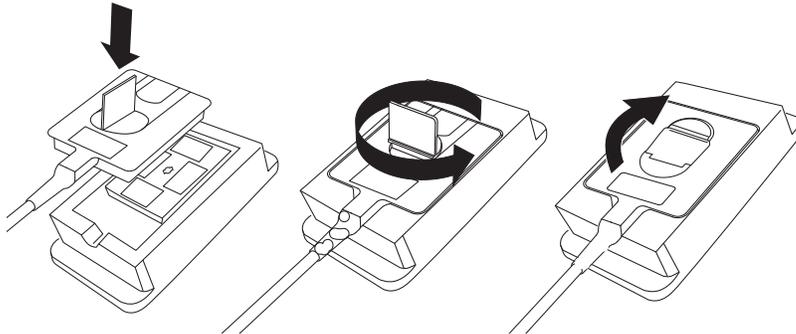
#### NOTE

La sonde de conductibilité présente sur le schéma n'est fournie qu'à titre indicatif. D'autres types de sondes approuvées peuvent également être utilisés. BC Biomedical ULT-PC-10, ULT-PC-15 et ULT-PC-30 comptent parmi les modèles de sondes de conductibilité actuellement approuvés.

Pour des instructions complètes sur l'utilisation du testeur de fuite, consulter le Guide d'utilisation de la série ULT2000.



- a. Sécuriser la poignée de commande de la sonde T8-3 de manière à ce qu'elle ne puisse pas tomber dans la solution de test, puis immerger la tige de l'endoscope jusqu'au repère de 90 cm.
- b. Insérez le connecteur de la sonde dans l'adaptateur de la sonde.



- c. Connectez l'adaptateur de la sonde au testeur de fuite.
  - d. Connectez la sonde de conductibilité au testeur de fuite.
  - e. Insérez les contacts de la sonde de conductibilité dans le récipient. Assurez-vous que les contacts de la sonde de conductibilité sont complètement immergés, mais ne touchez pas la tige de l'endoscope.
3. Allumez le testeur de fuite ULT-2020.
    - a. Appuyez sur **MODE** de façon répétée jusqu'à ce que la configuration de l'appareil apparaisse.
    - b. Vérifier que le testeur de fuite est configuré pour être utilisé avec la sonde T8-3 FUJIFILM Sonosite. Si ce n'est pas le cas, modifiez le paramétrage.



#### ATTENTION

Les paramètres des testeurs de fuite peuvent correspondre à différentes sondes. Avant d'effectuer le test, assurez-vous d'avoir sélectionné **Sonosite T8-3** sur le testeur.



### NOTE

Pour en savoir plus sur la façon de sélectionner la bonne sonde ou de régler les paramètres de test du testeur de fuite, consultez le Guide d'utilisation de la série ULT2000.

4. Assurez-vous que la tige de l'endoscope, la tête de balayage et les contacts de la sonde de conductibilité sont complètement immergés dans le liquide de test de fuite.
5. Appuyez sur le bouton **FULL TEST** (Test complet) pour commencer le test.



### ATTENTION

Pour garantir la précision des résultats du test, surveillez la position de la tige de l'endoscope, de la tête de balayage et des contacts de la sonde de conductibilité pendant toute la durée du test. Si une partie est exposée à l'air pendant le test, repositionnez cette partie exposée de sorte que tout soit complètement immergé, puis relancez le test de fuite.

6. Notez les résultats (Pass/Réussi ou Fail/Échec).  
Si le test **échoue**, c'est qu'une fuite de courant a été détectée. **Ne pas utiliser la sonde T8-3**. Pour les étapes correctives, se référer à [Si la sonde a échoué au test de fuite \[31\]](#).
7. Déconnectez la sonde T8-3 de l'adaptateur de la sonde.
8. Rincez la tige de l'endoscope et la tête de balayage à l'eau courante à température ambiante pendant au moins trois minutes.
9. Séchez la sonde à l'aide d'une serviette non-pelucheuse propre ou à l'aide d'air à usage médical.
10. Examinez la sonde pour détecter tout dommage qui aurait pu passer entre les mailles du filet lors de votre première inspection.  
Si la sonde est endommagée, cessez de l'utiliser et contactez FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.
11. Passer à la procédure [Désinfection de la sonde \[27\]](#).

## Désinfection de la sonde



### ATTENTION

Pour éviter d'endommager la sonde, veuillez ne pas la stériliser en autoclave, ni l'exposer à de l'oxyde d'éthylène.

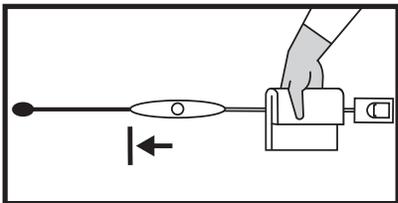
Les produits nettoyants et désinfectants qui ne sont pas recensés sur le site de FUJIFILM Sonosite n'ont pas été déclarés compatibles et peuvent endommager la sonde. Pour une liste des désinfectants

approuvés, consulter la page [www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants). Suivez les instructions du fabricant pour connaître la concentration, la température et la durée.

La procédure suivante décrit le processus de désinfection manuelle recommandé. Si vous utilisez un processus de désinfection automatisé, respectez les procédures du fabricant en ce qui concerne le retraitement automatique des endoscopes.

### Pour désinfecter la sonde

1. Vérifier que la sonde a été nettoyée conformément à la procédure décrite dans la section [Nettoyage de la sonde \[20\]](#) et que le test de fuite décrit à la [À propos du test de fuite de courant \[24\]](#) n'a détecté aucune anomalie.
2. Essuyer délicatement le câble et le contrôleur à l'aide de l'une des lingettes indiquées dans le [Tableau 4, « Lingettes approuvées pour une utilisation sur le câble de la sonde et le contrôleur » \[28\]](#). Ne pas essuyer le connecteur.



#### NOTE

La procédure de désinfection de la tige de l'endoscope sera indiquée ultérieurement et requerra un autre produit désinfectant.

