

Guia de cuidados, limpeza e uso do transdutor de feixe lateral de alta resolução EV29L™



Peça nº. 7218
Edição 2.1



Prefácio



Exact Imaging Inc.

7676 Woodbine Avenue, Unit 15

Markham, ON L3R 2N2, Canadá

+1.905.415.0030

info@exactimaging.com



Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Países Baixos

Marcas comerciais

Marcas da Exact Imaging

- ExactVu™
- EV29L™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ é marca registrada da Civco Medical Solutions.

CIVCO® é marca registrada da Civco Medical Solutions.

Garantia

Quando são fornecidos e entregues novos e na embalagem original ao comprador inicial, o microultrassonógrafo ExactVu e os respectivos acessórios possuem uma garantia de um ano contra danos causados por materiais defeituosos, defeitos de fabricação ou não funcionamento de acordo com este *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™*.

Versionamento

Sistema: Microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™

Guia de Cuidados, Limpeza e Uso do Transdutor de Feixe Lateral de Alta Resolução EV29L™ Edição 2.1 *instruções originais*

Índice

Capítulo 1 Apresentação	5
Capítulo 2 Informações gerais	6
1 Segurança do transdutor.....	6
1.1 Geral.....	6
1.2 Segurança elétrica.....	6
1.3 Interferência eletromagnética.....	6
1.4 Segurança acústica.....	7
1.5 Biossegurança.....	7
2 Partes, acessórios e consumíveis do transdutor.....	9
2.1 Partes do transdutor EV29L.....	9
2.2 Guias de agulha para procedimentos transretais.....	9
2.3 Guias de agulha para procedimentos transperineais.....	15
2.4 Capa protetora estéril.....	17
2.5 Posicionador universal MTT (acessório opcional).....	17
3 Especificações do transdutor.....	21
Capítulo 3 Preparação para aquisição de imagem	22
1 Preparação do sistema ExactVu.....	22
1.1 Tipo de exame.....	22
1.2 Parâmetros (presets).....	22
2 Preparação do transdutor.....	22
2.1 Preparação do transdutor EV29L para procedimentos de USTR ou biópsia.....	23
2.2 Conexão e desconexão do transdutor EV29L ao posicionador (para procedimentos transperineais).....	29
3 Conectando o transdutor ao sistema ExactVu.....	30
4 Realizando um procedimento de biópsia.....	31
4.1 Retirada do guia de agulha do transdutor.....	32
4.2 Desconectando o transdutor EV29L do posicionador transperineal.....	32
4.3 Retirando e descartando outros consumíveis.....	33
5 Desconexão do transdutor.....	34
Capítulo 4 Reprocessamento	35
1 Geral.....	35
2 Reprocessamento do transdutor EV29L.....	35
2.1 Preparação para reprocessamento do transdutor.....	35
2.2 Limpeza superficial do transdutor EV29L.....	37
2.3 Reprocessamento do transdutor EV29L.....	37
2.4 Inspeccionando o transdutor EV29L depois do reprocessamento.....	40
2.5 Armazenando o transdutor EV29L depois do reprocessamento.....	41
3 Reprocessamento do guia de agulha transretal reutilizável EV29L.....	41
3.1 Preparação do guia de agulha.....	42
3.2 Limpeza do guia de agulha.....	43
3.3 Esterilização do guia de agulha.....	44
3.4 Desinfecção do guia de agulha.....	45
3.5 Inspeccionando o guia de agulha depois do reprocessamento.....	46
4 Descarte de materiais de limpeza e desinfecção usados.....	46
Capítulo 5 Cuidados com o transdutor EV29L	47
1 Como manusear o transdutor EV29L.....	47
2 Manutenção dos transdutores ExactVu.....	47
2.1 Inspeccionando o transdutor.....	47
2.2 Armazenamento do transdutor EV29L.....	49

Capítulo 6 Manutenção e reparos	52
1 Vida útil dos transdutores ExactVu.....	52
2 Suporte técnico.....	52
3 Descarte do transdutor EV29L.....	52
4 Descarte do posicionador transperineal.....	52
Apêndice A Verificação da altura do suporte da grade de referência	53
Apêndice B Verificação do alinhamento do trajeto da agulha no posicionador transperineal	54
Apêndice C Informações de contato	59

Capítulo 1 Apresentação

O *Guia de Cuidados, Limpeza e Uso do transdutor de Feixe Lateral de Alta Resolução EV29L™* contém instruções sobre cuidados, limpeza e uso do transdutor Exact Imaging EV29L™. O EV29L é um transdutor transretal com feixe lateral e frequência central de 22,5 MHz.

Os materiais usados na fabricação do transdutor EV29L atendem aos requisitos estipulados na norma *ISO 10993-10 Avaliação biológica de dispositivos médicos*.

As instruções constantes do *Guia de Cuidados, Limpeza e Uso do transdutor de Feixe Lateral de Alta Resolução EV29L™* devem ser usadas junto com as outras instruções do sistema ExactVu.

Documento	Numeração de peça pela Exact Imaging
Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™	PN 7217
Guia de Cuidados, Limpeza e Uso do Transdutor de Feixe Lateral de Alta Resolução EV29L™ (este documento)	PN 7218
Manual de Manutenção do Microultrassonógrafo de Alta Resolução ExactVu™	PN 6156 (até versão 2.5 do sistema) PN 7007 (versão 2.6 e posteriores)
Lista de produtos químicos aprovados para uso em transdutores ExactVu	PN 7222

Tabela 1: Rotulagem do ExactVu

Outros documentos fornecidos com o sistema ExactVu:

- Guia de Referência Rápida (PN 7226)
- Guia de Referência Rápida PRI-MUS™ (PN 7225)
- Pôster de Referência Rápida PRI-MUS™ (PN 7227)
- Pôster de Referência Rápida PRI-MUS™ Anterior (PN 7228)

ADVERTÊNCIA

EN-W1



Se as instruções de segurança não forem seguidas ou o equipamento for utilizado para outras finalidades que não as descritas na rotulagem da ExactVu, isso caracterizará uso impróprio.

ADVERTÊNCIA

EN-W6



Apenas operadores qualificados devem usar este equipamento.

Todos os operadores devem estar devidamente familiarizados com o uso seguro deste equipamento e qualificados na realização de procedimentos de ultrassonografia urológica com transdutores a fim de reduzir o desconforto e evitar lesões aos pacientes.

Leia toda a *rotulagem* fornecida com o equipamento.

ADVERTÊNCIA

EN-W2



É proibido modificar este equipamento sem autorização, pois isso pode comprometer a segurança e impedir o uso seguro.

Capítulo 2 Informações gerais

1 Segurança do transdutor

O transdutor EV29L está de acordo com as exigências do *Track 3* da FDA, conforme detalhadas no documento *Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers*, e com a norma IEC 60601-2-37.

Esta seção contém avisos e advertências específicas para os transdutores ExactVu e sobre o uso do sistema ExactVu e do transdutor EV29L junto com posicionadores compatíveis com o sistema ExactVu para procedimentos transperineais. A lista completa de avisos e advertências do sistema ExactVu está disponível no *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™*.

1.1 Geral

ADVERTÊNCIA
EN-W11



Toda manutenção deve ser realizada por técnicos qualificados do suporte técnico da Exact Imaging.

Se o transdutor ExactVu for aberto, a garantia será rescindida.

O operador deve realizar apenas as atividades de manutenção descritas na seção 2 do Capítulo 5 (página 49)

ADVERTÊNCIA
EN-W3



Apenas os componentes citados neste guia podem ser conectados ao sistema ExactVu.

Se outros componentes forem utilizados, o software ExactVu pode falhar e causar lesões ao paciente ou ao operador.

Consulte também os avisos e advertências sobre a segurança geral e mecânica, e as descrições dos símbolos usados na rotulagem, nas instruções do fabricante do posicionador transperineal.

1.2 Segurança elétrica

ADVERTÊNCIA
EN-W12



Inspecione os transdutores com frequência para identificar rachaduras no invólucro ou no conector, arranhões ou perfurações na lente acústica ou na área ao redor ou outros danos que possam permitir a entrada de líquido.

Nunca utilize transdutores que apresentem sinais de danos no invólucro ou no conector. Procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

Inspecione o cabo do transdutor para verificar se está danificado.

1.3 Interferência Eletromagnética (CEM)

ADVERTÊNCIA
EN-W17



Nunca ligue o transdutor EV29L se não estiver em contato com o corpo de um paciente, pois isso pode comprometer a observância de normas de compatibilidade eletromagnética e causar interferências prejudiciais em outros equipamentos no local.

1.4 Segurança acústica

As informações de segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu estão disponíveis no *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™*. Os dados de emissão acústica, a exibição de indicadores de emissão na tela e a precisão desses indicadores também são apresentados, assim como a recomendação de seguir o princípio ALARA ("As Low as Reasonably Achievable") a fim de usar a ultrassonografia com prudência.

1.5 Biossegurança

Todo operador de sistemas ExactVu tem a obrigação e responsabilidade de proporcionar os melhores níveis de controle de infecção a seus pacientes, colegas e a si mesmos. Cabe ao operador a responsabilidade de adotar e manter procedimentos eficazes de controle de infecção. O reprocessamento adequado é necessário para evitar a transmissão de doenças.

A desinfecção de alto nível é obrigatória para todos os equipamentos denominados semicríticos ("semi-critical devices"), que o *Centers for Disease Control and Prevention* define como "dispositivo médico reutilizável que entra em contato com membranas mucosas ou pele não-integra". Esta definição se aplica a transdutores usados em procedimentos de ultrassonografia transretal (USTR) e os respectivos acessórios.

1.5.1 Precauções em procedimentos de ultrassonografia transretal

ADVERTÊNCIA

EN-W35



Para evitar infecções e contaminação, o transdutor deve ser reprocessado de acordo com o procedimento indicado no Capítulo 4 antes de usá-lo em outro procedimento.

Use sempre uma capa estéril durante o procedimento.

AVISO

EN-C13



Deve-se evitar a formação de bolhas de ar no interior da capa próximo à superfície de imagem do transdutor, pois isso interfere na qualidade de imagem.

AVISO

EN-C15



Use apenas o guia de agulha indicado na seção 9 do Capítulo 2 deste *Guia de cuidados, limpeza e uso do transdutor abdominal EV29L*. Nunca utilize nenhum outro guia de agulha com o transdutor EV29L.

ADVERTÊNCIA

EN-W4



Nunca utilize guias de agulha de uso único ou qualquer outro componente do guia de agulha ou do kit se a data de validade na embalagem indicar que a validade está vencida.

Neste caso, os operadores deverão observar todos os procedimentos adotados a clínica para verificação e descarte de consumíveis vencidos.

ADVERTÊNCIA

EN-W5



Nunca utilize guias de agulha de uso único se a embalagem apresentar sinais de danos.

Se isto acontecer, descarte o guia e a embalagem de acordo com os procedimentos adotados na clínica para descarte seguro de resíduos.

ADVERTÊNCIA
EN-W69



Não coloque o guia de agulha transretal reutilizável EV29L no transdutor EV29L antes de reprocessar os dois componentes do guia.

Antes de colocar o guia no transdutor EV29L, realize o procedimento de reprocessamento descrito na seção 2.2.2.4 do Capítulo 2 (página 14).

1.5.2 Precauções em procedimentos transperineais

ADVERTÊNCIA
EN-W63



Para evitar infecções e contaminação, o posicionador transperineal deve ser reprocessado de acordo com o procedimento indicado no 2.5.4 antes de usá-lo em outro procedimento.

ADVERTÊNCIA
EN-W59



Alguns componentes do posicionador transperineal precisam ser desinfetados ou esterilizados antes de serem usados pela primeira vez.

Consulte as instruções do fabricante do posicionador transperineal para determinar se é preciso desinfetar ou esterilizar antes do primeiro uso.

ADVERTÊNCIA
EN-W58



Consulte as instruções do fabricante do posicionador transperineal para determinar quais componentes é preciso desinfetar ou esterilizar após cada utilização.

ADVERTÊNCIA
EN-W60



Nunca armazene um transdutor reprocessado no posicionador transperineal, exceto se o posicionador tiver sido reprocessado de acordo com o procedimento descrito na seção 2.5.4 do Capítulo 2.

1.5.3 Precauções em procedimentos de biópsia

ADVERTÊNCIA
EN-W31



O uso de transdutores danificados pode causar lesões ou aumentar o risco de infecção. Inspeccione os transdutores com frequência para identificar pontos ásperos, pontiagudos ou cortantes na superfície que possam causar lesões em pacientes ou criar riscos de infecção.

ADVERTÊNCIA
EN-W29



Se houver bolhas de ar ou rugas próximo do ponto onde a agulha deixa o guia, a agulha pode perfurar a capa durante a biópsia, aumentando o risco de infecção.

Se a agulha perfurar a capa, descarte-a e prepare novamente o transdutor seguindo o procedimento na seção 2 do Capítulo 3 (página 22).

ADVERTÊNCIA
EN-W72



Nunca utilize o guia de agulha transretal reutilizável para realizar biópsias em pacientes diagnosticados com a forma variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

Ao realizar procedimentos transretais em pacientes com vCJD, use apenas o guia de agulha descartável ou siga o protocolo transperineal.

2 Partes, acessórios e consumíveis do transdutor

OBSERVAÇÃO

EN-N4



A Exact Imaging não fornece agulhas de biópsia, anestesia ou punção.

OBSERVAÇÃO

EN-N5



Os operadores são responsáveis por escolher as agulhas apropriadas para biópsia, anestesia e outras punções e por observar os procedimentos clínicos pertinentes à verificação e descarte de agulhas usadas.

2.1 Partes do transdutor EV29L

A Figura 1 mostra as partes do transdutor EV29L.

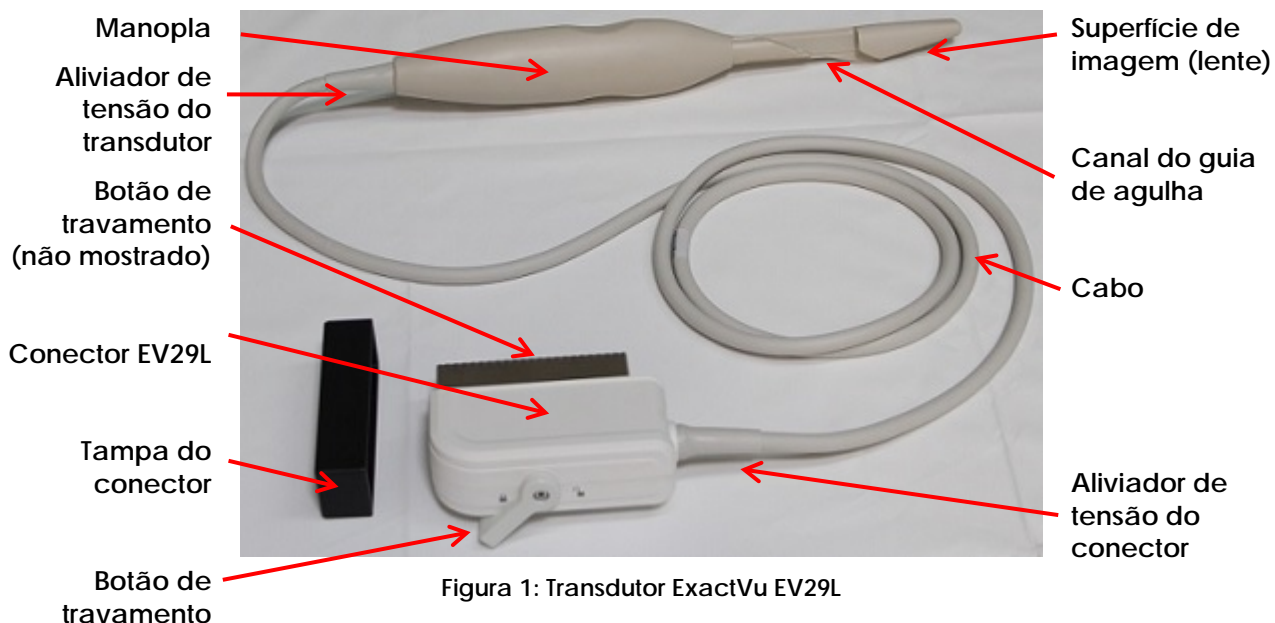


Figura 1: Transdutor ExactVu EV29L

2.2 Guias de agulha para procedimentos transretais

Para procedimentos de biópsia transretal com o transdutor EV29L, a Exact Imaging suporta dois guias de agulha projetados para uso com o transdutor EV29L:

- Guia da agulha transretal estéril EV29L
- Guia de agulha transretal reutilizável EV29L

2.2.1 Guia de agulha transretal estéril EV29L para procedimentos com o transdutor EV29L

2.2.1.1 Especificações

O *guia da agulha transretal estéril EV29L* está disponível nas seguintes configurações de embalagem, dependendo da região em que será usado:

- **EV-29L-TRK-24:** Kit completo de guia de agulha transretal EV29L (pacote c/24 unid.), 24 unidades de guias de agulha transretal descartáveis, pacotes de gel e capas sem látex.
- **EV-29L-TR-S-24:** Guia de agulha transretal estéril para uso com o transdutor Exact Imaging EV29L, pacote c/24 unid (EV-BIOG-24) e capa de transdutor estéril CIV-Flex™ (10,1 afunilado até 2,5 × 30,5 cm), pacote c/24 unid (670-038).

