

Guia de cuidados, limpeza e uso do transdutor abdominal EV5C™



Peça nº. 7219
Edição 1.5

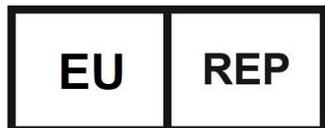
CE
2797

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™
- EV5C™
- Exact Imaging™

CIVCO® é marca registrada da Civco Medical Solutions.

Verza™ e VerzaLink™ são marcas comerciais 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 abdominal EV5C™ Versão 1.5, *instruções originais*

Índice

Capítulo 1	Apresentação	4
Capítulo 2	Informações gerais.....	5
1	Segurança do transdutor	5
1.1	Geral.....	5
1.2	Segurança elétrica	5
1.3	Segurança acústica	5
1.4	Biossegurança	6
1.4.1	Orientações gerais	6
1.4.2	Precauções em procedimentos em rim, bexiga e pelve	6
1.4.3	Precauções em procedimentos de biópsia	6
1.4.4	Precauções com consumíveis	6
2	Partes, acessórios e consumíveis do transdutor	7
2.1	Suporte não-estéril CIVCO® EV5C com sistema de posicionamento CIVCO Verza™.....	7
2.2	Capa sem látex.....	10
3	Especificações	10
Capítulo 3	Preparação para aquisição de imagem	11
1	Preparando o transdutor para o procedimento	11
1.1	Tipo de exame	11
1.2	Parâmetros (presets).....	12
1.3	Preparação do transdutor.....	12
2	Conectando o transdutor ao sistema ExactVu.....	13
3	Realizando um procedimento de biópsia.....	15
4	Retirando o guia de agulha e o suporte EV5C não-estéril do transdutor	15
5	Desconexão do transdutor.....	17
Capítulo 4	Reprocessamento do transdutor	18
1	Geral.....	18
2	Preparação para reprocessamento do transdutor	19
2.1	Itens necessários	19
2.2	Partes do transdutor EV5C que requerem reprocessamento.....	19
3	Limpeza superficial do transdutor EV5C	20
4	Reprocessamento do transdutor EV5C	21
4.1	Limpando o transdutor EV5C	21
4.2	Desinfetante de alto nível do transdutor EV5C	23
5	Inspecionando o transdutor EV5C depois do reprocessamento	24
6	Armazenando o transdutor EV5C depois do reprocessamento.....	25
7	Descarte de materiais de limpeza e desinfecção usados	25
Capítulo 5	Cuidados com o transdutor EV5C	26
1	Como manusear o transdutor EV5C.....	26
2	Manutenção dos transdutores ExactVu.....	26
2.1	Inspecionando o transdutor	26
2.1.1	Inspeção visual do transdutor EV5C	26
2.1.2	Verificando o trajeto do suporte EV5C não-estéril e do guia de agulha Verza	27
2.2	Armazenamento do transdutor EV5C.....	28
Capítulo 6	Manutenção e reparos	31
1	Vida útil dos transdutores ExactVu	31
2	Suporte técnico.....	31
Capítulo 7	Descarte.....	32

Capítulo 1 Apresentação

O *Guia de cuidados, limpeza e uso do transdutor abdominal EV5C™* contém instruções sobre cuidados e limpeza do transdutor transretal Exact Imaging EV5C™. O transdutor EV5C é um transdutor de feixe distal com frequência central de 3,5 MHz para uso em exames de imagem abdominal e biópsia renal.

Os materiais usados na fabricação do transdutor EV5C atendem aos requisitos estipulados na norma *ISO 10993-1 Avaliação biológica de dispositivos médicos*.

As instruções constantes do *Guia de cuidados, limpeza e uso do transdutor abdominal EV5C™* 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
Manual de Manutenção do Microultrassonógrafo de Alta Resolução ExactVu™	PN 6156 (versão 2.5 e anteriores do sistema) PN 7007 (versão 2.6 e posteriores do sistema)
Guia de cuidados, limpeza e uso do transdutor abdominal EV5C™(este documento)	PN 7219
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)

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.

Apenas operadores qualificados devem usar este equipamento.