**Tableau 4. Lingettes approuvées pour une utilisation sur le câble de la sonde et le contrôleur**

Lingettes pour une utilisation sur le câble et le contrôleur <sup>a, b</sup>	
Oxivir Tb	Sani-Cloth Prime
Lingettes à l'eau de Javel Sani-Cloth	

<sup>a</sup>Pour obtenir une liste plus complète des nettoyants et des désinfectants approuvés, consulter l'outil de sélection des produits à la page [www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants).

<sup>b</sup> Consulter les instructions du fabricant pour en savoir plus sur le temps de contact.

- a. Vérifiez la date d'expiration pour vous assurer que la lingette n'est pas périmée.
3. Selon les pratiques en vigueur dans votre structure, vous voudrez peut-être essuyer le désinfectant. Le cas échéant, laissez le désinfectant agir pendant le temps de contact spécifié, puis essuyez-le à l'aide d'une éponge ou d'un chiffon propre et non-pelucheux humidifié à l'eau.
  4. Sélectionner l'un des désinfectants approuvés indiqués dans le [Tableau 5, « Désinfectants approuvés pour l'immersion de la tige de l'endoscope et de la tête de balayage » \[28\]](#) pour désinfecter la tige de l'endoscope.

**Tableau 5. Désinfectants approuvés pour l'immersion de la tige de l'endoscope et de la tête de balayage**

Désinfectants pour la tige et la tête de balayage <sup>a, b</sup>	
Cidex	PeraSafe
Cidex OPA	Désinfectant de haut niveau Rapicide (PA)
Concentré Gigasept PAA	Désinfectant de haut niveau XL Revital-Ox RESERT
Metricide	Steranios 2 %, 2 % N.G., 2 % E.C.S.

Désinfectants pour la tige et la tête de balayage <sup>a, b</sup>	
Metricide 28	TD5
Metricide Plus 30	Tristel Trio Wipes
Metricide OPA Plus	

<sup>a</sup>Pour connaître la concentration, la température et la durée de trempage, reportez-vous aux instructions du fabricant.

<sup>b</sup>Pour obtenir une liste plus complète des nettoyants et des désinfectants approuvés, consulter l'outil de sélection des produits à la page [www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants](http://www.sonosite.com/fr/support/cleaners-disinfectants).

5. Préparez la solution désinfectante en suivant les instructions du fabricant. Assurez-vous notamment de :
  - a. **Vérifier** la date d'expiration sur le flacon pour vous assurer que le désinfectant n'est pas périmé.
  - b. **Vérifier** que le désinfectant a la concentration recommandée par le fabricant (par exemple, à l'aide d'une bandelette d'analyse chimique).



#### NOTE

Si vous utilisez le même récipient pour nettoyer et désinfecter votre sonde, assurez-vous de rincer tout produit de nettoyage résiduel avant de verser le désinfectant.

6. Sécurisez la poignée de commande de manière à ce qu'elle ne puisse pas tomber dans la solution. Pour désinfecter la sonde, immerger la tige et la tête de balayage jusqu'au repère de 90 cm (voir [Figure 12, « Composants de la sonde » \[20\]](#)) conformément aux instructions du fabricant de la solution désinfectante.



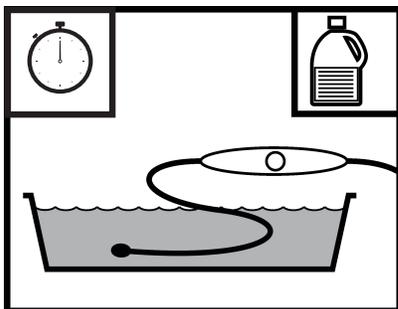
#### AVERTISSEMENT

Suivez les instructions du fabricant du produit chimique. Ne faites pas tremper la sonde plus longtemps que la durée préconisée par le fabricant du produit chimique. Un trempage prolongé dans des désinfectants chimiques peut provoquer des brûlures chimiques au patient et endommager la sonde.



#### ATTENTION

- N'utilisez aucun désinfectant non approuvé, car cela risquerait d'endommager la sonde. Pour plus d'informations sur les désinfectants approuvés, consulter le [Tableau 5, « Désinfectants approuvés pour l'immersion de la tige de l'endoscope et de la tête de balayage » \[28\]](#).
- N'immergez pas le câble, le connecteur ou le contrôleur dans du liquide.

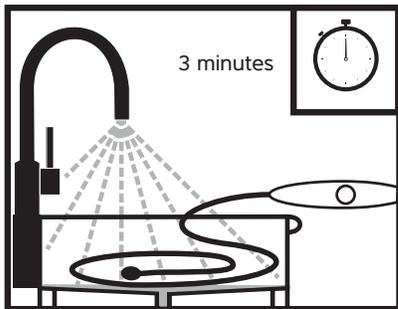


- Une fois le temps de trempage spécifié par le fabricant du produit désinfectant écoulé, rincez la tige de l'endoscope et la tête de balayage à l'eau courante à température ambiante pendant au moins trois minutes. Ne rincez pas le contrôleur ni le câble. Certains fabricants de désinfectants peuvent préconiser un rinçage supplémentaire. Pour des informations détaillées, consulter les lignes directrices données par le fabricant.

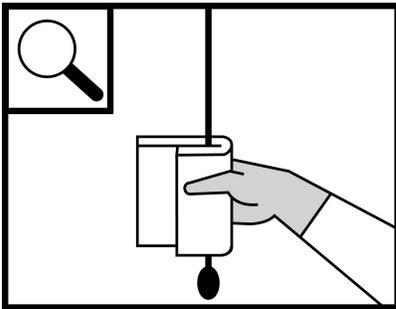


### AVERTISSEMENT

S'il en reste sur la sonde, les désinfectants chimiques peuvent provoquer des lésions au patient. Pour plus d'informations, se reporter aux instructions du fabricant de désinfectant.



- Séchez la sonde à l'aide d'une serviette non-pelucheuse propre ou à l'aide d'air à usage médical.