Todas as configurações incluem o documento *Referência do guia de agulha transretal para uso com transdutor Exact Imaging™*. Se necessário, encomende mais guias de agulha e capas ao seu distribuidor local. As informações de contato estão no Apêndice C.



Figura 2: Guia de agulha transretal estéril EV29L



Entrada da agulha de biópsia

Entrada da agulha de anestesia

Figura 3: Guia de agulha transretal estéril EV29L

2.2.1.2 Agulha de biópsia

O *guia da agulha transretal estéril EV29L* comporta duas agulhas: uma para anestesia e outra para biópsia. Cada agulha entra no guia a um ângulo apropriado para a finalidade (15° para anestesia e 35° para biópsia). Os calibres das agulhas são os seguintes:

- Agulha de anestesia: Calibre 22
- Agulha de biópsia: Calibre 18

2.2.1.3 Vida útil

O *Guia de agulha transretal estéril EV29L* é de uso único e vem em uma embalagem estéril. Sua vida de prateleira é limitada, e a embalagem apresenta a data de validade.

ADVERTÊNCIA
EN-W4



Nunca utilize guias de agulha de uso único ou qualquer outro componente do guia de agulha ou do kit se a data de validade na embalagem indicar que o produto está vencido.

Nesse caso, os operadores deverão observar todos os procedimentos adotados a clínica para verificação e descarte de consumíveis vencidos.

2.2.2 Guia de agulha transretal não-estéril reutilizável EV29L

2.2.2.1 Especificações

O Guia de agulha transretal não-estéril reutilizável EV29L permite guiar uma agulha por uma cânula de aço inoxidável.

O guia de agulha está disponível em dois modelos:

- Guia de agulha transretal reutilizável EV29L calibre 18 G (referência catálogo Exact Imaging EV-BIOGR, peça nº. 6656)
- Guia de agulha transretal reutilizável EV29L calibre 16 G (referência catálogo Exact Imaging EV-BIOG-R16, peça nº. 6868)

O identificador do dispositivo do guia de agulha é gravado a laser do lado do invólucro de plástico.

Se necessário, encomende mais guias de agulha e capas ao seu distribuidor local. As informações de contato estão no Apêndice C.

O guia de agulha transretal reutilizável EV29L consiste em duas partes (Figura 4 e Figura 5):

- Invólucro de plástico
- Cânula da agulha

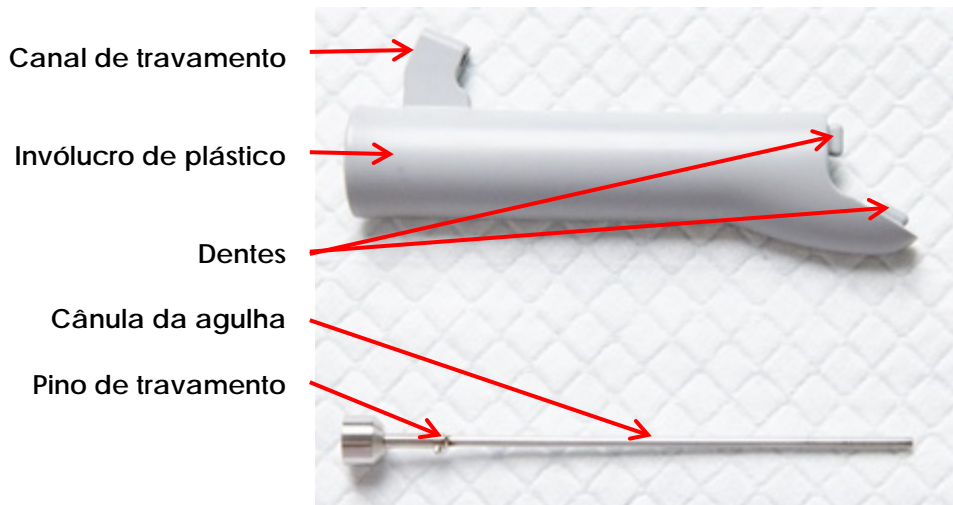


Figura 4: Guia de agulha transretal reutilizável EV29L

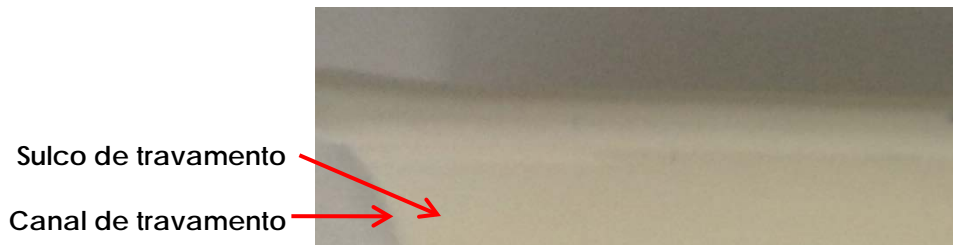


Figura 5: Guia de agulha transretal reutilizável EV29L

O guia de agulha transretal reutilizável EV29L é fornecido com um guia de referência rápida.

2.2.2.2 Agulha de biópsia

A Exact Imaging recomenda usar uma agulha de biópsia calibre 18 ou 16 com o guia de agulha transretal reutilizável EV29L, dependendo do tipo utilizado. As guias também comportam agulhas de anestesia.

As agulhas entram no guia de agulha transretal reutilizável EV29L a um ângulo de 35 graus.

2.2.2.3 Preparação do guia de agulha para uso

OBSERVAÇÃO EN-N136



O transdutor EV29L requer um guia de agulha, mesmo em procedimentos nos quais não será realizada biópsia. Em procedimentos em que não houver biópsia, o guia de agulha transretal reutilizável EV29L pode ser usado sem a cânula da agulha.

Para procedimentos de imagem sem biópsia, coloque o guia de agulha no transdutor antes de cobri-lo com a capa para reduzir o risco de infecção devido a contaminação cruzada.

Preparação do guia de agulha transretal reutilizável EV29L:

1. Introduza a *cânula da agulha* no *invólucro de plástico* (ver Figura 6).



Figura 6: Introduza a cânula da agulha no invólucro de plástico

2. Alinhe o pino de travamento com o *sulco de travamento* no *invólucro de plástico* e deslize o pino ao longo de todo o *sulco de travamento* (ver Figura 7).

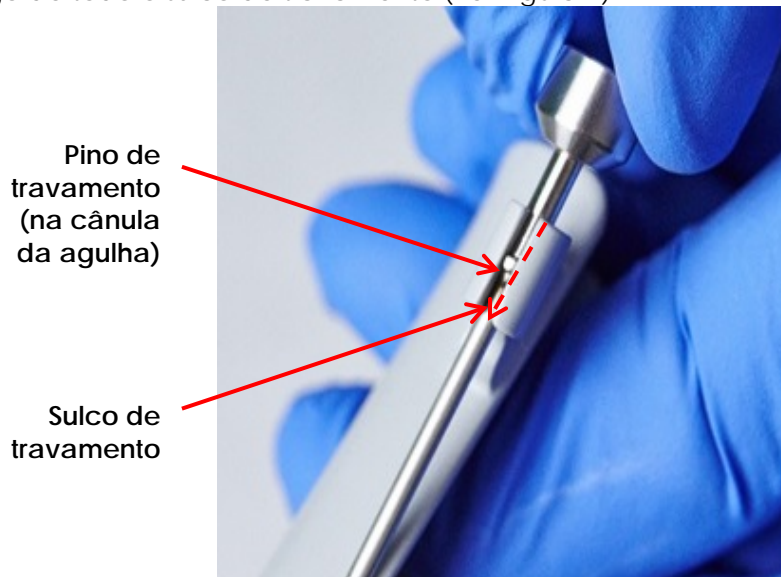


Figura 7: Trave a cânula da agulha

3. Gire a *cânula da agulha* em sentido horário até que o pino de travamento gire pelo menos 120° e fique bem fixado (ver Figura 8).



Figura 8: Gire a cânula da agulha

ADVERTÊNCIA

EN-W67



Para evitar lesões em procedimentos com o guia de agulha transretal reutilizável EV29L, a cânula da agulha precisa estar bem fixada e travada para que não saia do lugar.

4. Quando a *cânula da agulha* estiver bem fixada no *invólucro de plástico*, o *guia de agulha* poderá ser conectado ao transdutor EV29L.

ADVERTÊNCIA

EN-W69



Não coloque o guia de agulha transretal reutilizável EV29L no transdutor EV29L antes de reprocessar os dois componentes do guia.

Realize o procedimento de reprocessamento descrito na seção 2.2.2.4 (página 14) antes do primeiro uso e antes de colocar o guia no transdutor EV29L.

2.2.2.4 Reprocessamento do guia de agulha transretal reutilizável EV29L

A seção 3 do Capítulo 4 (página 43) contém instruções sobre como reprocessar o guia de agulha transretal reutilizável EV29L.

2.2.2.5 Manutenção do guia de agulha transretal reutilizável EV29L

O guia de agulha transretal reutilizável EV29L precisa ser verificado regularmente para garantir a segurança e o bom desempenho. A Exact Imaging recomenda um procedimento de inspeção dividido em duas partes:

- Inspeção visual
- Verifique o alinhamento do guia de agulha descrito na seção 2.1.2 do Capítulo 5 (página 50)

Se encontrar algum dano mecânico ao realizar manutenção do guia de agulha, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

2.2.2.5.1 Inspeção visual

Realize uma inspeção visual do guia de agulha transretal reutilizável EV29L antes de cada uso.

O que procurar	Onde procurar
Não deve haver nenhuma rachadura	Invólucro de plástico
Os dentes e o canal de travamento não podem estar danificados ou quebrados	Invólucro de plástico
Encaixe rente no invólucro de plástico	Cânula da agulha
O invólucro de plástico deve se conectar facilmente ao transdutor EV29L	

Tabela 2: Inspeção do guia de agulha transretal reutilizável EV29L

2.2.2.5.2 Verificação do alinhamento do guia de agulha

Verifique o alinhamento do guia de agulha descrito na seção 2.1.2 do Capítulo 5 (página 50). A Exact Imaging recomenda verificar o alinhamento do guia de agulha a cada seis meses ou se houver suspeita de desalinhamento.

A agulha deve permanecer visível durante todo o procedimento.

2.2.2.6 Vida útil

Quando usado com os devidos cuidados, o guia de agulha transretal reutilizável EV29L é projetado para durar 2 anos ou 1000 ciclos de reprocessamento (o que vier primeiro).

2.3 Guias de agulha para procedimentos transperineais

Para procedimentos de biópsia transperineal com o transdutor EV29L, a Exact Imaging suporta dois guias de agulha projetados para uso com o transdutor EV29L:

- Guia da agulha transperineal estéril EV29L

A *grade de referência* descrita na seção 2.5 (página 17) também pode ser usada para procedimentos transperineais usando o transdutor EV29L.

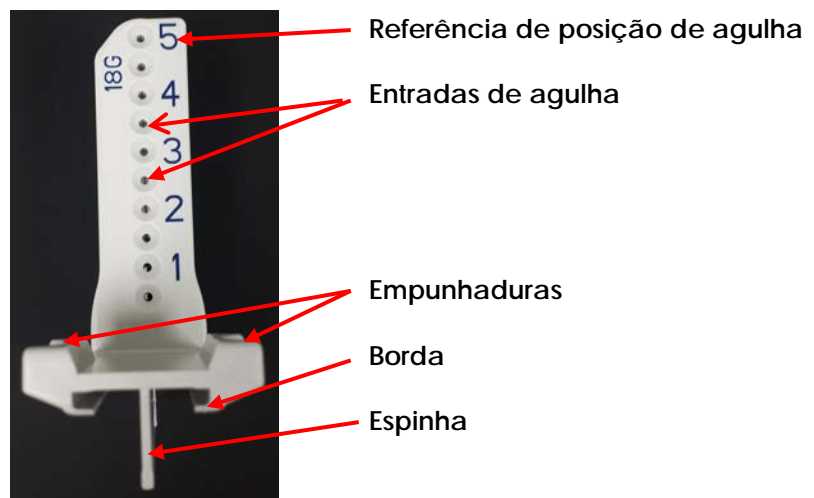
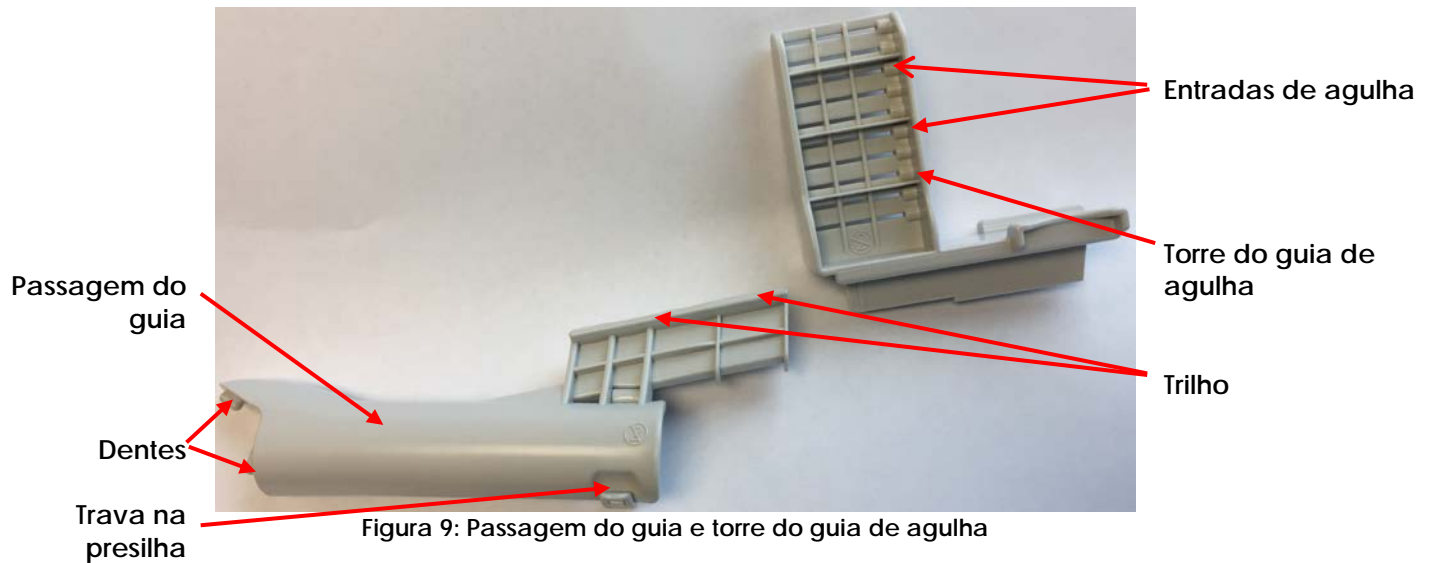
2.3.1 Guia da agulha transperineal estéril EV29L

2.3.1.1 Especificações

O *Guia da agulha transperineal estéril EV29L* consiste em duas partes (Figura 9):

- *Torre do guia de agulha*: Possui dez entradas e se conecta à *passagem do guia*
- *Passagem do guia*: Conecta-se ao colo do transdutor EV29L e é fixado por uma trava

Essas peças aparecem separadas na imagem abaixo, mas vêm montadas na embalagem.



O *guia da agulha transperineal estéril EV29L* está disponível nas seguintes configurações de embalagem, dependendo da região em que será usado:

- **EV-29L-TPK-24:** Kit completo de guia de agulha transperineal EV29L (pacote c/24 unid.), 24 unidades de guias de agulha transperineal descartáveis, pacotes de gel e capas sem látex.
- **EV-29L-TP-S-24:** Guia de agulha transperineal estéril para uso com o transdutor Exact Imaging EV29L, pacote c/24 unid (EV-29L-TP-24) e capa de transdutor estéril CIV-Flex™ (10,1 afunilado até 2,5 × 30,5 cm), pacote c/24 unid (670-038).