ADVERTÊNCIA

EN-W6



Todos os operadores devem estar devidamente familiarizados com o uso seguro deste equipamento e qualificados em 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 EV5C está de acordo com as exigências Track 3 da FDA, conforme detalhadas no *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. A lista completa de avisos e advertências para o 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 26)

ADVERTÊNCIA
EN-W77



O transdutor EV5C não se destina a uso direto sobre o coração.

1.2 Segurança elétrica

ADVERTÊNCIA
EN-W12



Inspeccione 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 usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Inspeccione o cabo do transdutor para verificar se está danificado.

1.3 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 e precisão dos indicadores desses dados 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.

1.4 Biossegurança

1.4.1 Orientações gerais

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.

1.4.2 Precauções em procedimentos em rim, bexiga e pelve

ADVERTÊNCIA

EN-W77



O transdutor EV5C não se destina a uso direto sobre o coração.

AVISO

EN-C15



Use apenas o guia de agulha indicado na seção 2.1 deste *Guia de cuidados, limpeza e uso do transdutor abdominal EV5C*. Nunca utilize nenhuma outra agulha com o transdutor EV5C.

1.4.3 Precauções em procedimentos de biópsia

ADVERTÊNCIA

EN-W31



O uso de transdutores danificados pode causar lesões ou aumentar o risco de infecção. Inspeção 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 1.3 do Capítulo 3 (página 12).

1.4.4 Precauções com consumíveis

ADVERTÊNCIA

EN-W4



Nunca utilize guias de agulha de uso único ou qualquer outro componente do *Sistema de Orientação CIVCO® Verza™* 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 agulhas de uso único ou qualquer outro componente do Sistema de orientação Verza™ da CIVCO® se a embalagem apresentar sinais de danos.

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

2 Partes, acessórios e consumíveis do transdutor

A Figura 1 mostra as partes do transdutor EV5C.

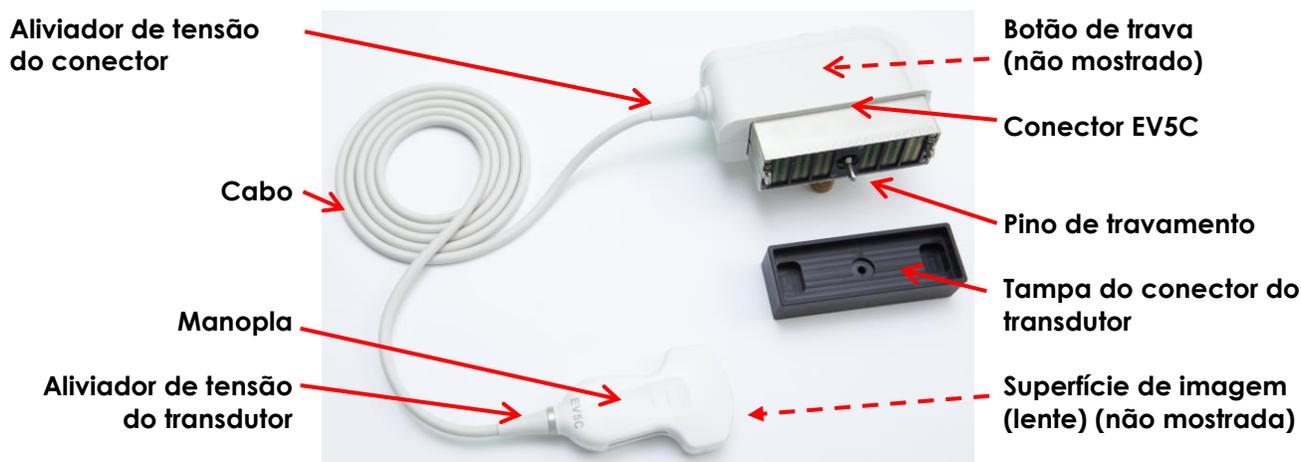


Figura 1: Transdutor Exact Imaging EV5C



Figura 2: Transdutor Exact Imaging EV5C

2.1 Suporte não-estéril CIVCO® EV5C com sistema de posicionamento CIVCO Verza™

Para procedimentos de biópsia usando o transdutor EV5C, deve-se usar apenas o Suporte não-estéril EV5C junto com o Sistema de posicionamento Verza™. Os dois componentes são fabricados pela CIVCO e podem ser encomendados do seu distribuidor local.