- Examinez la sonde pour détecter la présence éventuelle de fissures et de craquelures par lesquelles du liquide pourrait pénétrer.  
Si la sonde est endommagée, cesser de l'utiliser et contacter FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.
- Appliquez une nouvelle protection à usage unique sur la tête de balayage de la sonde. La protection de l'extrémité de la sonde enveloppe et protège la tête d'analyse des contraintes mécaniques et des impacts lors du transport et du stockage. Conserver la protection jusqu'à la prochaine utilisation de la sonde.



### AVERTISSEMENT

Lors de la manipulation d'une sonde propre, toujours prendre les précautions appropriées pour éviter une contamination croisée. Vous pouvez placer la tige de l'endoscope dans un manchon propre.



### ATTENTION

Cette protection est à usage unique. Ne pas réutiliser une protection. Ceci risquerait de contaminer ou d'endommager la tête d'analyse.

11. Pour transporter la sonde, se référer aux procédures détaillées dans [Transport de la sonde \[31\]](#).
12. Pour stocker la sonde, se référer aux procédures détaillées dans [Stockage de la sonde \[33\]](#).
13. Éliminez le désinfectant conformément aux directives données par le fabricant.



#### **AVERTISSEMENT**

Portez un équipement de protection individuelle (EPI) adapté lors de la manipulation de produits désinfectants conformément aux directives du fabricant.

## **Identification d'une sonde propre et sûre**

Pour identifier une sonde propre, les conteneurs utilisés pour transporter des sondes propres doivent être munis d'un autocollant ou être accompagnés d'un certificat mentionnant la date de nettoyage et le nom (ou l'identifiant) de la personne chargée du nettoyage. Consulter les directives de conservation des informations pour le nettoyage, la désinfection et le passage de tests de fuite de courant situées sur votre sonde T8-3.

### **Si aucune fuite de courant n'est détectée**

Pour identifier les sondes utilisables en toute sécurité, apposer un autocollant ou accompagner les sondes d'un certificat mentionnant la date du test, le nom ou l'identifiant de la personne chargée du test et le résultat du test. Si le test a été effectué dans le cadre d'un processus de nettoyage, poursuivez le nettoyage et la désinfection de la sonde.

### **Si la sonde a échoué au test de fuite**

Commencez par vérifier que le test est bien configuré et que le matériel est correctement connecté. Si c'est le cas, n'utilisez pas la sonde et ne la connectez pas à un échographe. Contacter FUJIFILM Sonosite pour la réparation du produit.

Pour identifier les sondes dont l'utilisation peut être dangereuse, apposer un autocollant ou accompagner les sondes d'un certificat mentionnant la date du test, le nom ou l'identifiant de la personne chargée du test et le résultat du test.

## **Transport de la sonde**

Lors du transport de la sonde T8-3, des précautions doivent être prises pour la protéger de tout dommage et éviter les contaminations croisées. Veillez à utiliser un récipient approuvé par votre organisation et dont les dimensions sont au moins de 580 mm x 370 mm.



#### **ATTENTION**

- La tige ne doit pas avoir un rayon de courbure inférieur à 20 cm. L'application d'un rayon de courbure plus serré peut endommager la sonde ou son revêtement étanche.
- En cas de chute de la sonde ou de dommages physiques causés à celle-ci, effectuer un test de fuite de courant et de calibrage de la température avant sa prochaine utilisation (voir la section [Test de sécurité électrique \[41\]](#)). La sonde doit également être nettoyée et désinfectée avant chaque utilisation si elle n'est pas rangée dans un étui de protection.

## Transport d'une sonde souillée en vue de son nettoyage

Une sonde souillée est une sonde qui a été contaminée et qui doit être nettoyée avant de pouvoir être utilisée pour un examen médical.

1. Placez la sonde dans un conteneur propre et approuvé.



### AVERTISSEMENT

Pour éviter toute contamination croisée ou toute exposition du personnel non protégé à une matière biologique, les conteneurs utilisés pour transporter les sondes contaminées doivent être dotés d'une étiquette ISO indiquant un danger biologique, similaire à celle représentée ci-dessous :



### ATTENTION

Assurez-vous que la sonde est sèche avant de la placer dans un conteneur fermé. La condensation due à une sonde humide peut endommager le connecteur et la tige.

2. Transportez la sonde dans le conteneur jusqu'au lieu de traitement. N'ouvrez pas le conteneur avant que la sonde ne soit prête à être nettoyée.



### ATTENTION

Ne pas conserver la sonde T8-3 dans un conteneur scellé ou dans son étui de transport pendant de longues périodes.

## Transport d'une sonde propre

Une sonde propre est une sonde qui a été nettoyée et désinfectée, qui a passé le test de fuite, qui a été stockée correctement et qui est prête à être utilisée lors d'un examen médical.

1. Placez la sonde dans un conteneur propre et approuvé. Pour identifier une sonde propre, les conteneurs utilisés pour transporter des sondes propres doivent être munis d'un autocollant de propreté ou être accompagnés d'un certificat de propreté. Pour plus d'informations, voir [Identification d'une sonde propre et sûre \[31\]](#).
2. Transportez la sonde dans le conteneur jusqu'au lieu d'utilisation. N'ouvrez pas le conteneur avant que la sonde ne soit prête à être utilisée.

## Expédition d'une sonde



### AVERTISSEMENT

Lorsque cela est possible, évitez d'expédier une sonde contaminée. Avant l'expédition, s'assurer que la sonde a été nettoyée, testée et désinfectée conformément aux étapes détaillées dans ce chapitre ou conformément aux instructions spéciales données par FUJIFILM Sonosite. En cas de retour de la sonde à FUJIFILM Sonosite, renseigner la désinfection sur la « Déclaration de propreté » et la joindre au bordereau d'expédition.

1. Si ce n'est pas encore le cas, posez une nouvelle protection à usage unique sur la tête de balayage de la sonde.



### AVERTISSEMENT

Cette protection est à usage unique. Ne pas réutiliser une protection. Ceci risquerait de contaminer ou d'endommager la tête d'analyse.