Todas as configurações incluem o documento *Referência do guia de agulha transperineal para uso com transdutor Exact Imaging™*.

Se necessário, encomende mais guias de agulha e capas ao seu distribuidor local. As informações de contato estão no Apêndice C.

2.3.1.2 Agulha de biópsia

A Exact Imaging recomenda usar agulhas de biópsia calibre 18 com o *Guia da agulha transperineal estéril EV29L*.

A agulha entra no *Guia de agulha transperineal estéril EV29L* a um ângulo de 13° em relação ao transdutor e a 11 cm do centro da lente do transdutor, permitindo que a *torre de posicionamento da agulha* deslize ao longo da *passagem do guia* até uma distância de 8 cm do centro da lente do transdutor.

2.3.1.3 Vida útil

O *Guia de agulha transperineal estéril EV29L* é de uso único e vem em uma embalagem estéril. Sua vida de prateleira é limitada, e a embalagem apresenta a data de validade.

ADVERTÊNCIA
EN-W4



Nunca utilize guias de agulha de uso único ou qualquer outro componente do guia de agulha ou do kit se a data de validade na embalagem indicar que a validade está vencida.

Neste caso, os operadores deverão observar todos os procedimentos adotados a clínica para verificação e descarte de consumíveis vencidos.

2.4 Capa protetora estéril

A Exact Imaging recomenda a *Capa protetora CIV-Flex™*, fabricada pela CIVCO® Medical Solutions (capa sem látex, 10,1 cm (4"), afunilada até 2,5 × 30 cm (1" × 12") pacote c/24 unid., referência catálogo 670-038).

O transdutor EV29L também é compatível com as *capas estéreis* fabricadas pela Sheathing Technologies (capa sem látex, 2,2 cm (7/8"), afunilada até 7,4 × 30 cm (2,9" × 11,8") embalagem com 24 unid., referência catálogo 26840).

ADVERTÊNCIA
EN-W49



Para garantir o melhor desempenho do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™, utilize apenas consumíveis constantes deste documento ou nas outras instruções da ExactVu mencionadas na Tabela 1 (página 5).

2.5 Posicionador universal MTT (acessório opcional)

Em sua configuração completa, o *Posicionador universal MTT (posicionador transperineal)* possui os seguintes componentes:

- Posicionador universal para aplicações transperineais
- Suporte da grade do posicionador universal
- Braço articulado completo para posição de litotomia elevada, com duas opções:
 - Adaptador de trilho universal
 - Adaptador de trilho lateral
- Base do transdutor transperineal para fixação do transdutor EV29L
- A grade de referência está disponível em duas opções:

- Grade de referência reutilizável de aço inoxidável G18
- Grade de referência descartável G18, fornecida pela Exact Imaging em embalagens com cinco unidades.

A Exact Imaging comercializa a configuração completa em uma embalagem única ou em componentes individuais. Além desses componentes, a Exact Imaging também oferece os seguintes acessórios:

- Suporte de piso do posicionador perineal, para apoiar o posicionador transperineal montado no solo.
- Base do transdutor transperineal para fixação do transdutor EV29L

A documentação do fabricante do posicionador transperineal está nos manuais fornecidos junto com o posicionador (*Manual do usuário do posicionador, estabilizador, referência e acessórios para biópsias, braquiterapia intersticial LDR e HDR e crioterapia da próstata*).

Consulte nas instruções do fabricante as imagens e a identificação dos componentes do posicionador transperineal.

Procure seu distribuidor local. As informações de contato estão no Apêndice C.

2.5.1 Agulha de biópsia

A Exact Imaging recomenda usar agulhas de biópsia calibre 18 com a grade de referência G18.

2.5.2 Especificações do posicionador

Consulte as instruções do fabricante sobre como usar e armazenar o posicionador transperineal.

2.5.3 Configuração e instalação

O posicionador transperineal vem configurado de fábrica de modo que o transdutor EV29L fica na altura correta para uso com o sistema ExactVu.

Antes de começar a usar o posicionador transperineal, realize as seguintes verificações para conferir se a configuração está correta:

- Verifique a *altura vertical do suporte da grade de referência* da maneira descrita no Apêndice A.
- Verifique o *alinhamento do trajeto da agulha* conforme descrito no Apêndice B.
- Consulte as instruções do fabricante sobre como conectar e desconectar o transdutor EV29L do posicionador.

2.5.4 Limpeza, desinfecção e esterilização

Antes de cada uso, os equipamentos precisam ser limpos de maneira apropriada para cada procedimento. Depois do uso, siga os procedimentos apropriados de limpeza e descarte de resíduos. A Figura 11 mostra os componentes do posicionador transperineal que precisam ser limpas, desinfetadas e esterilizadas.

Consulte nas seções relevantes das instruções do fabricante as seguintes informações:

- Instruções sobre como desmontar componentes do posicionador transperineal para limpeza, desinfecção e esterilização
- Material necessário e instruções sobre como limpar, desinfetar e esterilizar os componentes do posicionador transperineal
- Instruções de limpeza, desinfecção e esterilização do trilho de posicionamento, grade de referência reutilizável, suporte da grade de referência e base do transdutor (ver Figura 11).

ADVERTÊNCIA

EN-W65



Nunca utilize o guia de agulha transperineal EV29L ou uma grade de referência. Se um dispositivo descartável for reutilizado, isso poderá transmitir infecções aos pacientes devido a contaminação microbiana residual.

Após usar o guia de agulha transperineal estéril EV29L ou a grade de referência, descarte o dispositivo os procedimentos adotados na clínica para descarte seguro de resíduos.

- Instruções de limpeza do braço articulado
- Instruções de inspeção dos componentes do posicionador transperineal após limpeza, desinfecção e esterilização
- Instruções sobre como desmontar os componentes do posicionador transperineal depois da limpeza, desinfecção e esterilização
- Instruções sobre como armazenar os componentes do posicionador transperineal depois de limpeza, desinfecção e esterilização

ADVERTÊNCIA

EN-W58



Consulte as instruções do fabricante o posicionador transperineal para determinar quais componentes é preciso desinfetar ou esterilizar após cada utilização.

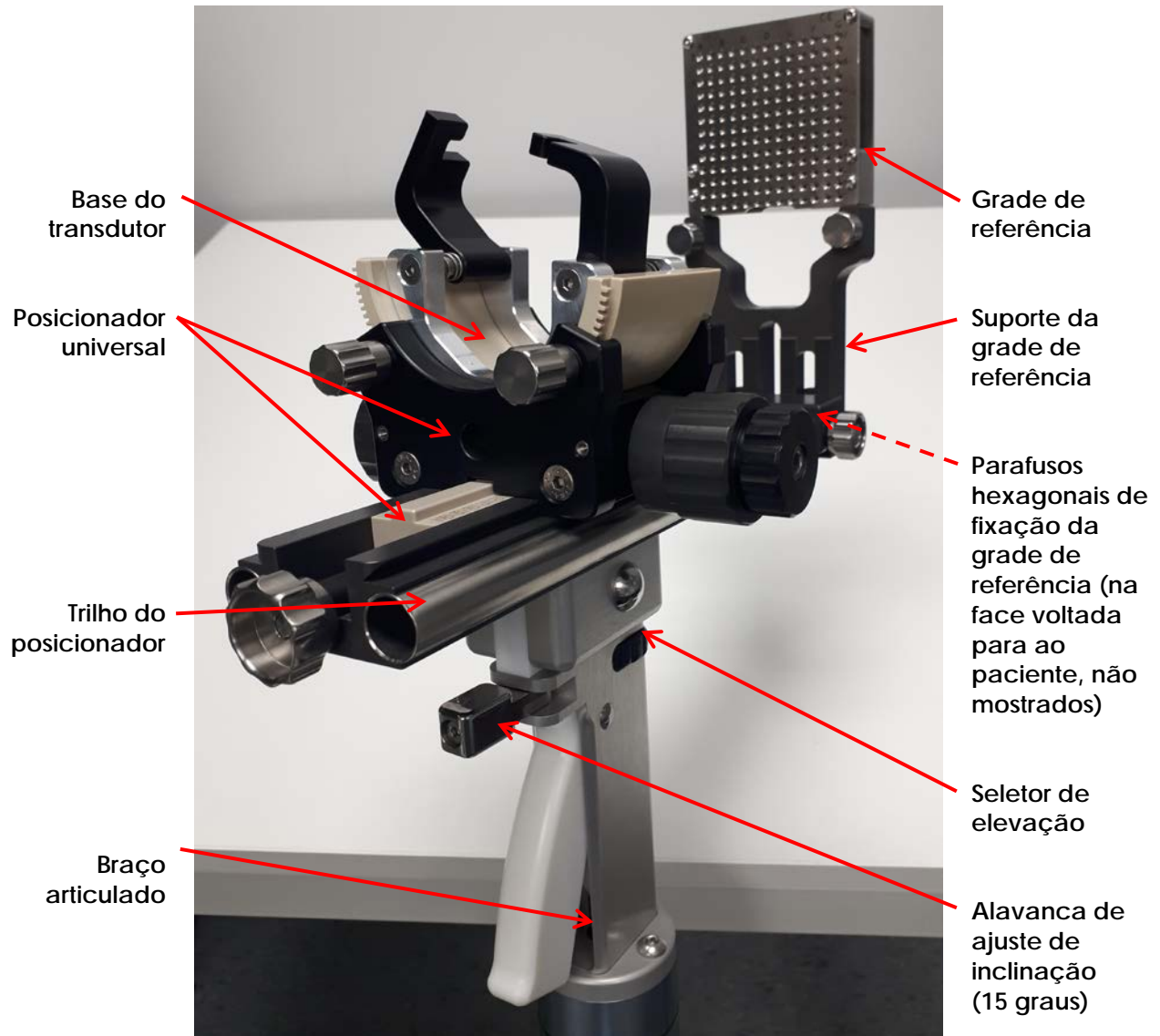


Figura 11: Partes do posicionador transperineal que precisam de desinfecção

2.5.5 Cuidados com o posicionador

Consulte as instruções do fabricante sobre:

- Cuidados ao manusear o posicionador transperineal
- Manutenção e inspeção do posicionador transperineal
- Limpeza, desinfecção e esterilização do posicionador transperineal
- Armazenamento do posicionador transperineal

Além desses procedimentos, a Exact Imaging recomenda realizar todos os anos as seguintes

verificações:

- Verifique a *altura vertical do suporte da grade de referência* da maneira descrita no Apêndice A.
- Verifique o *alinhamento do trajeto da agulha* seguindo o procedimento mostrado no Apêndice B.

Se encontrar algum dano mecânico no posicionador transperineal, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

2.5.6 Vida útil do posicionador

Consulte nas instruções do fabricante as informações sobre a vida útil do posicionador transperineal.

3 Especificações do transdutor

Consulte no *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™* as instruções sobre como armazenar o transdutor EV29L.

Capítulo 3 Preparação para aquisição de imagem

1 Preparação do sistema ExactVu

1.1 Tipo de exame

Cada transdutor é associado com um tipo de exame. A tabela a seguir apresenta as informações sobre o transdutor EV29L.

Nome do transdutor	Descrição geral	Faixa de frequência	Tipos de exame ExactVu
EV29L	Transdutor de feixe lateral de alta resolução de 29 MHz (linear)	29 MHz	Biópsia de próstata por USTR (padrão) Biópsia de próstata por USTR (Fusion)

Tabela 3: Transdutores e tipos de exame ExactVu

ADVERTÊNCIA

EN-W27



Use sempre o transdutor correto para o exame a ser realizado.

1.2 Parâmetros (presets)

Para cada transdutor e tipo de exame, as configurações de *image preset* foram otimizadas para proporcionar um equilíbrio entre emissão acústica baixa e potência suficiente para visualizar o mais rapidamente possível as características estruturais da estrutura examinada. As configurações padrão de imagem de todos os transdutores visam a minimizar a emissão acústica durante a obtenção de imagens. As configurações aparecem na tela de imagem sempre que são selecionados um transdutor, um tipo de exame ou uma configuração de imagem.

2 Preparação do transdutor

O sistema ExactVu é projetado para otimizar o fluxo de trabalho dos procedimentos de USTR mais comuns, baseado na premissa de que os operadores desejam começar a obter imagens o mais rápido possível. Assim que é ligado e termina a inicialização, o software inicializa e o sistema ExactVu está pronto para ser usado.

OBSERVAÇÃO

EN-N12



Conecte o transdutor ao sistema ExactVu de acordo com o procedimento da clínica para biópsia.

O procedimento a seguir presume que o transdutor será conectado ao sistema ExactVu depois de ser preparado para o procedimento no qual será utilizado.

Os itens necessários para preparação do transdutor são os seguintes:

- Gel de ultrassom
- Luvas cirúrgicas (ou assemelhadas)

Dependendo do procedimento a ser realizado, os seguintes materiais poderão ser necessários:

- Guia de agulha (Os guias de agulha da seção 2.2 do Capítulo 2 são necessários para ara procedimentos transperineais e os da seção 2.3 para transperineais.)
- Capas de transdutor estéreis (ver seção 2.4, página 17)
- Agulhas de biópsia ou anestesia
- Grade de referência estéril (reutilizável ou descartável)

ADVERTÊNCIA

EN-W28



Use sempre luvas ao manusear objetos estéreis.

ADVERTÊNCIA

EN-W31



O uso de transdutores danificados pode causar lesões ou aumentar o risco de infecção. Inspeccione os transdutores com frequência para identificar pontos ásperos, pontiagudos ou cortantes na superfície que possam causar lesões em pacientes ou criar riscos de infecção.

ADVERTÊNCIA

EN-W47



As capas de alguns transdutores contêm látex de borracha natural e talco, que podem causar reações alérgicas em alguns pacientes.

A Exact Imaging recomenda o uso de capas sem látex em pacientes com hipersensibilidade comprovada ao látex ou ao talco.

Mantenha-se sempre preparado para tratar rapidamente quaisquer reações alérgicas.

2.1 Preparação do transdutor EV29L para procedimentos de USTR ou biópsia

As instruções a seguir se aplicam a duas finalidades:

- Preparação do transdutor EV29L para procedimentos de biópsia transretal
- Preparação do transdutor EV29L para procedimentos de imagem sem biópsia

Para preparar o transdutor EV29L:

1. Coloque uma capa estéril no transdutor com uma quantidade adequada de gel estéril.

OBSERVAÇÃO

EN-N68



Aplique sempre uma quantidade adequada de gel estéril na superfície de imagem do transdutor.

2. Coloque a capa sobre o transdutor, deixando um pequeno espaço na ponta.
3. Com um dedo enluvado, aplique gel na superfície de imagem do transdutor até cobri-la adequadamente. Não deixe bolhas de ar na superfície de imagem do transdutor.



Figura 12: Transdutor EV29L com capa cheia de gel

AVISO
EN-C13



Deve-se evitar a formação de bolhas de ar no interior da capa próximo à superfície de imagem do transdutor, pois isso interfere na qualidade de imagem.

4. Gire a capa suavemente e sem deslocar o gel, movendo-a em direção oposta à superfície de imagem.
5. Depois de remover o ar da capa, conecte o guia de agulha apropriado de acordo com as instruções em uma das subseções a seguir.

ADVERTÊNCIA

EN-W30



Instale o guia de agulha no transdutor EV29L apenas depois de preparar o transdutor segundo as instruções acima.

6. Puxe a capa o máximo possível na direção do cabo do transdutor.

ADVERTÊNCIA

EN-W29



Se houver bolhas de ar ou rugas próximo do ponto onde a agulha deixa o guia, a agulha pode perfurar a capa durante a biópsia, aumentando o risco de infecção.

Se a agulha perfurar a capa, descarte-a e prepare novamente o transdutor seguindo o procedimento descrito nesta seção.

2.1.1 Instalação do guia de agulha transretal

Este procedimento se aplica apenas aos guias de agulha descritos na seção 2.2 do Capítulo 2 (página 9) e inclui imagens dos dois guias de agulha.

OBSERVAÇÃO

EN-N136



O transdutor EV29L requer um guia de agulha, mesmo em procedimentos nos quais não será realizada biópsia. Em procedimentos em que não houver biópsia, o guia de agulha transretal reutilizável EV29L pode ser usado sem a cânula da agulha.