O suporte não-estéril EV5C é formado por dois componentes:

- Suporte
- Trava

A trava fixa o suporte ao transdutor EV5C. O Localizador VerzaLink™ (ver Figura 3) se alinha com o sulco do transdutor EV5C (ver Figura 2).



Figura 3: Suporte EV5C não-estéril CIVCO

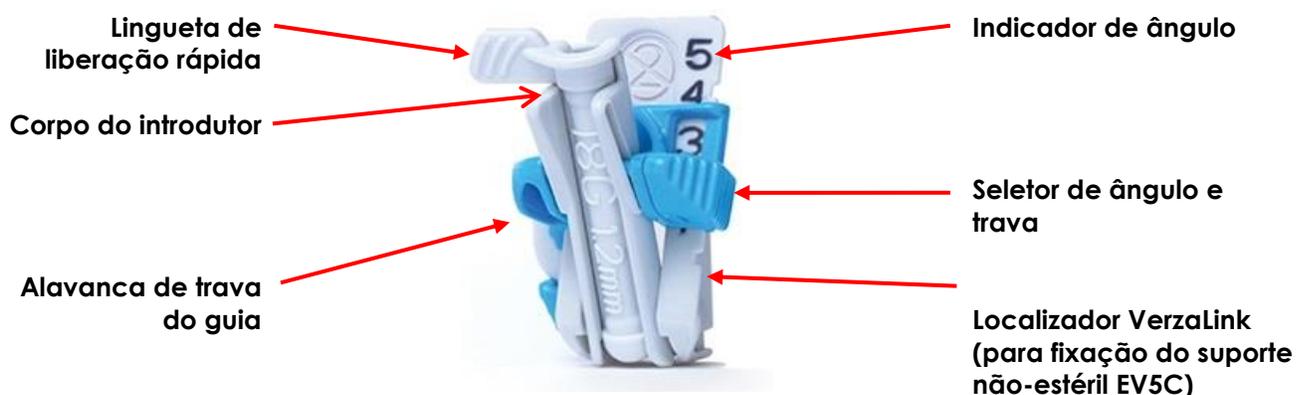


Figura 4: Guia de agulha Verza

Os guias de agulha fornecidos com o Sistema de orientação Verza possuem as seguintes características:

- Diversos calibres de agulha: 25, 22, 21, 20, 18, 17, 16 e 15 G
- Cinco ângulos diferentes de posicionamento
- Profundidades de 2 a 15 cm

O Sistema de orientação Verza é vendido como parte de um kit de procedimento estéril junto com o guia de agulha Verza, uma tampa telescópica CIV-Flex™, um pacote de gel e bandas elásticas coloridas. O produto está disponível em uma embalagem com 24 unidades (referência catálogo CIVCO 610-1500-24).

O Suporte EV5C não-estéril e o Sistema de orientação Verza são vendidos juntos em um mesmo kit (referência catálogo CIVCO 670-036), que contém:

- Um suporte EV5C não-estéril
- Cinco kits de procedimento estéreis do Sistema de orientação Verza

OBSERVAÇÃO



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

OBSERVAÇÃO



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



← **Suporte EV5C não-estéril (mostrado embaixo da capa)**

← **Guia de agulha Verza**

Figura 5: Suporte EV5C não-estéril com suporte para agulha Verza

ADVERTÊNCIA



Nunca utilize guias de agulha de uso único ou qualquer outro componente do *Sistema de orientação Verza™* da CIVCO® 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



Nunca utilize agulhas de uso único ou qualquer outro componente do *Sistema de orientação Verza™* da CIVCO® se a embalagem apresentar sinais de danos.

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

ADVERTÊNCIA



O suporte EV5C não-estéril precisa ser reprocessado antes da primeira utilização e depois de cada utilização.

Não coloque o suporte EV5C não-estéril no transdutor EV5C sem antes reprocessá-lo. Antes de conectar o suporte ao transdutor EV5C, realize o procedimento de reprocessamento descrito na seção 4 (página 15).