2. Placer la sonde T8-3 dans la mallette d'expédition approuvée fournie par FUJIFILM Sonosite et sceller cette dernière.



### ATTENTION

Lors du transport de la sonde à l'aide de la mallette d'expédition, veiller à ce qu'aucune partie de la sonde ne dépasse de la mallette.

3. Expédiez la sonde en respectant les précautions suivantes :
  - Apposer clairement sur la mallette une étiquette « Fragile ».
  - Ne pas empiler d'autres éléments sur la mallette.
  - Veiller à ce que la plage de températures soit respectée : -25 à +55 °C (-13 à 149 °F).
  - Ne pas ouvrir la mallette avant qu'elle n'ait atteint sa destination finale.

Après réception, la sonde doit être nettoyée, testée et désinfectée conformément aux procédures détaillées dans ce chapitre avant qu'elle ne puisse à nouveau être utilisée.

## Stockage de la sonde

Suivez les directives et les recommandations du secteur.

### Stockage de la sonde

1. Nettoyage, test et désinfection de la sonde T8-3. Voir [Entretien de la sonde T8-3 \[19\]](#).
2. Stockez les sondes de manière à ce qu'elles pendent librement et verticalement et respectez les précautions suivantes :
  - Stockez les sondes propres à l'écart des sondes contaminées.
  - Stockez les sondes dans un environnement sécurisé et correctement ventilé. Ne stockez pas les sondes dans des conteneurs fermés ou dans une enceinte où il pourrait se produire de la condensation.
  - Utiliser une protection pour stocker la sonde afin d'empêcher tout endommagement de la tête d'analyse. La protection de l'extrémité de la sonde enveloppe et protège la tête d'analyse des

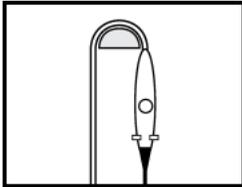
contraintes mécaniques et des impacts lors du stockage. Conserver la protection jusqu'à la prochaine utilisation de la sonde.



#### **AVERTISSEMENT**

Cette protection est à usage unique. Ne pas réutiliser une protection. Ceci risquerait de contaminer ou d'endommager la sonde.

- Évitez de les exposer à la lumière directe du soleil et aux rayons X. La plage de température de stockage recommandée se situe entre -25 et +55 °C (entre -13 et 149 °F).
- Si la sonde est stockée dans une pièce exposée, veuillez la placer dans un emballage en plastique. Si ce n'est pas le cas, vous pouvez l'installer dans une armoire fermée. Assurez-vous toutefois que :
  - Le rack de stockage est correctement fixé.
  - Les fentes de stockage n'abîment pas la sonde ou la tige.
  - La taille du rack et sa position empêchent toute chute accidentelle de la sonde.
- Assurez-vous que le connecteur est bien soutenu et sécurisé.



## Mise au rebut de la sonde



#### **AVERTISSEMENT**

Ne pas détruire la sonde en l'incinérant ou en la brûlant. Renvoyer la sonde à FUJIFILM Sonosite ou à votre représentant local en vue de sa mise au rebut.

# Sécurité

La sécurité du patient est garantie uniquement lorsqu'un produit conçu de manière appropriée est utilisé de manière sûre et responsable. Suivre les directives et protocoles de l'American Society of Echocardiography et de l'Academy of Emergency Physicians. Signaler tout incident grave résultant de l'utilisation d'une sonde ou d'un échographe à FUJIFILM Sonosite ainsi qu'à l'autorité compétente du pays dans lequel se situent l'utilisateur et le patient.

Il est essentiel d'établir et d'appliquer une procédure de vérification pour s'assurer que la sonde peut être utilisée sans danger et qu'elle fonctionne correctement avant chaque utilisation. Ne pas utiliser la sonde T8-3 si des irrégularités, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés. Contactez FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.



## AVERTISSEMENT

La sonde T8-3 n'a pas de protection en cas de défaillance de l'électrode neutre d'un appareil chirurgical haute fréquence. Lors de l'utilisation de la sonde T8-3 avec un équipement chirurgical haute-fréquence, surveiller la température de la tête d'analyse et retirer la sonde de la zone balayée en cas d'augmentation de la température.

## Conformité aux normes

Pour connaître la liste des normes et des exigences applicables, voir le Guide d'utilisation de l'échographe.

## Inspection annuelle

Outre les inspections régulières décrites dans le présent document, soumettre la sonde T8-3 aux tests suivants au moins une fois par an :

- Test de calibrage de la température. Voir [Test de calibration de la température](#). [40].
- Test de sécurité électrique. Voir [Test de sécurité électrique](#) [41].

## Fonctionnement en toute sécurité



### AVERTISSEMENT

Pour éviter de blesser le patient :

- Retirer la sonde du patient lors de l'utilisation d'un défibrillateur.
- Consulter la littérature médicale afin de s'informer sur les techniques, les complications et les risques avant d'initier toute procédure transœsophagienne. Lire attentivement le présent guide d'utilisation avant de réaliser une procédure transœsophagienne.
- La sonde T8-3 doit être utilisée par un professionnel de santé ayant reçu une formation adéquate sur les techniques endoscopiques conformément aux pratiques médicales en vigueur, ainsi que sur le fonctionnement de l'échographe et de la sonde.
- Vérifier la sonde avant chaque utilisation pour éviter tout risque de blessures et pour s'assurer qu'elle fonctionne correctement. Ne pas utiliser la sonde T8-3 si des irrégularités, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés. Contactez FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local. Voir [Inspection avant examen \[14\]](#).
- Faire en sorte que la sonde soit toujours en position neutre et non freinée lors de l'insertion, de la progression, du retrait et de l'enlèvement.
- Si l'extrémité de la sonde se coince en position déviée dans le corps du patient et que toutes les tentatives visant à la dégager échouent, suivre la procédure [Rétraction d'urgence \[17\]](#) pour rétracter la sonde en toute sécurité. Le mécanisme est conçu pour permettre un fonctionnement sûr de la sonde dans des conditions d'utilisation normales.
- Effectuer un test de courant de fuite électrique basse tension après le nettoyage de la sonde, mais avant sa désinfection. Si une fuite est détectée, ne pas utiliser la sonde. Voir [Réalisation d'un test de fuite de courant sur la sonde \[24\]](#).
- Ne pas utiliser de gel de contact classique destiné à un usage externe.
- Ne pas intuber de force sous peine de lacérer ou de perforer le tractus gastrointestinal.
- FUJIFILM Sonosite recommande de nettoyer et de désinfecter les sondes après chaque utilisation. Voir [Entretien de la sonde T8-3 \[19\]](#).
- Pour éviter de blesser le patient et d'endommager la sonde, utiliser une gouttière occlusale ou un embout buccal pour tous les examens transœsophagiens.
- Pour éviter une contamination croisée, utiliser une gaine de protection en plus d'une désinfection rigoureuse afin de protéger la sonde contre toute contamination.
- Certaines gaines de sonde contiennent du latex de caoutchouc naturel et du talc susceptibles de provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibles. Se reporter à la réglementation 21 CFR 801.437 « User labeling for devices that contain natural rubber » (Étiquetage des dispositifs contenant du latex de caoutchouc naturel).