Para procedimentos de imagem sem biópsia, coloque o guia de agulha no transdutor antes de cobri-lo com a capa para reduzir o risco de infecção devido a contaminação cruzada.

Para conectar o guia de agulha transretal EV29L ao transdutor EV29L:

1. Com o transdutor coberto por uma camada de gel e protegido pela capa (ver seção 2.1), localize a pequena endentação do guia de agulha EV29L e o sulco lateral do canal do transdutor EV29L.



Figura 13: Guia de agulha transretal estéril EV29L

Dentes

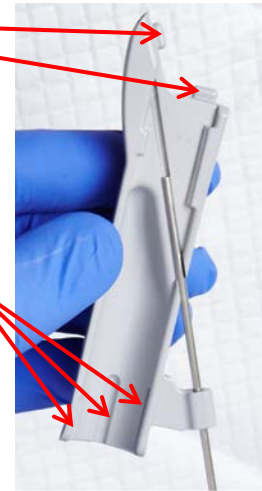


Figura 14: Guia de agulha transretal reutilizável EV29L

Indentações (que ajudam a introduzir guia de agulha no canal do transdutor EV29L)

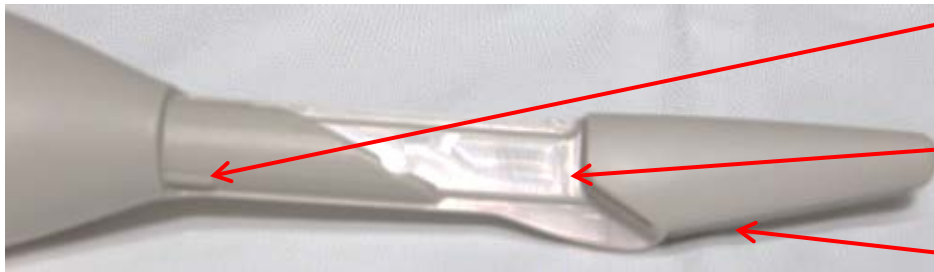


Figura 15: Canal para introdução do guia de agulha (mostrado sem a capa)

Sulco para auxiliar no posicionamento do guia de agulha

Canal do guia de agulha

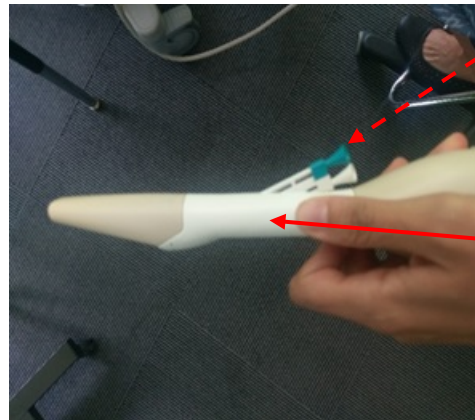
Encaixe dos dentes

2. Para introduzir o guia no *canal do guia de agulha* coloque primeiro os *dentes* no canal de modo a alinhar a indentação no guia de agulha com a *crista* no interior do canal.



Figura 16: Encaixe do guia de agulha transretal reutilizável

3. Pressione o guia de agulha firmemente contra o transdutor. Um clique será ouvido quando ele assumir a posição correta. Evite pressionar as entradas de agulha e procure empurrar o corpo do guia de agulha.



Evite pressionar o local de entrada da agulha

Pressione o corpo do guia da agulha para encaixá-lo

Figura 17: Encaixe do guia de agulha transretal estéril EV29L

O guia da agulha estará bem fixado ao transdutor EV29L, e pode-se introduzir pelo guia uma agulha de biópsia ou anestesia.

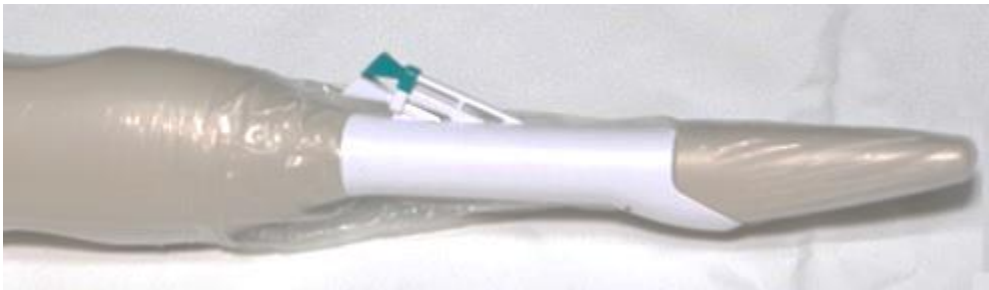


Figura 18: EV29 com guia da agulha transretal estéril EV29L introduzido

ADVERTÊNCIA

EN-W81



Nunca utilize o guia de agulha de uso único EV29L se ele não se encaixar no transdutor com firmeza e de forma correta.

ADVERTÊNCIA

EN-W83



Nunca utilize guias de agulha que apresentem sinais de danos.

Se o guia de agulha apresentar algum sinal de dano ou defeitos, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

AVISO

EN-C13



Deve-se evitar a formação de bolhas de ar no interior da capa próximo à superfície de imagem do transdutor, pois isso interfere na qualidade de imagem.

2.1.2 Conectando o guia de agulha transperineal estéril EV29L

Este procedimento se aplica ao guia de agulha mostrado na seção 2.3 do Capítulo 2 (página 15).

Para conectar o guia de agulha transperineal estéril EV29L ao transdutor EV29L:

1. Com a capa posicionada sobre o transdutor acima da camada de gel (ver seção 2.1), identifique a pequena endentação do guia de agulha e a crista lateral do canal do transdutor EV29L.

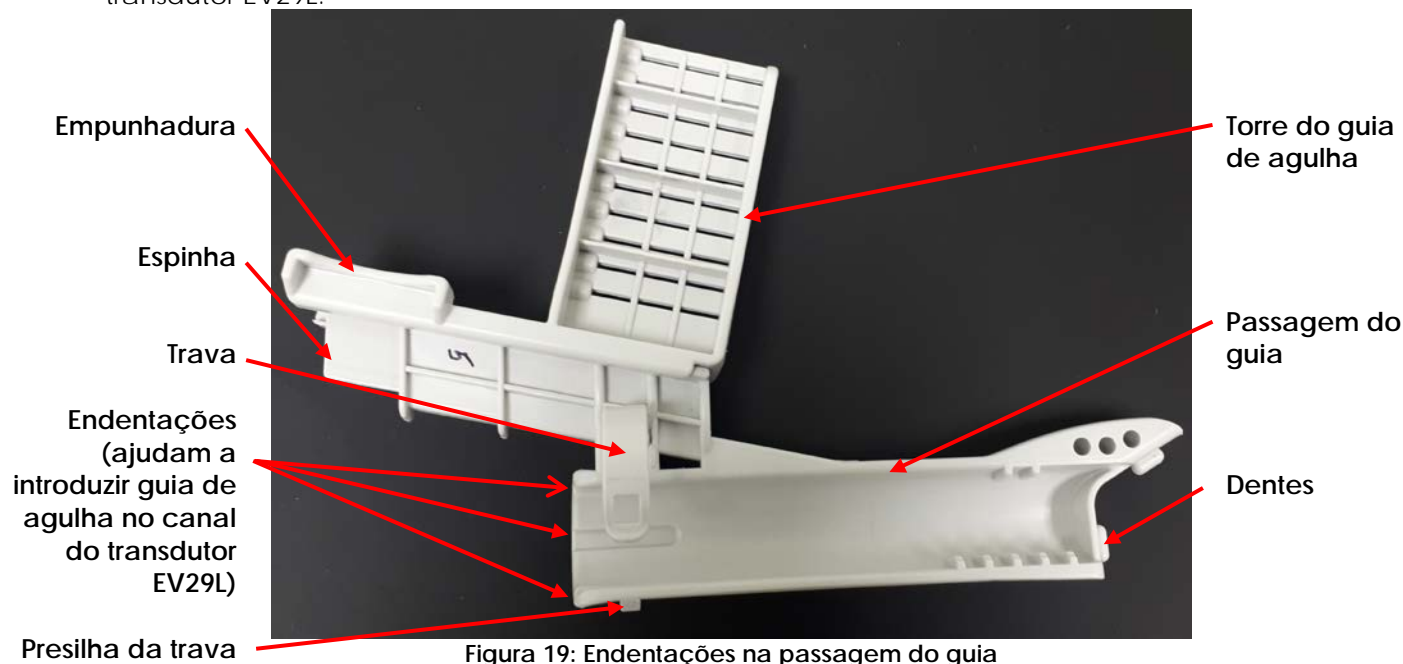


Figura 19: Endentações na passagem do guia



Figura 20: Canal para introdução do guia de agulha (mostrado sem a capa)

2. Verifique se a trava está aberta e solta da presilha.
3. Com a trava aberta, introduza o guia transperineal estéril EV29L no *canal do guia de agulha* colocando primeiro os *dentes* no canal de modo a alinhar a endentação no guia de agulha com a *crista* do canal.
4. Pressione o guia de agulha firmemente contra o transdutor. Um clique será ouvido quando ele assumir a posição correta. Ao fazê-lo, evite pressionar qualquer parte da *torre do guia de agulha*. Procure pressionar o corpo da *passagem do guia*. O guia de agulha ficará preso com firmeza ao transdutor EV29L.

5. Fixe a trava puxando-a ao longo do transdutor EV29L e fixando-a à presilha até ouvir um clique indicando que a peça está na posição correta. Não deixe a capa entrar entre a trava e a presilha. Puxe a capa até colocá-la embaixo da trava.



Figura 21: Transdutor EV29L com guia da agulha transperineal estéril EV29L introduzido (mostrado sem a capa)

ADVERTÊNCIA

EN-W81



Nunca utilize o guia da agulha transperineal estéril EV29L se ele não se fixar com firmeza na posição correta no transdutor ou se a trava não se fixar com segurança na presilha.

ADVERTÊNCIA

EN-W83



Nunca utilize guias de agulha que apresentem sinais de danos.

Se o guia de agulha apresentar algum sinal de dano ou defeitos, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

AVISO

EN-C13



Deve-se evitar a formação de bolhas de ar no interior da capa próximo à superfície de imagem do transdutor, pois isso interfere na qualidade de imagem.

2.1.2.1 Retirando ou ajustando a posição da torre do guia de agulha

Se desejar acesso pleno ao perineo, o operador pode retirar a *torre do guia de agulha* da *passagem do guia*. Essa abordagem é adequada para procedimentos de imagem sem biópsia, procedimentos de espaçamento perirretal ou aplicação de anestesia sem que a *torre do guia de agulha* obstrua a visão.

Para retirar a torre do guia de agulha da passagem do guia:

1. Pressione suavemente as duas *empunhaduras* no guia de agulha.
2. Mantenha pressionado enquanto afasta a *torre do guia de agulha* da *passagem do guia*. A *torre do guia de agulha* deslizará para fora da *passagem do guia*.

A *torre do guia de agulha* pode permanecer fixada à *passagem do guia* e ser usada em qualquer posição ao longo do *trilho*.

Para reintroduzir a torre do guia de agulha na passagem do guia:

1. Alinhe a *espinha* da *torre do guia de agulha* com o sulco na *passagem do guia*.
2. Alinhe a *borda* da *torre do guia de agulha* com o *trilho* na *passagem do guia*.
3. Pressione as duas *empunhaduras* na torre do guia de agulha enquanto desliza a *espinha* da *torre do guia de agulha* pelo *sulco* na *passagem do guia*, de modo que a *passagem do guia* fique embaixo da *borda* da torre do guia de agulha.
4. Empurre a *torre do guia de agulha* ao longo do *trilho* até a posição desejada.
5. Quando a *torre do guia de agulha* estiver na posição desejada, solte as *empunhaduras*. A orientação da torre do guia de agulha é mostrada na Figura 22. Os números que indicam as *entradas de agulha* ficam voltados para o operador.

2.2 Conexão e desconexão do transdutor EV29L ao posicionador (para procedimentos transperineais)

Consulte as instruções do fabricante sobre como conectar e desconectar o transdutor EV29L do posicionador.

A Figura 23 mostra o transdutor EV29L posicionado na *base do transdutor* do posicionador transperineal com o guia da agulha transperineal estéril EV29L conectado ao transdutor. As agulhas de biópsia entram no períneo pelas *entradas de agulha* do guia de agulha.

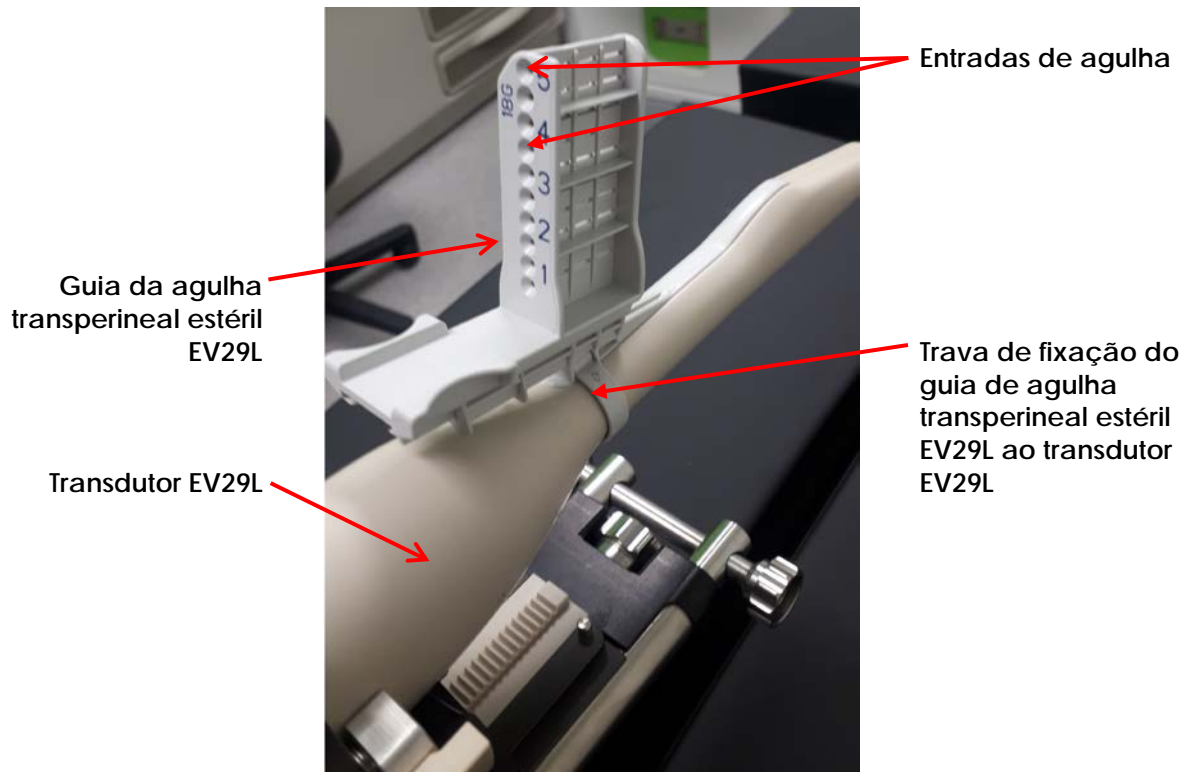


Figura 22: Transdutor EV29L conectado ao posicionador transperineal com o guia da agulha transperineal estéril EV29L (mostrado sem a capa)

A Figura 23 mostra o transdutor EV29L posicionado na *base do transdutor* do posicionador transperineal. As agulhas de biópsia entram no períneo através da *grade de referência*.

OBSERVAÇÃO
EN-N170



O guia de agulha também é necessário em procedimentos transperineais com uso da grade de referência.

A Exact Imaging recomenda usar o guia de agulha transretal não-estéril reutilizável EV29L ou o guia da agulha transretal estéril EV29L.

Nunca utilize o guia da agulha transperineal estéril EV29L para procedimentos transperineais com a grade de referência.