2.2 Capa sem látex

Em procedimentos de biópsia com o transdutor EV5C que necessitem de capa sem látex, a Exact Image recomenda uma das seguintes opções de um dos distribuidores CIVCO:

- CIV-Flex estéril (3D) 14 × 91,5 cm (5,5" × 36") com dobra telescópica, embalagem c/ 24 unid. (ref. catálogo CIVCO 610-542)

3 Especificações

Consulte no *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™* as instruções sobre como armazenar o transdutor EV5C.

Capítulo 3 Preparação para aquisição de imagem

1 Preparando o transdutor para o procedimento

O sistema ExactVu é projetado para otimizar o fluxo de trabalho dos procedimentos de imagens 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-N68



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

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.

A próxima seção explica como preparar o transdutor EV5C para exames de abdome, pelve e rim. Os itens necessários para preparação do transdutor são os seguintes:

- Suporte EV5C não-estéril CIVCO com sistema de orientação Verza (ver seção 2.1, página 7)
- Agulha de biópsia (se necessária)
- Gel de ultrassom
- Luvas cirúrgicas (ou assemelhadas)
- CIV-Flex estéril (3D) 14 × 91,5 cm (5,5" × 36") com articulação telescópica (fornecido com o kit de procedimento do Sistema de orientação Verza)

1.1 Tipo de exame

Cada transdutor é associado com um tipo de exame. A tabela a seguir apresenta as informações sobre o transdutor EV5C.

Nome do transdutor	Descrição geral	Faixa de frequência	Tipos de exame ExactVu
EV5C	Transdutor abdominal de 3,5 MHz (curvo)	5 MHz	Abdome Rim Pelve (padrão)

Tabela 2: Transdutores e tipos de exame ExactVu

ADVERTÊNCIA

EN-W27



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

1.2 Parâmetros (presets)

As configurações em *image preset* para cada transdutor e tipo de exame 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 padrão de imagem de todos os transdutores são exibidas na tela de imagem sempre que são selecionados um transdutor, um tipo de exame ou uma configuração de imagem.

1.3 Preparação do transdutor

As instruções a seguir se aplicam a duas finalidades:

- Preparação do transdutor EV5C para procedimentos apenas de imagem (sem biópsia)
- Preparação do transdutor EV5C para procedimentos de biópsia

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 preparado para tratar rapidamente as reações alérgicas.

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.

Preparação do transdutor EV5C para procedimentos:

- Antes de usar pela primeira vez, siga o procedimento na seção 2.1.2 do Capítulo 5 (página 27) para realizar a seguinte tarefa:
 - Verificando o trajeto do suporte EV5C não-estéril e do guia de agulha Verza
- Siga as instruções da seção *Limpeza, desinfecção e esterilização do suporte* do *Guia de referência do sistema de orientação Verza* ao realizar os procedimentos para desempenhar a seguinte tarefa:
 - Reprocessamento do suporte EV5C não-estéril antes do primeiro uso

- Siga as instruções da seção *Usando o sistema de orientação* do *Guia de referência do sistema de orientação Verza* ao realizar os procedimentos para desempenhar as seguintes tarefas:
 - Conecte o suporte não-estéril EV5C ao transdutor EV5C
 - Coloque a capa
 - Prepare o guia de agulha Verza
 - Conecte o guia de agulha Verza ao suporte não-estéril EV5C

ADVERTÊNCIA

EN-W81



Nunca utilize o suporte EV5C ou o guia de agulha Verza se eles não se encaixarem no transdutor com firmeza e de forma correta.

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 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.

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.

Para conectar o transdutor ao sistema ExactVu:

1. No conector do transdutor, gire o botão da trava para a posição *destravada* (ver ícone na Figura 7).

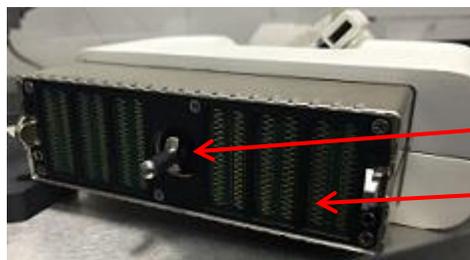


Figura 6: Ícone de travamento do transdutor



Figura 7: Ícone de destravamento do transdutor

2. Alinhe o pino de travamento (Figura 8) no conector do transdutor com o sulco de travamento na ranhura do conector do transdutor no sistema ExactVu (ver Figura 9), de modo que o transdutor assuma a orientação mostrada na Figura 10.