## ATTENTION

- Pour éviter d'endommager l'appareil, nettoyer et désinfecter la sonde conformément aux procédures recommandées uniquement.
- Pour ne pas être endommagée, la sonde T8-3 doit uniquement être manipulée par du personnel dûment formé. La sonde T8-3 est un appareil de précision qui peut être endommagé par inadvertance.

## Sécurité thermique

Les experts conviennent généralement que, pour éviter d'endommager les tissus corporels lors d'expositions prolongées, la température de l'extrémité de la sonde en contact avec les tissus doit être inférieure à 43 °C.

Un système de sécurité thermique intégré à l'échographe affiche la température de fonctionnement de la sonde à l'écran et l'empêche de dépasser les limites fixées.

Si le capteur de température ne fonctionne pas correctement lors de la connexion de la sonde à l'échographe, l'image se fige et un avertissement s'affiche.

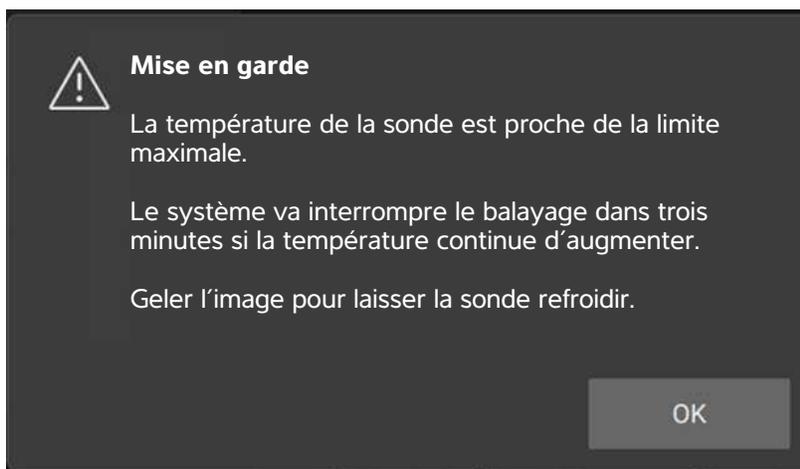
## Limites thermiques

La plage de température pour l'imagerie de la sonde T8-3 se situe entre 0 et 45 °C. L'échographe est doté de fonctions de sécurité conçues pour aider l'utilisateur à modifier le traitement afin d'éviter toute blessure due à une température excessive pendant son utilisation.

Si la température dépasse 41 °C, alors la température de la tête d'analyse est mise en surbrillance à l'écran pour avertir que celle-ci est proche de la température maximale de fonctionnement sécurisé.

Lorsque la température de la tête de balayage dépasse 43 °C, le voyant de température de la tête clignote à l'écran et le message suivant s'affiche :

**Figure 13. Message d'alerte de température trop élevée**

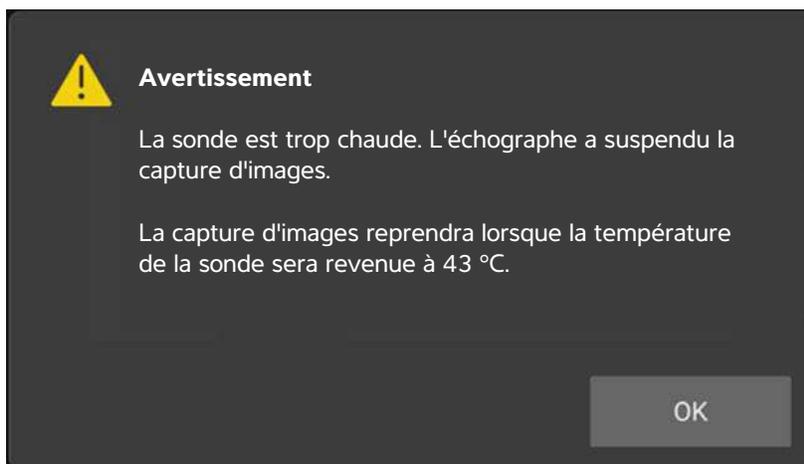


Comme indiqué par le message de la [Figure 13](#), « Message d'alerte de température trop élevée » [37], le système d'imagerie cessera de fonctionner dans les trois minutes si la température de la tête de balayage

reste au-dessus de 43 °C. Appuyer sur **OK** pour fermer le message, puis figer l'image pour commencer à refroidir la sonde, ou terminer la prise d'image dans les trois minutes imparties.