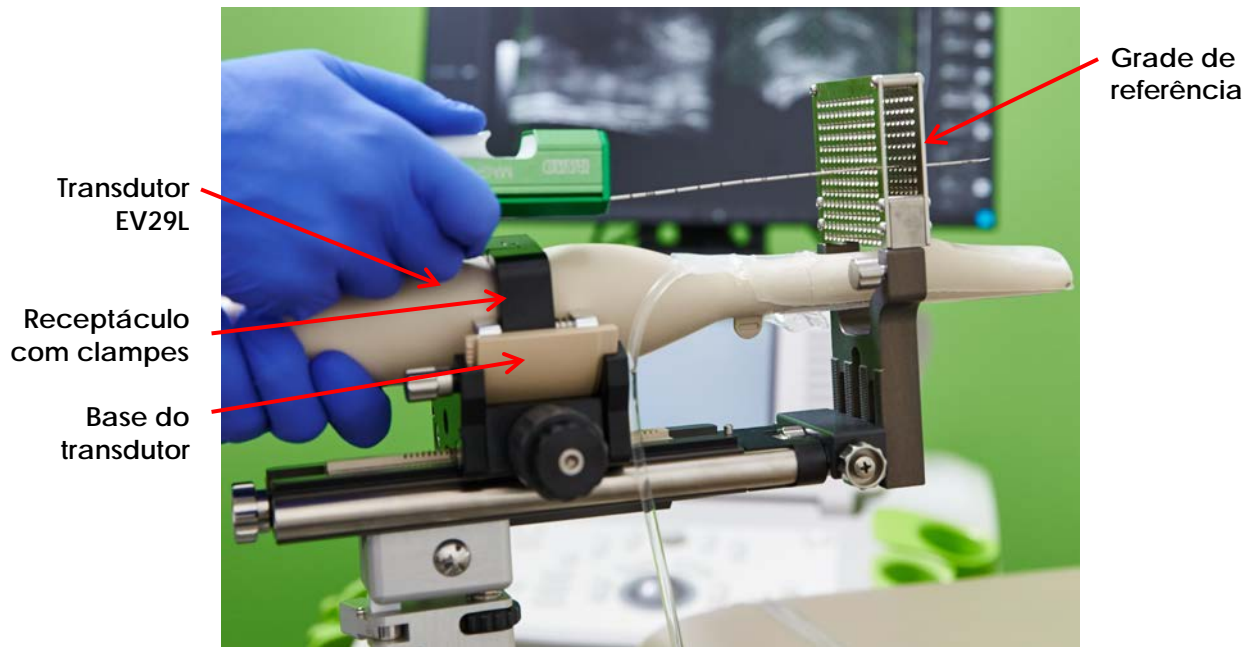


Figura 23: Transdutor EV29L encaixado no posicionador transperineal

OBSERVAÇÃO
EN-N129



O termo *transdutor* é referido como *sonda* na documentação do fabricante.

3 Conectando o transdutor ao sistema ExactVu

OBSERVAÇÃO
EN-N12



Conecte o transdutor ao sistema ExactVu de acordo com o procedimento da clínica para biópsia.

O procedimento a seguir presume que o transdutor será conectado ao sistema ExactVu depois de ser preparado para o procedimento no qual será utilizado.

Para conectar o transdutor ao sistema ExactVu:

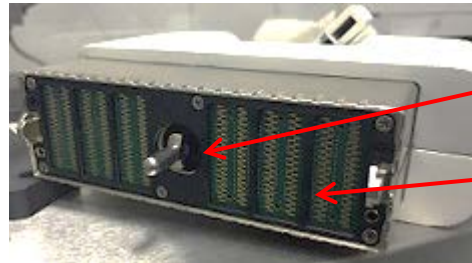
1. Coloque a trava do conector do transdutor na posição *destravada* (ícone da Figura 25).
2. Alinhe o pino de travamento (Figura 26) no conector do transdutor com o sulco de travamento na ranhura do conector do transdutor no sistema ExactVu (ver Figura 27), de modo que o transdutor assuma a orientação mostrada na Figura 28.



Figura 24: Ícone de travamento do transdutor



Figura 25: Ícone de destravamento do transdutor

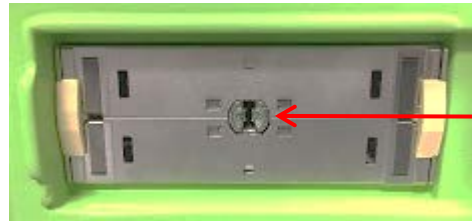


Pino da trava

Contatos

Figura 26: Pino da trava

3. Empurre o conector e gire o *botão de travamento* até à posição *bloqueada* (ver Figura 28).



Encaixe da trava

Figura 27: Encaixe da trava no conector do transdutor



Trava na posição bloqueada

Figura 28: Orientação do conector do transdutor

4 Realizando um procedimento de biópsia

Realize a biópsia transretal ou transperineal de acordo com os procedimentos adotados na clínica para biópsia de próstata. Ao usar o sistema ExactVu, observe todos os avisos e advertências pertinentes a procedimentos transretais ou transperineais.

OBSERVAÇÃO

EN-N82



Consulte no *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™* as instruções sobre como configurar o sistema ExactVu.

ADVERTÊNCIA

EN-W8



Não descongele a imagem e segure o transdutor no ar se não houver gel de ultrassom aplicado na superfície de imagem do transdutor. Caso contrário, a superfície do transdutor pode se aquecer e causar lesões ao paciente.

ADVERTÊNCIA

EN-W34



A *marcação do trajeto da agulha* ajuda o operador a visualizar a trajetória aproximada da agulha. Contudo, a movimentação da agulha nem sempre corresponde à *marcação*. Observe cuidadosamente as posições relativas da agulha de biópsia e do tecido a ser biopsiado durante todo o procedimento.

A *marcação do trajeto da agulha transperineal* ajuda o operador a visualizar a trajetória aproximada da agulha. Contudo, a movimentação da agulha nem sempre corresponde à *marcação*. Observe cuidadosamente as posições relativas da agulha de biópsia e do tecido a ser biopsiado durante todo o procedimento.

ADVERTÊNCIA

EN-W57



Em procedimentos transperineais, verifique se a *marcação do trajeto da agulha* e a *posição de entrada da agulha* estão alinhadas no guia físico localizado no transdutor EV29L ou na grade de referência

O uso de configurações em planos superficiais demais pode dificultar a visualização da agulha introduzida profundamente (números mais elevados). Se a agulha não aparecer na imagem, pode-se mudar a profundidade de imagem para torná-la mais visível.

ADVERTÊNCIA

EN-W67



Para evitar lesões em procedimentos com o guia de agulha transretal reutilizável EV29L, a cânula da agulha precisa estar bem fixada e travada para que não saia do lugar. Para mais informações sobre preparar o guia de agulha para um procedimento, consulte a seção 2.2.2.3 do Capítulo 2 (página 12).

4.1 Retirada do guia de agulha do transdutor

Após cada procedimento de ultrassonografia transretal, retire o guia de agulha.

Para retirar o guia de agulha do transdutor EV29L:

1. Pressione firmemente a área de plástico branco na entrada da agulha. Evite pressionar a entrada da agulha.
2. Puxe a agulha na direção oposta ao transdutor.
3. Realize o procedimento necessário com o guia de agulha:
 - Após procedimentos com o guia de agulha transretal reutilizável EV29L, limpe, desinfete e esterilize de acordo com o procedimento na seção 2.2.2.4 do Capítulo 2 (página 14).
 - Após procedimentos com o guia da agulha transretal estéril EV29L, descarte o guia de acordo com os procedimentos adotados na clínica para descarte seguro de resíduos.

ADVERTÊNCIA

EN-W36



Nunca reutilize um guia de agulha descartável. Se um guia de agulha descartável for reutilizado, isso poderá transmitir infecções aos pacientes devido a contaminação microbiana residual.

Depois do uso, descarte o guia de acordo com os procedimentos adotados na clínica para descarte seguro de resíduos.

4.2 Desconectando o transdutor EV29L do posicionador transperineal

Ao final de um procedimento transperineal, desconecte o transdutor EV29L do posicionador de acordo com as instruções na seção 2.2.

Depois de retirar o transdutor EV29 do posicionador, reprocesse o posicionador seguindo as instruções na seção 2.5.4 do Capítulo 3.

Se o posicionador transperineal não funcionar corretamente, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

ADVERTÊNCIA

EN-W58



Consulte as instruções do fabricante do posicionador transperineal para determinar quais componentes é preciso desinfetar ou esterilizar após cada utilização.

4.3 Retirando e descartando outros consumíveis

Para retirar e descartar outros consumíveis:

1. Retire a capa protetora do transdutor e descarte-a de acordo com os procedimentos adotados na clínica para descarte seguro de resíduos.
2. Descarte as luvas cirúrgicas de acordo com os procedimentos adotados na clínica para descarte seguro de resíduos.
3. Limpe os resíduos ou restos de gel no transdutor EV29L com um pano macio e úmido.

AVISO

EN-C24



Tome cuidado para evitar danificar o transdutor durante a limpeza ou arranhar a *superfície de imagem* (lente) do transdutor. Caso contrário, o transdutor pode ser danificado.

ADVERTÊNCIA

EN-W20



Para evitar contaminação cruzada, siga todos os procedimentos da instituição para controle de infecção em indivíduos e equipamentos.

ADVERTÊNCIA

EN-W49



Para garantir o melhor desempenho do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™, utilize apenas consumíveis constantes deste documento ou nas outras instruções da ExactVu mencionadas na Tabela 1 (página 5).

Verifique se há material consumível em quantidade suficiente para os próximos procedimentos. Se necessário, encomende mais guias de agulha e capas ao seu distribuidor local. As informações de contato estão no Apêndice C.

5 Desconexão do transdutor

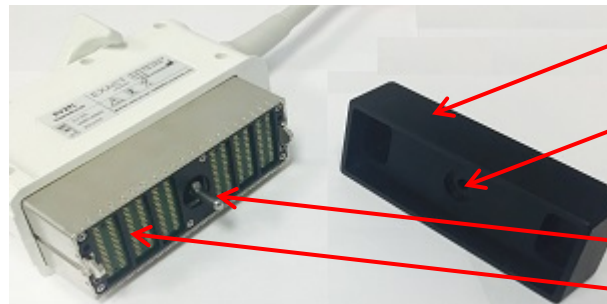
Para desconectar o transdutor do sistema ExactVu:

1. No conector do transdutor, gire o botão da trava para a posição destravada.
2. Segure o conector com firmeza e puxe-o para fora da porta.
3. Alinhe o pino de travamento do conector com a ranhura na *tampa do conector do transdutor*.
4. Coloque a *tampa do conector* no encaixe para proteger os contatos.



Botão de travamento do transdutor (na posição desbloqueada)

Figura 29: Trava do transdutor na posição desbloqueada



Tampa do conector

Sulco

Pino da trava

Contatos

Figura 30: Tampa do conector do transdutor

AVISO
EN-C23



Nunca transporte ou limpe o transdutor sem fechar bem a tampa do conector. Nunca deixe que os contatos elétricos do transdutor entrem em contato com resíduos ou umidade. Se não for tampado corretamente, o transdutor poderá ser danificado.

Capítulo 4 Reprocessamento

Use sempre capas estéreis e vendidas legalmente em todos os procedimentos transretais.

Os procedimentos de reprocessamento se aplicam apenas a transdutores Exact Imaging e ao guia de agulha transretal reutilizável EV29L. Os componentes de uso único (incluindo o *Guia de agulha transretal estéril EV29L*, o *Guia de agulha transperineal estéril EV29L* e a agulha de biópsia), capas e luvas devem ser descartados de acordo com os procedimentos adotados na clínica. Se necessário, consulte na seção 2.2.2.4 do Capítulo 2 (página 14) as instruções sobre como limpar, desinfetar e esterilizar o guia de agulha transretal reutilizável EV29L.

OBSERVAÇÃO

EN-N71



Para as peças do transdutor que não entram em contato com a capa, basta limpar com um lenço contendo álcool em baixa concentração. Consulte a *Lista de produtos químicos aprovados para uso em transdutores ExactVu*.

Antes de cada uso, os equipamentos precisam ser limpos de maneira apropriada para cada procedimento.

- Depois do uso, siga os procedimentos apropriados de limpeza e descarte de resíduos.
- Siga o procedimento descrito na seção de limpeza e desinfecção do transdutor EV29L, observando sempre todos os avisos, advertências e regras pertinentes.

ADVERTÊNCIA

EN-W80



Se o transdutor estiver danificado, o procedimento de reprocessamento descrito neste capítulo pode não ser eficaz.

Nunca utilize transdutores que apresentem sinais de danos. Procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

1 Geral

Em procedimentos normais de USTR, recomenda-se usar uma capa e gel estéreis. O procedimento requer que as partes do transdutor que entram em contato com a capa sejam limpas de acordo com as diretrizes para dispositivos semicríticos, ou seja, é necessária desinfecção de alto nível.

ADVERTÊNCIA

EN-W21



Se os transdutores e as peças aplicadas não forem limpos corretamente, isso poderá transmitir infecções aos pacientes devido a contaminação microbiana residual.

ADVERTÊNCIA

EN-W40



Os transdutores transretais devem ser reprocessados o mais rapidamente possível para evitar que materiais biológicos sequem em sua superfície.

2 Reprocessamento do transdutor EV29L

2.1 Preparação para reprocessamento do transdutor

2.1.1 Itens necessários

O reprocessamento do transdutor EV29L requer diversos materiais:

- A lista de produtos químicos aprovados para uso em transdutores ExactVu enumera as soluções de limpeza e desinfetantes aprovadas pela Exact Imaging para essa finalidade.
- Panos macios e uma escova com cerdas macias (p.ex. uma escova de unha).
- Uma estação de limpeza com recipiente para solução de limpeza, um recipiente para desinfetante de alto nível e um recipiente para enxaguar as soluções de limpeza e desinfecção.
- A tampa do conector do transdutor, que protege os contatos elétricos do conector contra umidade.
- Equipamentos de proteção pessoal (p.ex. luva estéril e máscara cirúrgica) recomendados pelos fabricantes das soluções de limpeza e desinfecção.

OBSERVAÇÃO

EN-N81



A Exact Imaging não comercializa produtos de limpeza e desinfecção.

2.1.2 Partes do transdutor EV29L que requerem reprocessamento

O procedimento requer que o transdutor seja lavado, mergulhado e enxugado, com emprego de várias soluções. Em todos os casos, o transdutor deve ser exposto a níveis de solução até aproximadamente metade da altura do cabo. Consulte as informações sobre o *nível de imersão* na Figura 31.

As soluções nunca devem entrar em contato com os componentes elétricos do transdutor.

AVISO

EN-C22



O conector, o cabo e o aliviador de tensão nunca devem ser lavados, enxaguados ou mergulhados em qualquer solução.

Se essas partes forem expostas a umidade excessiva, o transdutor pode ser danificado.

AVISO

EN-C50



O manuseio correto durante o reprocessamento requer:

- Proteção da lente do transdutor
 - Ausência de torção do cabo do transdutor
 - A tampa do conector precisa ficar encaixada conector do transdutor
-

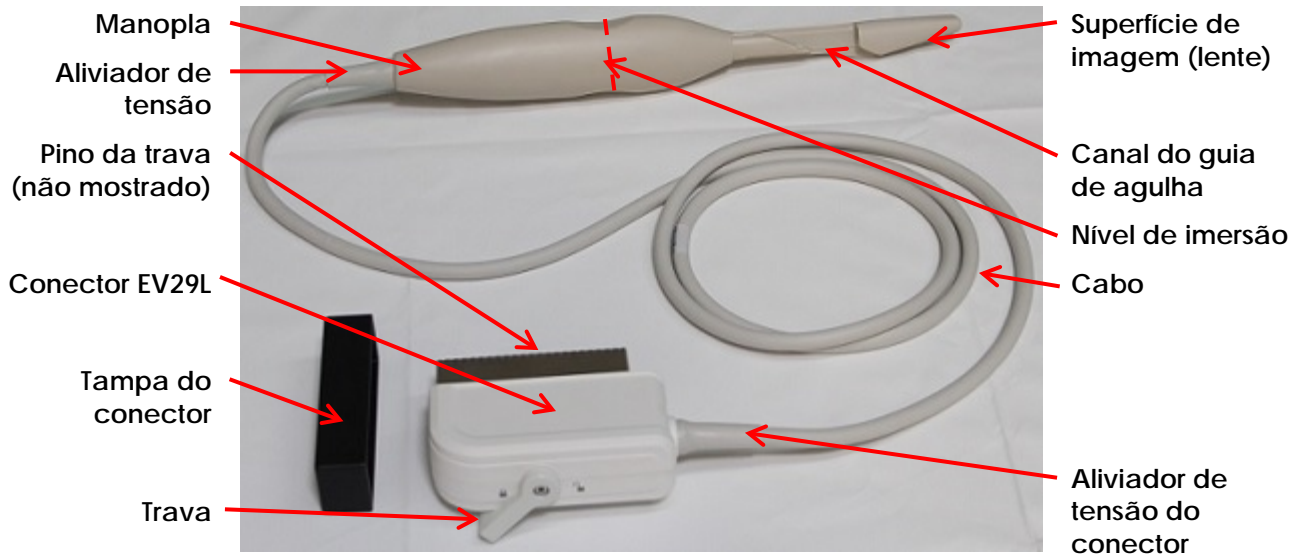


Figura 31: Transdutor ExactVu EV29L

2.2 Limpeza superficial do transdutor EV29L

A limpeza superficial é obrigatória para todos os equipamentos denominados não críticos ("non-critical devices"), que o *Centers for Disease Control and Prevention* define como "dispositivo médico reutilizável que entra em contato com a pele íntegra sem penetrá-la".