Pino da trava

Contatos

Figura 8: Pino de travamento

3. Empurre o conector e gire o botão de travamento para a posição *travado* (ver Figura 10).

Quando o sistema ExactVu é ligado, a verificação dos elementos do transdutor é executada automaticamente quando um transdutor é conectado. Consulte no *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™* as instruções sobre como verificar os elementos do transdutor.



Encaixe da trava

Figura 9: Sulco de travamento na ranhura do conector do transdutor



Trava na posição bloqueada

Figura 10: Orientação do conector do transdutor

3 Realizando um procedimento de biópsia

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-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.

Realize a biópsia de acordo com os procedimentos adotados na clínica para biópsia renal. Ao usar o sistema ExactVu, observe todos os avisos e advertências pertinentes a procedimentos de biópsia renal.

Use sempre capas estéreis e vendas legalmente em todos os procedimentos de biópsia.

4 Retirando o guia de agulha e o suporte EV5C não-estéril do transdutor

Depois de realizar um procedimento de imagem, retire e descarte o guia de agulha e depois remova o suporte EV5C não-estéril do transdutor EV5C.

Para retirar o guia de agulha do suporte EV5C não-estéril:

1. Siga as instruções da seção *Retirando o sistema de orientação* do *Guia de referência do sistema de orientação Verza* para retirar o guia de agulha do suporte EV5C não-estéril.
2. Descarte o guia de acordo com os procedimentos adotados na clínica para descarte seguro de resíduos.
3. Retire a capa protetora do transdutor e descarte-a de acordo com os procedimentos adotados na clínica para descarte seguro de resíduos.

ADVERTÊNCIA

EN-W36



Nunca reutilize um guia de agulha descartável.

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

Conecte o suporte não-estéril EV5C ao transdutor EV5C:

1. Siga as instruções da seção *Retirando o sistema de orientação* do *Guia de referência do sistema de orientação Verza* para retirar o suporte EV5C não-estéril do transdutor EV5C.
2. Siga as instruções da seção *Limpeza, desinfecção e esterilização* do *Guia de referência do sistema de orientação Verza* para reprocessar o suporte EV5C não-estéril:
3. Descarte as luvas cirúrgicas de acordo com os procedimentos adotados na clínica para descarte seguro de resíduos.

Preparação do transdutor EV5C para reprocessamento:

1. Limpe os resíduos ou restos de gel no transdutor EV5C com um pano macio e úmido.

2. Realize o reprocessamento do transdutor EV5C seguindo o procedimento descrito nas instruções no Capítulo 4 (página 18).

ADVERTÊNCIA

EN-W40



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

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-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.

ADVERTÊNCIA

EN-W49



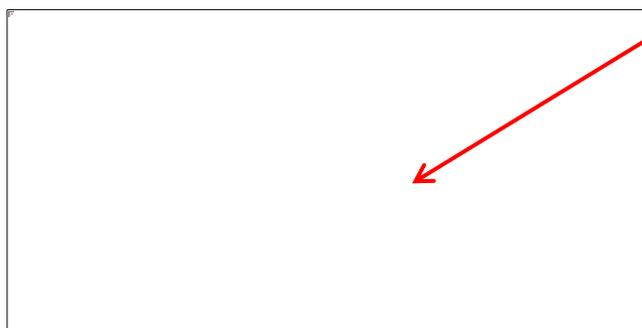
Para garantir o melhor desempenho do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™, utilize apenas acessórios e consumíveis constantes deste documento ou nas outras instruções da ExactVu mencionadas na Tabela 1 (página 4).

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.

5 Desconexão do transdutor

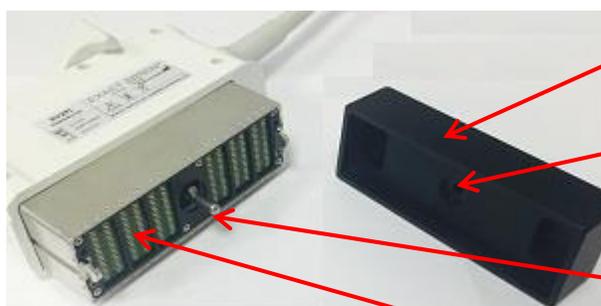
Para desconectar o transdutor do sistema ExactVu:

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 11: Trava do transdutor na posição desbloqueada



Tampa do conector do transdutor

Sulco

Pino da trava

Contatos

Figura 12: 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 conector poderá ser danificado.