Si la température de la tête de balayage reste supérieure à 43 °C pendant plus de 3 minutes, ou si à n'importe quel moment elle dépasse 45 °C, alors le balayage est interrompu et le message suivant s'affiche :

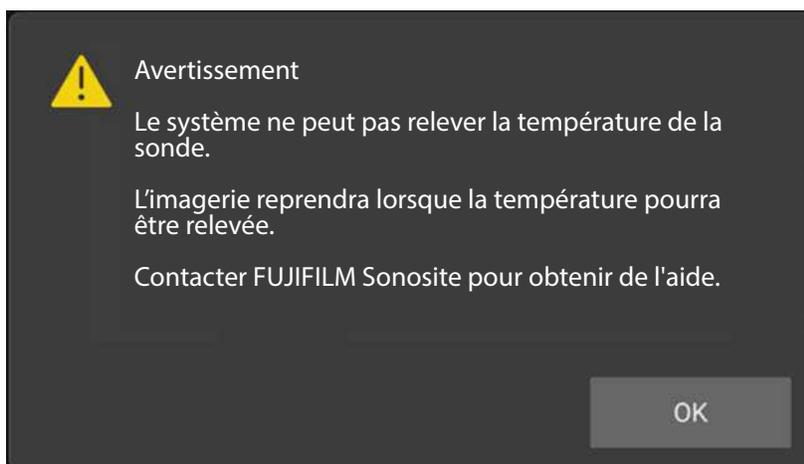
**Figure 14. Message d'avertissement de température trop élevée**



Comme indiqué par le message de la [Figure 14, « Message d'avertissement de température trop élevée » \[38\]](#), le système d'imagerie cesse de fonctionner si la température de la tête de balayage reste au-dessus de 43 °C pendant plus de trois minutes ou si elle dépasse 45 °C. Appuyer sur **OK** pour fermer le message, puis attendre que la température baisse avant de reprendre l'imagerie.

Si une erreur de communication se produit et que la température de la tête de balayage de la sonde T8-3 ne peut pas être lue, alors le balayage est interrompu. Aussi longtemps que la température ne peut être lue et qu'elle n'est pas comprise dans ses limites de fonctionnement (voir [Figure 15, « Message d'erreur de communication avec la sonde » \[38\]](#)), le balayage ne reprendra pas.

**Figure 15. Message d'erreur de communication avec la sonde**



Comme indiqué par le message de la [Figure 15, « Message d'erreur de communication avec la sonde » \[38\]](#), le système d'imagerie cesse de fonctionner s'il ne peut pas déterminer la température

de la tête de balayage. Appuyer sur **OK** pour fermer le message et contacter FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local pour obtenir une assistance.

## Réduction de la température

Les instructions suivantes expliquent comment diminuer la température en mode d'imagerie 2D ou Doppler :

- Dans n'importe quel mode d'imagerie, le gel de l'image diminue temporairement la température de la surface de la sonde.
- Utilisez le contrôle de la puissance de l'échographe pour baisser la puissance acoustique et ainsi diminuer la température de la sonde. Cette action fonctionne quel que soit le mode d'imagerie sélectionné.



### NOTE

Pour en savoir plus sur la façon dont le contrôle de la puissance affecte directement la puissance acoustique, reportez-vous au guide d'utilisation de votre échographe.

- En règle générale, c'est en restant en mode 2D que la température de la surface de la sonde est la plus basse.

## Affichage de la puissance acoustique

Le [Tableau 6](#), « IM ou IT  $\geq 1,0$  » [39] indique si, pour chaque mode de fonctionnement, la valeur de l'IT ou de l'IM est supérieure ou égale à 1,0, auquel cas, elle doit être affichée.

**Tableau 6. IM ou IT  $\geq 1,0$**

Sonde	Index	2D/Mode M	CPD / Couleur	Doppler pulsé (DP)	Doppler continu
T8-3	IM	Oui	Non	Non	Non
	ITO, ITC ou ITM	Non	Non	Oui	Oui

## Précision d'affichage de l'IM et de l'IT

[Tableau 7](#), « Précision d'affichage de l'IM et de l'IT » [39] indique l'exactitude des IM ou IT affichés pour la sonde T8-3. Les valeurs de précision sont indiquées de manière statistique en tant que limites de l'intervalle de confiance à 95 % et doivent être interprétées comme suit : avec une confiance de 95 %, 95 % des valeurs mesurées de l'IM/IT sont comprises dans le pourcentage spécifié de la valeur affichée ou 0,1 de la valeur affichée, selon la valeur la plus grande.

**Tableau 7. Précision d'affichage de l'IM et de l'IT**

Sonde	Précision de l'affichage de l'IM	Précision de l'affichage de l'IT
T8-3	+19 % à -19 %	+19 % à -24 %

## Augmentation de la température de surface des sondes

Le [Tableau 8](#), « Augmentation maximale de la température de surface des sondes, usage non externe ( $^{\circ}\text{C}$ ) » [40] indique l'augmentation de la température de surface mesurée par rapport à la température ambiante ( $23\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 3\text{ }^{\circ}\text{C}$ ) pour la sonde T8-3 utilisée sur l'échographe. Les températures ont été mesurées conformément à la norme CEI 60601-2-37, les commandes et les paramètres ayant été définis pour obtenir des températures maximales.

**Tableau 8. Augmentation maximale de la température de surface des sondes, usage non externe (°C)**

Test	Augmentation en °C :
Air immobile	10,1 ( $\leq 27$ )
Simulation d'utilisation	4,9 ( $\leq 6$ )

### Test de calibration de la température.

Au moins une fois par an, vérifier que la fonction de mesure de la température est conforme aux spécifications. Ce test peut être effectué en même temps que le test de sécurité électrique (voir [Test de sécurité électrique \[41\]](#)).

### Configuration du test de calibrage

Préparer les éléments suivants en vue du test :

- Un bain à température stabilisée
- Une sonde de température d'une précision de +/- 0,1 °C

### Test de calibrage de la température

1. Ajuster la température du bain à 43 °C +/- 0,1 °C et contrôler la température à l'aide de la sonde.
2. Si une température précise et stable ne peut être obtenue pour la solution, prendre en compte cette l'inexactitude supplémentaire lors de la lecture de la température sur l'échographe. Un écart de plus de +/- 1 °C n'est pas acceptable. Il peut être difficile de maintenir cette précision sans réguler la température du bain.
3. Connecter la sonde T8-3 à l'échographe ou sélectionner celui-ci en cas d'utilisation d'une connexion de sonde triple.
4. Gelez l'image.
5. Plonger l'embout de la sonde dans le bain-marie.  
L'extrémité distale doit être immergée sur au moins 10 cm.
6. Observer la température indiquée sur l'écran de l'échographe.
7. Patienter trois minutes, ou jusqu'à ce que l'affichage de la température soit stabilisé à 43 °C +/- 0,5 °C plus ou moins l'écart de température du bain.
8. Vérifier que la fenêtre contextuelle « Avertissement » s'affiche.