Esta parte do procedimento consiste em:

- Limpar as partes não-críticas do transdutor EV29L com uma solução de limpeza apropriada antes da primeira utilização e depois de cada exame.

Essa rotina se aplica a:

- Componentes do transdutor EV29L que não entram em contato com a capa em procedimentos de USTR, ou seja, as partes do transdutor localizadas acima do *nível de imersão* (ver Figura 31).

OBSERVAÇÃO

EN-N83



Neste procedimento, *acima* da linha de imersão significa a direção oposta à superfície de imagem (ver Figura 31).

Para limpar as partes do transdutor EV29L acima do nível de imersão:

1. Com um lenço umedecido em álcool em baixa concentração, limpe a parte externa do conector EV29L.
2. Usando um lenço umedecido em álcool em baixa concentração, limpe o *cabo elétrico* com movimento na direção do cabo do transdutor.
3. Usando também um lenço umedecido em álcool em baixa concentração, limpe bem a área entre o *aliviador de tensão do transdutor* e o *nível de imersão*.

OBSERVAÇÃO

EN-N148



Com o tempo, podem surgir pequenos arranhões no cabo do transdutor. Essa área deve ser limpa com um lenço com álcool em baixa concentração.

4. Descarte usando materiais de limpeza de acordo os procedimentos adotados na clínica para descarte seguro de resíduos.

2.3 Reprocessamento do transdutor EV29L

Esta parte do procedimento consiste em:

- Limpeza e desinfecção de alto nível das peças relevantes do transdutor EV29L, que precisam ser realizadas depois de cada exame.

Essa rotina se aplica a:

- Componentes do transdutor EV29L que entram em contato com a capa em procedimentos de USTR, ou seja, as partes do transdutor localizadas no *nível de imersão* ou abaixo (ver Figura 31). Para instruções sobre os componentes acima do *nível de imersão* (incluindo o cabo elétrico), consulte a seção 2.2.

2.3.1 Limpando o transdutor EV29L

OBSERVAÇÃO

EN-N73



Verifique se a solução de limpeza está dentro da data de validade.

AVISO

EN-C23



Nunca transporte ou limpe o transdutor sem fechar bem a tampa do conector. Nunca deixe que os contatos elétricos do transdutor entrem em contato com resíduos ou umidade. Se não for tampado corretamente, o transdutor poderá ser danificado.

1. Enxágue o transdutor em água morna corrente para retirar o excesso de resíduos. Lave bem o canal no ponto onde o guia de agulha é fixado ao transdutor.

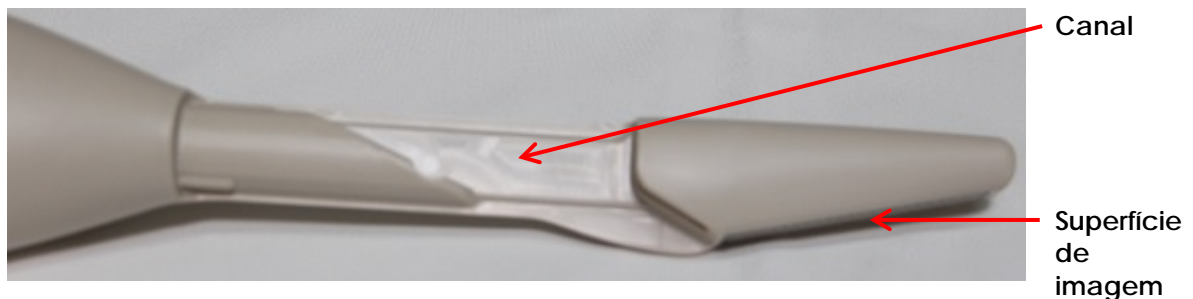


Figura 32: Canal do guia de agulha EV29L

2. Usando um pano macio, limpe o transdutor com água ou uma solução de limpeza para remover todos os resíduos visíveis antes de mergulhar o transdutor.
 - Se houver algum resíduo seco no transdutor, esfregue-o suavemente com uma gaze úmida ou escova de cerdas macias (p.ex. uma escova de unha) até remover todo o resíduo.

OBSERVAÇÃO

EN-N148



Ao longo do tempo, o cabo do transdutor pode apresentar pequenos arranhões. Essas áreas devem ser limpas com uma escova de cerdas macias durante a limpeza do transdutor.

AVISO

EN-C24



Tome cuidado para evitar danificar o transdutor durante a limpeza ou arrANHAR a *superfície de imagem* (lente) do transdutor. Caso contrário, o transdutor pode ser danificado.

3. Com uma escova de cerdas macias, limpe bem o *canal* do guia da agulha, incluindo todos os sulcos e eventuais arranhões abaixo do *nível de imersão* do cabo.
4. Ao usar uma solução de limpeza:
 - Prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante para o produto selecionado e usando a diluição indicada. Consulte a *Lista de produtos químicos aprovados para uso em transdutores ExactVu*.

OBSERVAÇÃO

EN-N76



A solução de limpeza pode ser preparada antes da limpeza do transdutor.

- Encha o *recipiente de solução de limpeza* com um volume de solução suficiente para mergulhar o transdutor EV29L até o *nível de imersão* mostrado na Figura 31.
- Mergulhe o transdutor EV29L na solução de limpeza até o *nível de imersão* indicado na Figura 31.

AVISO

EN-C25



Nunca mergulhe o transdutor EV29L abaixo da linha de imersão.

5. O transdutor EV29L deve ser exposto às soluções de limpeza da *Lista de produtos químicos aprovados para uso em transdutores ExactVu* sempre de acordo com as instruções do fabricante desses produtos.
 - Se ficar algum resíduo, esfregue o transdutor suavemente com uma gaze úmida ou escova de cerdas macias (p.ex. escova de unha) até remover todo o resíduo.

OBSERVAÇÃO

EN-N148



Ao longo do tempo, o cabo do transdutor pode apresentar pequenos arranhões. Essas áreas devem ser limpas com uma escova de cerdas macias durante a limpeza do transdutor.

6. Enxágue o transdutor EV29L em água corrente, observando sempre as instruções do fabricante da solução de limpeza.
 - Lave bem o canal.
7. Descarte a água usada para enxágue.
8. Com um pano macio, seque o transdutor.
9. Descarte as soluções de limpeza e lenços utilizados.

2.3.2 Desinfecção de alto nível do transdutor EV29L

OBSERVAÇÃO EN-N74



Verifique se todos os desinfetantes de alto nível a serem utilizados estão dentro da data de validade. Conforme necessário, verifique:

- A data de validade indicada no recipiente pelo fabricante
- O tempo máximo permissível depois de aberto o recipiente
- O tempo máximo permitido de reuso

OBSERVAÇÃO EN-N75



Siga todas as instruções do fabricante sobre verificação das concentrações máximas permitidas.

1. Ao usar uma solução:
 - Ao preparar o desinfetante de alto nível, observe as concentrações recomendadas pelo fabricante.
 - Encha o *recipiente de desinfetante de alto nível* com um volume de solução suficiente para mergulhar o transdutor até o *nível de imersão* mostrado na Figura 31.
 - Mergulhe o transdutor EV29L no desinfetante de alto nível até o *nível de imersão* indicado na Figura 31.

AVISO EN-C25



Nunca mergulhe o transdutor EV29L abaixo da linha de imersão.

2. O transdutor EV29L deve ser exposto aos desinfetantes de alto nível mencionados na *Lista de produtos químicos aprovados para uso em transdutores ExactVu* sempre de acordo com as instruções do fabricante desses produtos.

AVISO EN-C46



Nunca ultrapasse o tempo de exposição recomendado nas instruções do fabricante do desinfetante de alto nível.

3. Encha o recipiente de solução de enxágue com água estéril em volume suficiente para mergulhar o transdutor EV29L até o *nível de imersão*.
4. Enxágue o transdutor EV29L em água estéril ou água de torneira, exceto se as instruções do fabricante indicarem outro procedimento.

5. Enxágue o transdutor usando grandes volumes de água fresca, observando sempre as instruções do fabricante do desinfetante de alto nível utilizado.

ADVERTÊNCIA

EN-W39



Depois de desinfetar, limpe todos os resíduos de desinfetante do transdutor. Restos de desinfetante podem causar graves efeitos colaterais em pacientes.

Deve-se enxaguar três vezes com grandes volumes de água.

6. Inspeccione todo o transdutor EV29L para verificar se restaram resíduos de matéria orgânica.
 - Se encontrar algum resíduo abaixo da *linha de imersão*, repita todo o procedimento de limpeza e desinfecção do transdutor.
 - Se encontrar algum acima abaixo da *linha de imersão* (inclusive no cabo), repita todo o procedimento de limpeza da superfície do transdutor.
 - Se não for possível reprocessar um transdutor EV29L por qualquer motivo, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.
7. Seque suavemente o transdutor EV29L usando um pano macio e limpo.

2.4 Inspeccionando o transdutor EV29L depois do reprocessamento

Depois de cada limpeza e desinfecção, inspeccione o transdutor EV29L para verificar se o procedimento produziu algum sinal de deterioração do transdutor.

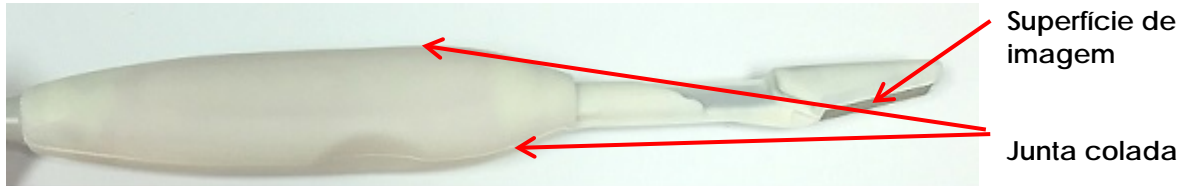


Figura 33: Transdutor EV29L

O transdutor não pode apresentar:

- Arranhões na *superfície de imagem*
- Arranhões no transdutor
- Lacunas nas *juntas coladas*
- Rachaduras no cabo
- Rachaduras no conector

Com o tempo, a limpeza e a desinfecção podem descolorir o transdutor EV29L. A descoloração não afeta o desempenho do transdutor EV29L, mas procure o suporte técnico se houver descoloração acentuada ao longo de aproximadamente seis meses. As informações de contato estão no Apêndice C.

OBSERVAÇÃO

EN-N69



Se algum transdutor ExactVu não funcionar como esperado, procure o suporte técnico. As informações de contato estão disponíveis no Apêndice C.

2.5 Armazenando o transdutor EV29L depois do reprocessamento

Guarde o transdutor no suporte do carrinho ExactVu da forma descrita na seção 2.2 do Capítulo 5 (página 51).

ADVERTÊNCIA

EN-W22



Antes de recolocar um transdutor reprocessado no suporte do carrinho ExactVu, verifique se o suporte está limpo para evitar riscos de contaminação cruzada.

ADVERTÊNCIA

EN-W79



Para evitar riscos de contaminação cruzada, nunca recoloque o transdutor no suporte no carrinho do sistema ExactVu, exceto se o transdutor tiver sido reprocessado conforme descrito no Capítulo 4.

3 Reprocessamento do guia de agulha transretal reutilizável EV29L

Em procedimentos normais de USTR, recomenda-se usar uma capa estéril com gel também estéril. O procedimento requer que os acessórios que entram em contato com a capa sejam limpos de acordo com as diretrizes para dispositivos semicríticos.

ADVERTÊNCIA

EN-W21



Se os transdutores e as peças aplicadas não forem limpos corretamente, isso poderá transmitir infecções aos pacientes devido a contaminação microbiana residual.

O guia de agulha transretal reutilizável EV29L deve ser reprocessado de depois de cada utilização e antes da primeira utilização por um dos seguintes métodos:

- Limpeza e esterilização:
 - Procedimentos nas seções 3.2 e 3.3
- Limpeza e desinfecção:
 - Procedimentos nas seções 3.2 e 3.4

OBSERVAÇÃO

EN-N167



A Exact Imaging recomenda os procedimentos de limpeza e esterilização a seguir, exceto se não houver um sistema de autoclave disponível

Tipo de produto	Nome químico	Tempo de contato validado	Fabricante
Limpador	Cidezyme / Enzol	5 min	Advanced Sterilization Products
Desinfetante de alto nível	Cidex OPA	12 min	Advanced Sterilization Products

Tabela 4: Lista de produtos químicos aprovados

Esterilização	Classe	Ciclo validado
Autoclave (esterilizador a vapor)	B	<ul style="list-style-type: none">• 4 ciclos de vácuo• Ciclo de esterilização: 134°C por 3 min OU 132°C por 4 min• Tempo de secagem: 30 min

Tabela 5: Esterilização a vapor do guia de agulha transretal reutilizável EV29L

OBSERVAÇÃO

EN-N81



A Exact Imaging não comercializa produtos de limpeza e desinfecção.

3.1 Preparação do guia de agulha

Antes de limpar e desinfetar, separe os componentes do guia de agulha. Em procedimentos realizados sem a *cânula de agulha*, realize todos os procedimentos de limpeza, desinfecção e esterilização com o *invólucro de plástico*.

Para separar os componentes do guia de agulha transretal reutilizável EV29L:

1. Gire a *cânula da agulha* em sentido anti-horário até que o pino de travamento fique alinhado com o *sulco de travamento* no *invólucro de plástico*.
2. Puxe a *cânula de agulha* para fora do *invólucro de plástico*.

ADVERTÊNCIA

EN-W70



Sempre desmonte o guia de agulha transretal reutilizável EV29L antes de reprocessá-lo.

3.2 Limpeza do guia de agulha

Itens necessários:

- Produtos químicos de limpeza e desinfecção. A lista de limpadores e desinfetantes aprovados Exact Imaging para este procedimento está na Tabela 4.
- Panos macios e uma escova com cerdas macias (p.ex. uma escova de unha).
- Escova para limpar o guia de biópsia

- Estação de limpeza com recipiente para solução de limpeza e um recipiente para enxaguar as soluções de limpeza e desinfecção.
- Equipamentos de proteção pessoal (p.ex. luva estéril e máscara cirúrgica) recomendados pelos fabricantes das soluções de limpeza e desinfecção.

Limpeza do guia de agulha:

1. Lave a *cânula da agulha* e o *invólucro de plástico* em água morna corrente para remover o excesso de resíduos. Lave bem a parte traseira do *invólucro de plástico*, o *sulco de travamento* e a *cânula da agulha*.
2. Usando uma escova apropriada, escove a *cânula da agulha* e o *invólucro de plástico* em água para remover todos os resíduos visíveis antes de mergulhar o transdutor.
3. Se houver algum resíduo seco no *invólucro de plástico*, esfregue-o suavemente com uma gaze úmida ou escova de cerdas macias (p.ex. uma escova de unha) até remover todo o resíduo.
4. Use uma escova especial para guias de biópsia para escovar:
 - O canal de travamento, onde a *cânula da agulha* fica inserida
 - A *cânula da agulha*
5. Prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante para o produto selecionado e usando a diluição indicada. A Tabela 4 mostra uma lista de produtos químicos aprovados.

OBSERVAÇÃO

EN-N76



A solução de limpeza pode ser preparada antes da limpeza do transdutor.

6. Encha o recipiente usado para limpar a *cânula da agulha* e o *invólucro de plástico* e mergulhe os dois componentes na solução de limpeza.
7. Exponha a *cânula da agulha* e o *invólucro de plástico* durante o tempo de contato indicado no Tabela 4 para a solução de limpeza selecionada.
8. Durante toda a limpeza, lave o *canal de travamento* e a *cânula da agulha* com a solução de limpeza.
9. Se houver algum resíduo seco no *invólucro de plástico*, esfregue-o suavemente com uma gaze úmida ou escova de cerdas macias (p.ex. uma escova de unha) até remover todo o resíduo.
10. Use uma escova especial para guias de biópsia para escovar:
 - O canal onde a *cânula da agulha* fica inserida
 - A *cânula da agulha*
11. Enxágue a *cânula da agulha* e o *invólucro de plástico* em água corrente observando sempre as instruções do fabricante da solução de limpeza.
12. Durante toda a limpeza, lave o *canal de travamento* e a *cânula da agulha* com água corrente (ver Figura 34 e Figura 35).