Capítulo 4 Reprocessamento do transdutor

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.

Use sempre capas estéreis e vendidas legalmente em todos os procedimentos de biópsia. A seção 2.2 do Capítulo 2 (página 10) contém informações sobre a capa recomendada para uso com o suporte EV5C não-estéril e o Sistema de orientação Verza.

Os dispositivos de uso único não precisam de reprocessamento. Dispositivos de uso único (incluindo o guia de agulha e a agulha de biópsia) e as respectivas capas devem ser descartados de acordo com os procedimentos adotados na clínica.

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 sobre reprocessamento do transdutor EV5C, observando sempre todos os avisos, advertências e regras pertinentes.
- As instruções de reprocessamento do suporte EV5C não-estéril estão na seção *Limpeza, desinfecção e esterilização do suporte* do Guia de referência do sistema de orientação Verza.

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 usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1 Geral

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-íntegra". Esta definição se aplica a transdutores abdominais usados em procedimentos de biópsia.

Dispositivos não-críticos são definidos como "um dispositivo cuja superfície entra em contato com a pele íntegra sem penetrá-la". Esta definição se aplica a transdutores abdominais usados em procedimentos de imagem sem biópsia.

O procedimento de reprocessamento exige que dispositivos não-críticos e semicríticos precisam ser totalmente limpos e os dispositivos semicríticos precisam de desinfecção.

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

Para mais informações sobre controle de infecção, consulte as diretrizes clínicas publicadas pelo *Centers for Disease Control and Prevention* e os procedimentos específicos adotados na clínica onde o equipamento é usado.

Para obter mais informações sobre reprocessamento ou procedimentos de controle de infecção do transdutor EV5C, procure o suporte técnico usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>

2 Preparação para reprocessamento do transdutor

2.1 Itens necessários

Antes de reprocessar o transdutor EV5C, retire e descarte os consumíveis de uso único (capa, guia de agulha e agulha de biópsia, conforme necessário) e retire o *suporte EV5C não-estéril* conforme descrito na seção 4 do Capítulo 3 (página 15).

O reprocessamento do transdutor EV5C 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).
- Gaze estéril
- 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.