Le test est concluant si l'avertissement concernant la température se déroule comme décrit dans la section [Limites thermiques \[37\]](#). Dans le cas contraire, contacter FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.

## Sécurité électrique

Les échographes FUJIFILM Sonosite et leurs accessoires sont conçus pour répondre aux exigences de sécurité des patients décrites dans la norme IEC 60601-1. Afin d'assurer à tout instant la sécurité du patient, il est important que le courant de fuite électrique du produit soit faible. FUJIFILM Sonosite teste chaque sonde T8-3 du point de vue de l'isolation électrique et des courants de fuite avant de l'expédier au client.

La tige de l'endoscope ne comporte aucune surface conductrice d'électricité et est recouverte d'une couche de matériau qui n'autorise le passage ni de liquides ni d'électricité. La sécurité électrique de la sonde est assurée tant que ce matériau reste intact. Les perforations de ce matériau, comme celles résultant de morsures ou d'une manipulation non conforme, peuvent entraîner la pénétration de fluides dans la tige de l'endoscope et exposer le patient à un courant électrique. Il est impératif d'effectuer un

test à la recherche de ce type de dommage avant et après chaque utilisation. Voir [Test de sécurité électrique \[41\]](#).

Il est essentiel d'établir et d'appliquer une procédure standardisée pour s'assurer que la sonde peut être utilisée sans danger et qu'elle fonctionne correctement avant chaque utilisation. Ne pas utiliser la sonde T8-3 si des irrégularités, un fonctionnement en dessous des niveaux requis ou une condition présentant un risque pour la sécurité sont observés ou suspectés. Contactez FUJIFILM Sonosite ou votre représentant local.



#### **AVERTISSEMENT**

Pour éviter de blesser le patient, ne pas utiliser la sonde si le matériau isolant a été perforé ou détérioré de quelque manière que ce soit.

### **Test de sécurité électrique**

Un programme de mesure régulier des courants de fuite doit être établi. Au minimum, les tests de fuites de courant décrits dans la norme IEC 60601-1 doivent être effectués une fois par an ou conformément aux exigences des réglementations locales en vigueur. Les limites de fuite associées aux pièces isolées de type BF (en contact avec le patient) doivent être respectées. Il est conseillé de maintenir à jour le dossier de consignation des tests pour chaque sonde T8-3.



#### **AVERTISSEMENT**

Seul le personnel qualifié est habilité à effectuer le test de sécurité électrique. Prendre toutes les précautions nécessaires pour éviter de toucher des parties non isolées sous tension.

# Caractéristiques techniques de la sonde

## Sonde T8-3/8-3 MHz

<b>Tige de l'endoscope</b>	Diamètre externe : 11,4 mm Longueur : 100 cm
<b>Orientation</b>	La rotation de la molette de réglage inférieure en sens horaire dévie l'extrémité vers l'avant. La rotation de la molette inférieure en sens antihoraire dévie l'extrémité vers l'arrière. La rotation de la molette de réglage supérieure en sens horaire dévie l'extrémité vers la droite. La rotation de la molette de réglage supérieure en sens antihoraire dévie l'extrémité vers la gauche.
<b>Déflexion de l'extrémité</b>	Antérieure : $\geq 120^\circ$ Postérieure : $\geq 90^\circ$ Droite et gauche : $\geq 45^\circ$
<b>Rotation du plan de balayage</b>	La sonde balaye les images sur n'importe quel plan dans un cône nominal de $180^\circ$ depuis un plan transverse, en traversant le plan longitudinal jusqu'à l'image en miroir du premier plan transverse.  La rotation du plan de balayage est motorisée et il est possible de sélectionner la vitesse et la direction à l'aide des boutons situés sur la poignée de l'endoscope. Vitesse maximale : $180^\circ$ en approximativement 5 secondes.
<b>Champ de vision</b>	$90^\circ$ maximum
<b>Dimensions de l'extrémité de la sonde</b>	Longueur : 31 mm Surface transverse maximale : 14 mm $\times$ 11 mm
<b>Classification de la désinfection</b>	Classification de Spaulding, élément semi-critique
<b>Sécurité électrique</b>	Conforme aux exigences des normes UL, CSA et CEI applicables pour le matériel de type BF.
<b>Précision en température</b>	$\pm 1^\circ\text{C}$ dans une plage comprise entre $41^\circ\text{C}$ et $45^\circ\text{C}$
<b>Limites de température de l'extrémité de la sonde</b>	Supérieure : $45^\circ\text{C}$ Inférieure : $0^\circ\text{C}$
<b>Sonde</b>	Fréquence centrale : 5,1 MHz nominale
<b>Longueur maximale du câble</b>	5,74 pi/1,75 m (mesurée entre les serre-câbles)
<b>Biocompatibilité</b>	Tous les matériaux de la sonde T8-3 qui entrent en contact avec le patient sont conformes à la norme ISO 10993-1. La sonde ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.
<b>Limites environnementales (transport et stockage)</b>	Température : Transport : de $-25$ à $+55^\circ\text{C}$ Stockage : $-25$ à $+55^\circ\text{C}$  Humidité : 5 à 95 % (humidité relative)  Pression : 500 à 1060 hPA (0,49 à 1,06 ATM)

## Puissance acoustique

Pour plus d'informations sur la puissance acoustique, consulter le guide d'utilisation de l'échographe.

**Tableau 9. Clé de tableau de puissance acoustique**

- (a) Cet indice n'est pas requis pour ce mode de fonctionnement ; la valeur est  $< 1$ .
- (b) Cette sonde n'est pas destinée aux examens transcrâniens ou céphaliques des nouveau-nés.