Figura 34: Canal de travamento no invólucro de plástico

Lave bem o canal de travamento e a cânula da agulha

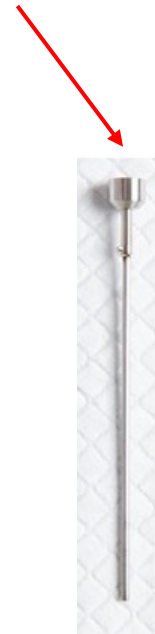


Figura 35: Cânula da agulha

13. Descarte a água usada para enxágue.
14. Usando um pano macio, seque a cânula da agulha e o invólucro de plástico.
15. Descarte as soluções de limpeza utilizadas.

3.3 Esterilização do guia de agulha

Itens necessários:

- Autoclave classe B (esterilizador a vapor)

Para esterilizar o guia de agulha:

ADVERTÊNCIA

EN-W68



Não realize o procedimento de esterilização sem antes realizar o procedimento de limpeza descrito na seção 3.2.

1. Escolha na Tabela 5 uma duração de ciclo validada para uma autoclave classe B.
2. Prepare a cânula da agulha e o invólucro de plástico para esterilização segundo os procedimentos adotados na clínica. Embrulhe a cânula da agulha e o invólucro de plástico se necessário para a esterilização.
3. Coloque a cânula de agulha e o invólucro de plástico na autoclave.
4. Siga as instruções de uso do fabricante da autoclave.
5. Retire a cânula da agulha e o invólucro de plástico e guarde-os de acordo os procedimentos adotados na clínica.

3.4 Desinfecção do guia de agulha

Itens necessários:

- Produtos químicos de limpeza e desinfecção. A lista de limpadores e desinfetantes aprovados Exact Imaging para este procedimento está na Tabela 4.
- Uma estação de limpeza com recipiente para desinfetante e outro recipiente para enxágue das soluções de limpeza.

OBSERVAÇÃO EN-N74



Verifique se todos os desinfetantes de alto nível a serem utilizados estão dentro da data de validade. Conforme necessário, verifique:

- A data de validade indicada no recipiente pelo fabricante
- O tempo máximo permissível depois de aberto o recipiente
- O tempo máximo permitido de reuso

OBSERVAÇÃO EN-N75



Siga todas as instruções do fabricante sobre verificação das concentrações máximas permitidas.

Desinfecção de alto nível do guia de agulha de biópsia:

ADVERTÊNCIA EN-W68



Não realize o procedimento de esterilização sem antes realizar o procedimento de limpeza descrito na seção 3.2.

1. Ao preparar o desinfetante de alto nível, observe as concentrações recomendadas pelo fabricante. A Tabela 4 mostra uma lista de desinfetantes aprovados.
2. Encha o recipiente usado para desinfetar a *cânula da agulha* e o *invólucro de plástico* e mergulhe os dois componentes na solução de limpeza.
3. Aplique um dos desinfetantes de alto nível listados na Tabela 2 à *cânula da agulha* e ao *invólucro de plástico* seguindo as instruções de uso do fabricante do produto.
4. Lave bem o *canal de fixação* e a *cânula da agulha* com o desinfetante de alto nível.
5. Encha o recipiente de enxágue com água estéril ou água de torneira em volume suficiente para mergulhar a *cânula da agulha* e o *invólucro de plástico*.
6. Lave a *cânula da agulha* e o *invólucro de plástico* com água estéril ou água de torneira, exceto se as instruções do fabricante indicarem outro procedimento.
7. Lave a *cânula da agulha* e o *invólucro de plástico* com grandes volumes de água fresca, observando as instruções sobre enxágue do fabricante do desinfetante de alto nível utilizado.

ADVERTÊNCIA EN-W39



Depois de desinfetar, limpe todos os resíduos de desinfetante da *cânula da agulha* e do *invólucro de plástico*. Restos de desinfetante podem causar graves efeitos colaterais em pacientes.

Deve-se enxaguar três vezes com grandes volumes de água.

8. Durante toda a limpeza, lave o *canal de travamento* e a *cânula da agulha* com água corrente (ver Figura 34 e Figura 35).

9. Verifique se há resíduos de matéria orgânica no *canal de travamento*, na *cânula da agulha* ou no *invólucro de plástico*.

Se houver algum resíduo, repita todo o procedimento de limpeza e desinfecção da *cânula da agulha* e o *invólucro de plástico*.

3.5 Inspeccionando o guia de agulha depois do reprocessamento

Depois de cada reprocessamento, inspecione o guia de agulha transretal reutilizável EV29L para verificar se há sinais de deterioração.

Procure:

- Rachaduras no *invólucro de plástico* (não deve haver nenhuma)
- A *cânula da agulha* deve se encaixar firmemente no invólucro de plástico depois que o pino de travamento é girado.
- O guia de agulha transretal EV29L deve se conectar facilmente ao transdutor EV29L
- A agulha deve permanecer visível durante todo o processo de alinhamento do guia descrito na seção 2.1.2 do Capítulo 5.

Com o tempo a limpeza e a desinfecção podem descolorir o o guia de agulha. A descoloração não afeta o desempenho do guia de agulha, mas procure o suporte técnico se houver descoloração acentuada. As informações de contato estão no Apêndice C.

4 Descarte de materiais de limpeza e desinfecção usados

Descarte usando materiais de limpeza de acordo os procedimentos adotados na clínica para descarte seguro de resíduos. Nunca ultrapasse as datas de reutilização ou validade de nenhum produto de limpeza ou desinfecção. Descarte todas as soluções de limpeza e reinfecção que ultrapassarem o período de reutilização indicado pelo fabricante.

Capítulo 5 Cuidados com o transdutor EV29L

Os transdutores ExactVu precisam ser manuseados com cuidado durante o uso, manutenção e reprocessamento (ver Capítulo 4).

1 Como manusear o transdutor EV29L

Para evitar danos, o transdutor EV29L deve ser manuseado sempre cuidadosamente. Devem-se tomar os seguintes cuidados:

- Durante o uso
- Ao realizar o reprocessamento
- Ao realizar atividades de manutenção
- Durante armazenamento

Siga as instruções a seguir ao manusear o transdutor EV29L:

- Ao mudar o sistema de lugar, mantenha o cabo elétrico do transdutor longe dos *rodízios* do carrinho
- Não dobre ou torça demais o cabo.
- Manuseie o conector com cuidado e coloque sempre a *tampa do conector* quando o transdutor não estiver conectado ao sistema ExactVu.
- Nunca deixe nenhuma parte do transdutor cair no chão ou atingir qualquer superfície rígida.

2 Manutenção dos transdutores ExactVu

2.1 Inspeccionando o transdutor

O transdutor EV29L precisa ser verificado regularmente para garantir a segurança e o bom desempenho. A Exact Imaging recomenda um procedimento de inspeção dividido em duas partes:

- Inspeção visual
- Verificação do alinhamento do guia de agulha

2.1.1 Inspeção visual do transdutor EV29L

Inspeccione o transdutor EV29L a cada três meses

O que procurar	Onde procurar
Rachaduras (não deve haver nenhuma)	Manopla do transdutor
Arranhões (não deve haver nenhum)	<ul style="list-style-type: none">• Superfície de imagem (lente)• Manopla do transdutor
Abaulamentos (não deve haver nenhum)	Superfície de imagem (lente)

O que procurar	Onde procurar
Rachaduras ou fissuras (não deve haver nenhuma)	<ul style="list-style-type: none">• Aliviador de tensão do transdutor• Aliviador de tensão do conector (na interface com o cabo elétrico)• Aliviador de tensão do conector (na interface com o conector)• Todo o comprimento do cabo elétrico do transdutor
Fissuras (não deve haver nenhuma)	Parte superior do conector, perto do botão de travamento
Arranhões nos contatos (não deve haver nenhum)	Conector do EV29L na interface com o carrinho do sistema ExactVu (perto do pino de travamento)
Rachaduras ou arranhões	Canal do guia de agulha

Tabela 6: Inspeção do transdutor EV29L

Se encontrar algum dano mecânico, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

ADVERTÊNCIA
EN-W80



Se o transdutor estiver danificado, o procedimento de reprocessamento descrito no Capítulo 4 pode não ser eficaz.

Nunca utilize transdutores que apresentem sinais de danos. Procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

2.1.2 Verificando a marcação do alinhamento do guia de agulha com o transdutor EV29L

Para verificar o alinhamento do guia de agulha, compare o alinhamento da agulha de biópsia posicionada no *guia de agulha* com a *marcação do trajeto de agulha* mostrada na *tela de imagem* do sistema ExactVu. A Exact Imaging recomenda verificar o alinhamento do guia de agulha sempre que houver suspeita de erro de alinhamento.

Equipamento necessário:

- Tanque com água
- Agulha de biópsia
- Guia de agulha usando com o transdutor EV29L

Para verificar o alinhamento do guia de agulha:

1. Encha um tanque apropriado com água.
2. Coloque o guia de agulha no transdutor EV29L da maneira o procedimento descrito na página 25.
3. Ligue o sistema ExactVu e conecte o transdutor EV29L.
4. Mergulhe a *superfície de imagem* do transdutor EV29L na água.

AVISO
EN-C25



Nunca mergulhe o transdutor EV29L abaixo da linha de imersão.

5. Inicie a obtenção de imagem para produzir uma imagem no monitor.
 - Usando o botão *Gain*, ajuste o ganho conforme necessário.
6. Na tela de toque *Workflow*, habilite o submodo *Biopsy*. Toque em **OFF** para desligar a função *Needle Enhancement*.

OBSERVAÇÃO

EN-N82



Consulte no *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™* as instruções sobre como configurar o sistema ExactVu.

7. Introduza a agulha de biópsia do guia de agulha. Alinhe as marcações da agulha com o guia de entrada da agulha e observe a *marcação do trajeto de agulha* na imagem. A ponta da agulha deve ficar alinhada com o ponto correspondente da *marcação do trajeto de agulha*.

Se não obtiver um alinhamento aceitável, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

ADVERTÊNCIA

EN-W48



A *marcação do trajeto de agulha* mostra o trajeto esperado da agulha. A ponta da agulha deve ser observada continuamente para verificar se ela se desvia do trajeto esperado.

ADVERTÊNCIA

EN-W41



Depois de verificar o alinhamento do guia de agulha EV29L, deve-se realizar o reprocessamento conforme descrito no Capítulo 4 antes de usar o transdutor em um procedimento. Se necessário, deve-se realizar o procedimento de reprocessamento descrito na seção 2.2.2.4 do Capítulo 2, (página 14) antes de cada uso do guia de agulha transretal reutilizável em um procedimento.

2.2 Armazenamento do transdutor EV29L

Os transdutores EV29L podem ser guardados nos suportes localizados na parte frontal do carrinho do sistema ExactVu.

ADVERTÊNCIA

EN-W22



Antes de recolocar um transdutor reprocessado no suporte do carrinho ExactVu, verifique se o suporte está limpo para evitar riscos de contaminação cruzada.

ADVERTÊNCIA

EN-W79



Para evitar riscos de contaminação cruzada, nunca recoloque o transdutor no suporte no carrinho do sistema ExactVu, exceto se o transdutor tiver sido reprocessado conforme descrito no Capítulo 4.

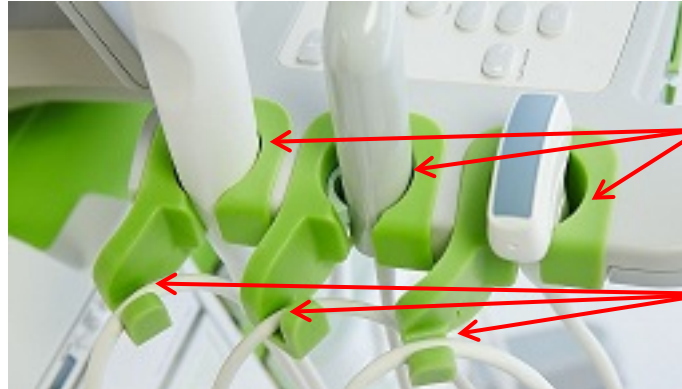
AVISO
EN-C36



Ao colocar o transdutor no suporte, evite enrolar o cabo.

Para guardar o transdutor EV29L no carrinho ExactVu:

1. Coloque o transdutor limpo e seco em um dos suportes.
2. Passe a parte solta do cabo pelo guia do cabo.



Suportes de gel e transdutores

Guias de cabos

Figura 36: Transdutor, suportes de gel e guias de cabos

Para acondicionar o transdutor EV29L para transporte:

1. Encaixe a *tampa do conector* no *conector do transdutor*.
2. Coloque o *conector do transdutor* dentro da embalagem.
3. Endireite o cabo do transdutor; em seguida, coloque o transdutor na embalagem.
4. Coloque o cabo do transdutor dentro da embalagem, sem torcer nenhuma parte do cabo.

Para embalar o transdutor EV29L para devolução à Exact Imaging:

1. Siga o procedimento de limpeza e desinfecção do transdutor EV29L descrito no Capítulo 4.
2. Siga as instruções acima para acondicionar o transdutor EV29L na embalagem de envio.
3. Sele a embalagem com fita adesiva.
4. Procure o suporte técnico (informações de contato no Apêndice C) e solicite um número de RMA (Return Material Authorization). Este número precisa aparecer na etiqueta de transporte.

Siga as instruções a seguir ao guardar o transdutor EV29L:

- Verifique se o transdutor está limpo e seco antes de guardá-lo.
- Consulte no *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™* as instruções sobre como armazenar o transdutor.
- Para evitar acidentes, guarde o transdutor em um local separado de outros instrumentos.

AVISO
EN-C38



Para evitar danos durante o armazenamento e o transporte, mantenha o transdutor sempre na temperatura especificada em *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™*.

Siga as instruções a seguir ao transportar o transdutor EV29L:

- Nunca transporte ou limpe o transdutor com a *tampa do conector*
- Nunca deixe que os contatos elétricos entrem em contato com resíduos ou umidade

AVISO
EN-C37



Para evitar danos, a Exact Imaging recomenda que os transdutores sejam acondicionados em embalagens seguras antes de serem transportados.

Capítulo 6 Manutenção e reparos

1 Vida útil dos transdutores ExactVu

O transdutor EV29L é projetado para ter, quando usado com o devido cuidado, uma vida útil de 5 anos ou 2500 ciclos de reprocessamento (o que vier primeiro).

Se a clínica não adotar procedimentos de contagem do número de ciclos de reprocessamentos realizados em dispositivos, a Exact Imaging recomenda usar um sistema de marcação separado para o transdutor EV9C.

2 Suporte técnico

Se o transdutor EV29L ou algum outro acessório ExactVu apresentar problemas ou não funcionar como esperado, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

3 Descarte do transdutor EV29L

Quando o transdutor EV29L chegar ao fim de sua vida útil, devem-se observar as regras de descarte e reciclagem dos materiais relevantes em vigor no país.

Para mais informações sobre o descarte do sistema ExactVu e seus acessórios, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

4 Descarte do posicionador transperineal

Quando o posicionador transperineal chegar ao fim de sua vida útil, devem-se observar as regras de descarte e reciclagem dos materiais relevantes em vigor no país.

Para mais informações sobre o descarte do posicionador transperineal, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

Apêndice A Verificação da altura do suporte da grade de referência

Para obter o desempenho desejado do *posicionador universal MTT* em procedimentos transperineais, a Exact Imaging recomenda verificar a altura vertical do suporte da grade de referência uma vez por ano se houver sinais de desalinhamento (agulha desalinhada com a *grade transperineal*) ou a cada vez que o posicionador for desmontado.

Para verificar a altura do suporte da grade de referência:

1. Inspecione o *suporte da grade de referência* para verificar se a altura corresponde àquela do oitavo pino (ver Figura 37) e o suporte está centrado (ver Figura 38).
2. Se for necessário ajuste, passe para a etapa 3. Caso contrário, passe para o Apêndice B e realize a *verificação de alinhamento do trajeto da agulha*.
3. Consulte nas instruções do fabricante as informações sobre como fazer ajustes básicos no posicionador transperineal.
4. Usando uma chave hexagonal apropriada, afrouxe os parafusos fixadores do *suporte da grade de referência* (ver Figura 11).
5. Mova o *suporte da grade de referência* para cima até que a altura corresponda ao oitavo pino (ver Figura 37).
6. Ajuste a posição horizontal do *suporte da grade de referência* até que ele fique centrado entre os braços do *suporte da grade de referência* (ver Figura 38).



Figura 37: Suporte da grade de referência na posição do oitavo pino



Figura 38: Suporte da grade de referência centrado

ADVERTÊNCIA

EN-W64



Depois de verificar a altura vertical do suporte da grade de referência, o posicionador precisa passar pelo procedimento de reprocessamento descrito na seção 2.5.4 do Capítulo 3 (página 18) antes de ser usado em um procedimento.

Apêndice B Verificação do alinhamento do trajeto da agulha no posicionador transperineal

Para que o *Posicionador universal DK Technologies* mantenha seu desempenho em procedimentos transperineais, a Exact Imaging recomenda verificar se o trajeto da agulha pela grade de referência corresponde à *grade de referência* mostrada na tela. A Exact Imaging recomenda verificar o alinhamento do trajeto da agulha uma vez por ano, se o alinhamento parecer estar incorreto (porque a agulha está desalinhada com a grade transperineal) ou sempre que o posicionador for desmontado.

O procedimento de verificação do trajeto da agulha consiste nas seguintes etapas:

- Verificar no plano sagital se o *suporte da grade de referência* está na altura vertical correta e centrado corretamente.
- Verificar no plano transverso se o *suporte da grade de referência* está na altura vertical correta e centrado corretamente.

Consulte no *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™* para mais informações sobre como usar os controles do sistema ExactVu.

Para verificar o alinhamento do guia de agulha:

1. Depois de verificar a altura do suporte da grade de referência da forma descrita no Apêndice A, fixe o transdutor na *base do transdutor*.
2. Prepare um banho de água da seguinte maneira:
 - Encha um recipiente de 33 cm × 19 cm (13" × 7,5") com água destilada
 - Se necessário, coloque um pedaço de borracha ou material semelhante com a mesma largura do recipiente na parte frontal do recipiente (para fixar a ponta da agulha)

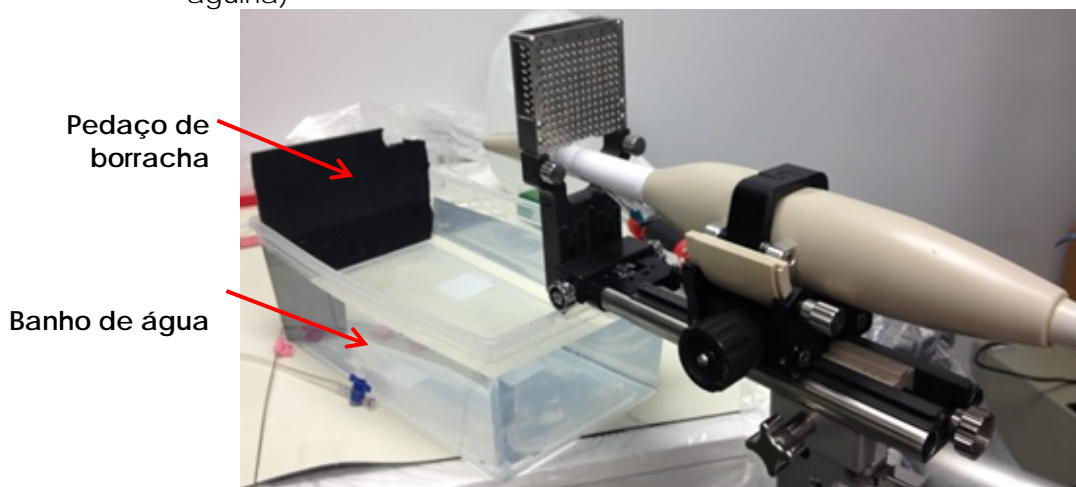


Figura 39: Preparação do banho de água

3. Avance o transdutor ao longo do *trilho do posicionador* até o ponto mostrado na Figura 40.

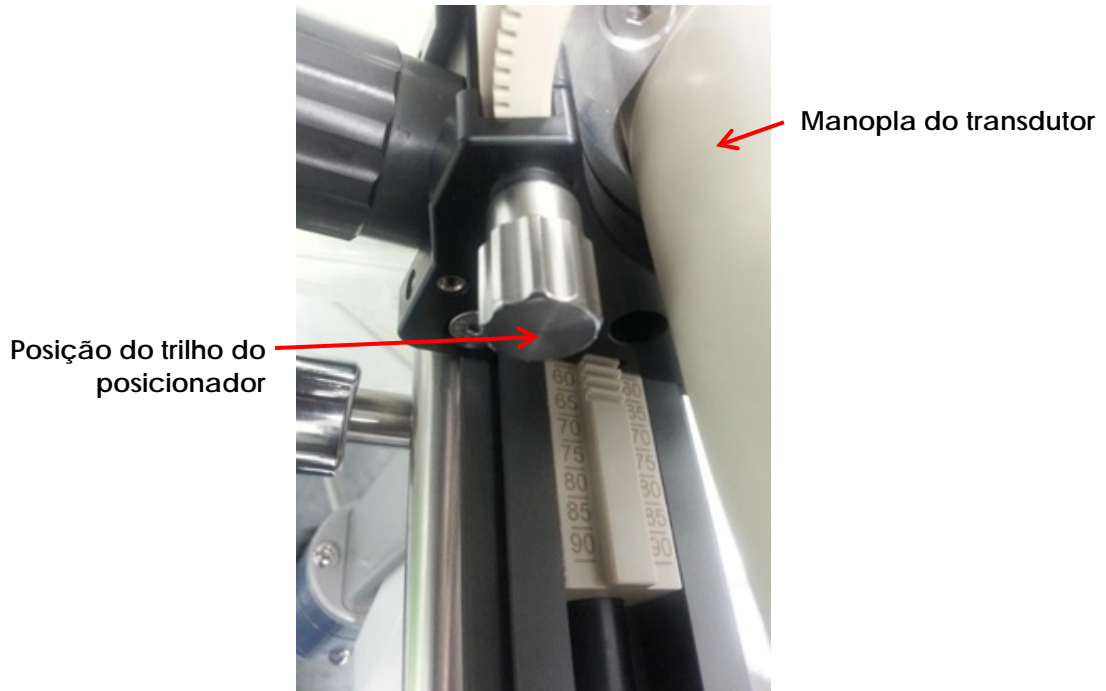


Figura 40: Posição do trilho do posicionador

- Incline o transdutor e coloque-o no banho de água conforme mostrado na Figura 41.



Figura 41: Transdutor e posicionador transperineal em banho de água

- Inicie a aquisição de imagem no Modo 2D e observe o parâmetro *Angle* no painel de status. Ajuste a inclinação do transdutor até que o campo *Angle* indique 87 a 93 graus.

Para verificar a altura vertical do posicionador transperineal no modo 2D:

1. Inicie um paciente de teste usando a configuração (*image preset*) Medium.
2. No modo 2D, habilite a *Grade transperineal* (ver *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™*).
3. Gire o transdutor dentro do receptáculo de modo que ele fique no *sulco zero*.
4. Introduza a agulha passando pelo ponto D2.5 da *grade de referência*. Se necessário, fixe a ponta da agulha em um pedaço de borracha para obter uma mensuração mais precisa.

Ao realizar procedimentos transperineais, mantenha o bisel (parte mais afiada) da agulha na direção oposta ao transdutor.

ADVERTÊNCIA

EN-W82



Se a agulha estiver voltada para o transdutor e for inserida por um dos guias mais angulados (de número menor) do guia de agulha transperineal estéril EV29L, a agulha poderá lesionar o reto do paciente ou causar danos (p.ex. arranhões) à lente do transdutor.

Ao usar os guias de agulha mais angulados, observe cuidadosamente toda a trajetória da agulha para garantir que ela se desvie sempre na direção oposta ao reto e à lente do transdutor.

5. Com a ferramenta de mensuração *Distance*, meça a distância entre o centro da agulha (área brilhante na imagem) e o centro dos guias de agulha na *grade transperineal*, que representam a trajetória esperada da agulha na posição D2.5. Uma mensuração de 0,3 cm ou menos é um resultado aceitável.

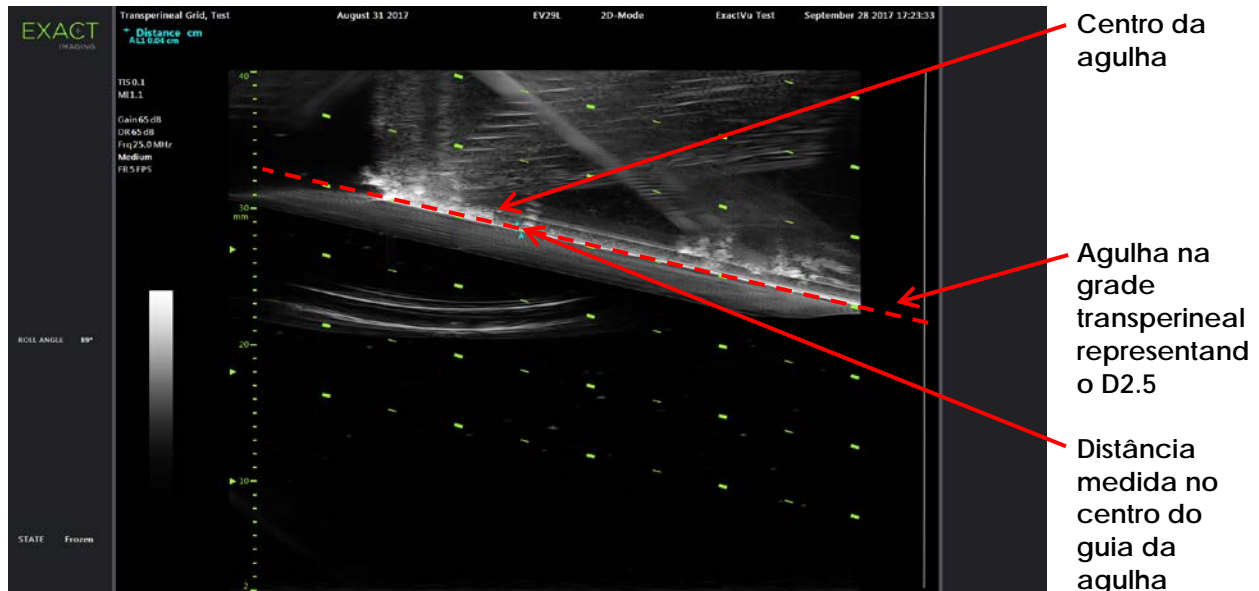


Figura 42: Distância medida entre a grade transperineal e a agulha

Para verificar a altura vertical do posicionador transperineal no modo Transverse:

1. Inicie um paciente de teste usando a configuração (*image preset*) medium.
2. No modo 2D, habilite a *Grade transperineal* (ver *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™*).

3. Gire o transdutor dentro do receptáculo de modo que ele fique no *sulco zero*.
4. Introduza agulhas nos pontos e1.5 e b1.5 da *grade de referência*. Se necessário, fixe a ponta da agulha em um pedaço de borracha para obter uma mensuração mais precisa.

Ao realizar procedimentos transperineais, mantenha o bisel (parte mais afiada) da agulha na direção oposta ao transdutor.

ADVERTÊNCIA
EN-W82



Se a agulha estiver voltada para o transdutor e for inserida por um dos guias mais angulados (de número menor) do guia de agulha transperineal estéril EV29L, a agulha poderá lesionar o reto do paciente ou causar danos (p.ex. arranhões) à lente do transdutor.

Ao usar os guias de agulha mais angulados, observe cuidadosamente toda a trajetória da agulha para garantir que ela se desvie sempre na direção oposta ao reto e à lente do transdutor.

5. Toque em **Dual/Transverse** no *painel de controle*.
6. Crie uma imagem transversa da ponta da agulha na posição e1.5 usando o seguinte procedimento:
 - Gire o transdutor até à localização esperada da agulha na posição e1.5 ou em um ponto próximo.
 - Segure a base cuidadosamente com uma das mãos e gire-a lentamente.
 - Observe a agulha na imagem à medida que a imagem transversa é formada da direita para a esquerda. Devido à precisão do sensor de movimento, pode ser necessário construir a imagem várias vezes para obter uma imagem adequada.
7. Usando a ferramenta de mensuração *Distance*, meça a distância entre o ponto e1.5 da grade transperineal e o ponto mais brilhante da imagem da agulha. Uma mensuração de 0,3 cm ou menos é um resultado aceitável.

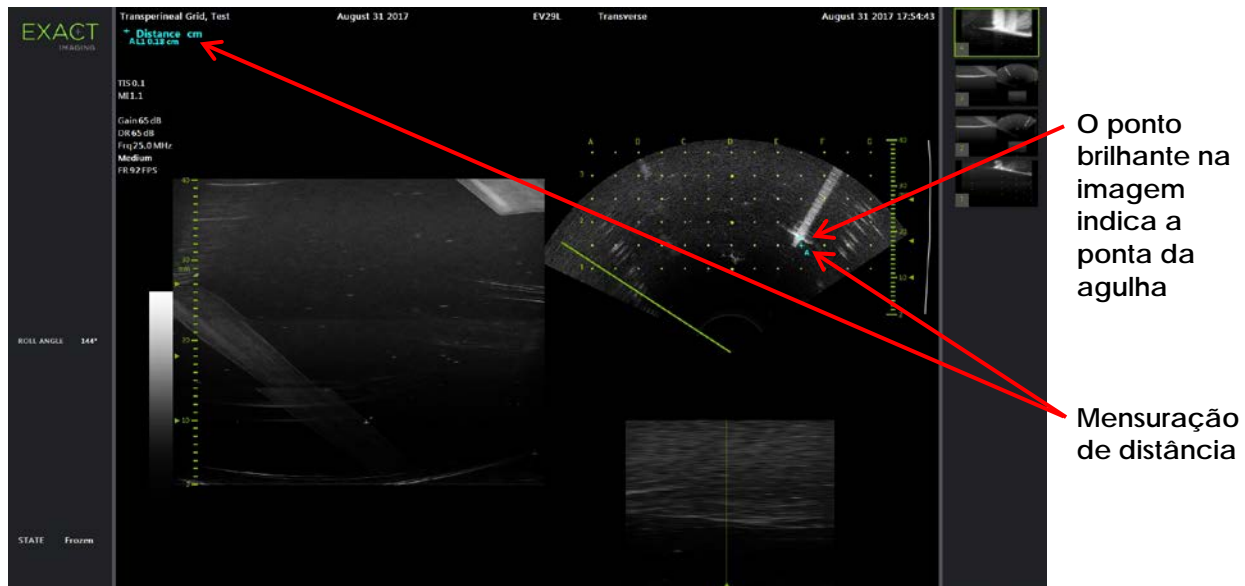


Figura 43: Distância medida entre a grade transperineal e a agulha na posição e1.5

8. Crie uma imagem transversa da ponta da agulha na posição b1.5 usando o seguinte procedimento:
 - Gire o transdutor até à localização esperada da agulha na posição b1.5 ou em um ponto próximo.
 - Segure a base cuidadosamente com uma das mãos e gire-a lentamente.
 - Observe a agulha na imagem à medida que a imagem transversa é formada da esquerda para a direita. Devido à precisão do sensor de movimento, pode ser necessário construir a imagem várias vezes para obter uma imagem adequada.
9. Usando a ferramenta de mensuração *Distance*, meça a distância entre o ponto b1.5 da grade transperineal e o ponto mais brilhante da imagem da agulha. Uma mensuração de 0,3 cm ou menos é um resultado aceitável.

Se os valores medidos não estiverem em um intervalo aceitável, procure o suporte técnico. As informações de contato estão no Apêndice C.

ADVERTÊNCIA
EN-W66



Depois de verificar o alinhamento do trajeto da agulha no posicionador transperineal, será preciso realizar o procedimento de limpeza, desinfecção e esterilização descrito na seção 2.5.4 do Capítulo 3 (página 18) antes de usar o posicionador em um procedimento.

Apêndice C Informações de contato

Suporte técnico

Região	Telefone	E-mail
Todas as regiões exceto América do Norte – entre em contato com a EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
América do Norte – entre em contato com a EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Pedidos de consumíveis e outros acessórios e peças

Região	Telefone	E-mail
França e Bélgica - entre em contato com a EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Alemanha, Áustria e Suíça - entre em contato com a EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
América do Norte - entre em contato com a EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Outras regiões - entre em contato com a EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com