#	Aucune donnée n'est rapportée pour ce mode de fonctionnement, dans la mesure où la valeur de l'indice maximum global n'est pas rapportée pour la raison indiquée. (Ligne Valeur de l'indice maximal global de référence.)
—	Non applicable pour cette sonde/ce mode.

## Tableaux de puissance acoustique T8-3

**Tableau 10. Modèle de sonde : T8-3, mode de fonctionnement : 2D**

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,48	0,34		0,34		(b)
Valeur composante de l'indice			0,34	0,34	0,34	0,34	
Paramètres acoustiques	$p_r, \alpha$ à $z_{IM}$ (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		#
Autres informations	prf (Hz)	540					
	srf (Hz)	60,0					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ à $z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	494,9					
	$I_{spta, \alpha}$ à $z_{pii, \alpha}$ ou $z_{sij, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	38,1					
	$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	47,4					
	$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)	3,57					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Cardiaque	Cardiaque		Cardiaque		
	Optimisation	Pén	Gén		Gén		
	Profondeur (cm)	6,2	4,0		4,0		
	MB/THI	Inactif / Actif	Inactif / Inactif		Inactif / Inactif		
	Zoom AQ	Petit-moyen	Max-moyen		Max-moyen		
	Secteur variable	Inactif	Inactif		Inactif		

**Tableau 11. Modèle de sonde : T8-3, mode de fonctionnement : 2D+MM**

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		1,48	0,34		0,43		(b)
Valeur composante de l'indice			0,34	0,33	0,29	0,43	
Paramètres acoustiques	$p_{r, \alpha}$ à $z_{IM}$ (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		#
	Autres informations	pr (Hz)	560				
srr (Hz)		40,0					
$n_{pps}$		1					
$I_{pa, \alpha}$ à $z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )		361,6					
$I_{spta, \alpha}$ à $z_{pii, \alpha}$ ou $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		42,5					
$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )		48,5					
$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)		2,95					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Cardiaque	Cardiaque		Cardiaque		OB
	Optimisation	Pén	Gén		Gén		
	Profondeur (cm)	4,0	4,0		4,0		
	MB/THI	Inactif / Actif	Inactif / Inactif		Inactif / Actif		
	Zoom AQ	Petit-moyen	Max-moyen		Petit-moyen		
	SNP	Inactif	Inactif		Inactif		
	Secteur variable						

**Tableau 12. Modèle de sonde : T8-3, mode de fonctionnement : Couleur**

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,70	0,39		0,39		(b)
Valeur composante de l'indice			0,39	0,39	0,39	0,39	
Paramètres acoustiques	$p_{r, \alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)	1,35					
	P (mW)		21,6		21,6		#
	$P_{1 \times 1}$ (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		#
Autres informations	pr (Hz)	4687					
	srr (Hz)	12,5					
	$n_{pps}$	7					
	$I_{pa, \alpha}$ à $z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	64,4					
	$I_{spta, \alpha}$ à $z_{pii, \alpha}$ ou $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	20,9					
	$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	24,0					
	$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)	1,43					
	Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Cardiaque	Cardiaque		Cardiaque	
Mode		Couleur	Couleur		Couleur		
Prof / Opt 2D (cm)		Gen. / 11,5	Gén / 8,3		Gén / 8,3		
THI		Inactif	Inactif		Inactif		
Opt couleur / PRF (Hz)		Bas / 2 604	Bas / 1 543		Bas / 1 543		
Position/taille de la Colorbox		Haut / Large-court	Par défaut / Étroit-court		Par défaut / Étroit-court		
Zoom AQ		Actif	Actif		Actif		
Secteur variable		Inactif	Inactif		Inactif		

**Tableau 13. Modèle de sonde : T8-3, mode de fonctionnement : Doppler continu**

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,05	0,43		1,48		(b)
Valeur composante de l'indice			0,43	0,32	0,40	1,48	
Paramètres acoustiques	$p_{r, \alpha}$ à $z_{IM}$ (MPa)	0,10					
	P (mW)		22,6		21,1		#
	$P_{1 \times 1}$ (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		#
Autres informations	pr (Hz)	1					
	srr (Hz)	—					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ à $z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	0,3					
	$I_{spta, \alpha}$ à $z_{pii, \alpha}$ ou $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	331,4					
	$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sii}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	387,8					
	$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)	0,11					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Cardiaque	Cardiaque		Cardiaque		
	Position de la porte	Zone 1 (1,6 cm)	Zone 3 (3,3 cm)		Zone 1 (1,6 cm)		

**Tableau 14. Modèle de sonde : T8-3, mode de fonctionnement : Doppler pulsé**

Référence de l'indice		IM	ITM		ITO		ITC
			À la surface	Sous la surface	À la surface	Sous la surface	À la surface
Valeur de l'indice maximal		0,67	0,48		1,46		(b)
Valeur composante de l'indice			0,48	0,32	0,42	1,46	
Paramètres acoustiques	$p_{r, \alpha}$ à $z_{IM}$ (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		#
Autres informations	pr (Hz)	1563					
	srr (Hz)	—					
	$n_{pps}$	1					
	$I_{pa, \alpha}$ à $z_{pii, \alpha}$ (W/cm <sup>2</sup> )	60,0					
	$I_{spta, \alpha}$ à $z_{pii, \alpha}$ ou $z_{sij, \alpha}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	122,7					
	$I_{spta}$ à $z_{pii}$ ou $z_{sij}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	142,4					
	$p_r$ à $z_{pii}$ (MPa)	1,39					
Commandes de fonctionnement	Type d'examen	Cardiaque	Cardiaque		Cardiaque		
	Taille de la porte (mm)	1	1		1		
	Position de la porte	Zone 1 (1,6 cm)	Zone 4 (4,2 cm)		Zone 1 (1,6 cm)		
	FRI (Hz)	1 526	10 417		20 833		
	TDI	Inactif	Inactif		Inactif		

**FUJIFILM**  
**SONOSITE**

P25451-03