2.2 Partes do transdutor EV5C 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 14.

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 no conector do transdutor

Aliviador de tensão do conector

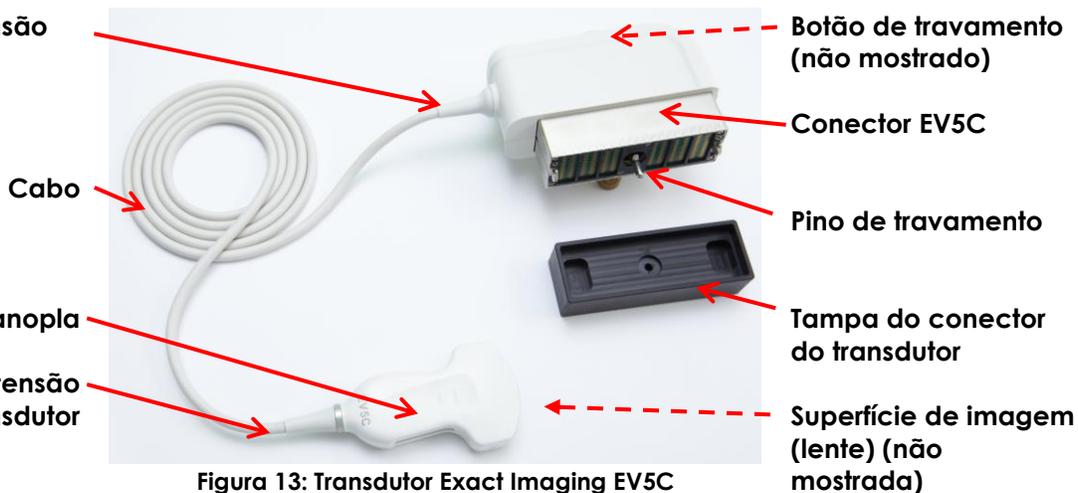


Figura 13: Transdutor Exact Imaging EV5C

Nível de imersão

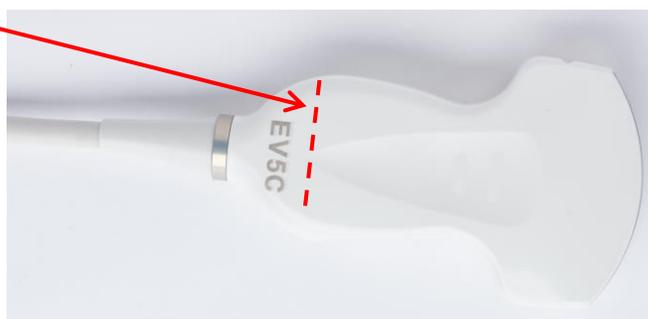


Figura 14: Nível de imersão do transdutor EV5C

3 Limpeza superficial do transdutor EV5C

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:

- O transdutor EV5C deve ser limpo após cada exame

Essa rotina se aplica a:

- As partes do transdutor EV5C acima do nível de imersão (ver Figura 14).

OBSERVAÇÃO

EN-N83



Neste procedimento, *acima* da linha de imersão significa a direção oposta à superfície de imagem (ver Figura 14).

Para limpar as partes do transdutor EV5C acima do nível de imersão:

1. Com um lenço umedecido em álcool em baixa concentração, limpe a parte externa do conector EV5C.
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.

4 Reprocessamento do transdutor EV5C

Esta parte do procedimento consiste em:

- Limpeza e desinfecção de alto nível das peças relevantes do transdutor EV5C, que precisam ser realizadas depois de cada exame e antes da primeira utilização.

Essa rotina se aplica a:

- As partes do transdutor EV5C no *nível de imersão* ou abaixo (ver Figura 14). Para instruções sobre os componentes acima do *nível de imersão* (incluindo o cabo elétrico), consulte a seção 3.

4.1 Limpando o transdutor EV5C

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, a *tampa do conector* poderá ser danificada.

1. Enxágue o transdutor em água morna corrente para retirar o excesso de resíduos.
 - Lave bem todas as reentrâncias

2. Usando uma escova apropriada, 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. Limpe o transdutor EV5C com uma solução de limpeza e esfregue conforme necessário.
 - 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.

- Mergulhe o transdutor EV5C na solução de limpeza até o *nível de imersão* indicado na Figura 14 e use um lenço conforme necessário.
- Se ficar algum resíduo, esfregue o transdutor 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.

4. Enxágue o transdutor EV5C em água corrente, observando sempre as instruções do fabricante da solução de limpeza.
5. Descarte a água usada para enxágue.
6. Com um pano macio, seque o transdutor.
7. Descarte as soluções de limpeza e lenços utilizados.

4.2 Desinfetante de alto nível do transdutor EV5C

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 suficiente para mergulhar o transdutor até o *nível de imersão* mostrado na Figura 14.
- Mergulhe o transdutor EV5C no desinfetante de alto nível até o *nível de imersão* indicado na Figura 14.
- Com o transdutor mergulhado, limpe-o todo usando uma gaze estéril. Ao limpar:
 - Tome especial cuidado com a lente acústica, canais e outras áreas onde o desinfetante de alto nível tenha dificuldade de penetrar.
 - Lave o transdutor com uma seringa para retirar todas as bolhas de ar da superfície.

AVISO
EN-C25



Nunca mergulhe o transdutor EV5C abaixo da *linha de imersão*.

2. O transdutor EV5C 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 EV5C até o *nível de imersão*.
4. Enxágue o transdutor EV5C 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. Inspeção todo o transdutor EV5C 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*, repita todo o procedimento de limpeza da superfície do transdutor.
 - Se não for possível reprocessar um transdutor EV5C por qualquer motivo, procure o suporte técnico usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
7. Seque suavemente o transdutor EV5C usando um pano macio e limpo.

5 Inspeccionando o transdutor EV5C depois do reprocessamento

Depois de cada reprocessamento, inspeção o transdutor EV5C para verificar se o procedimento produziu algum sinal de deterioração do transdutor.

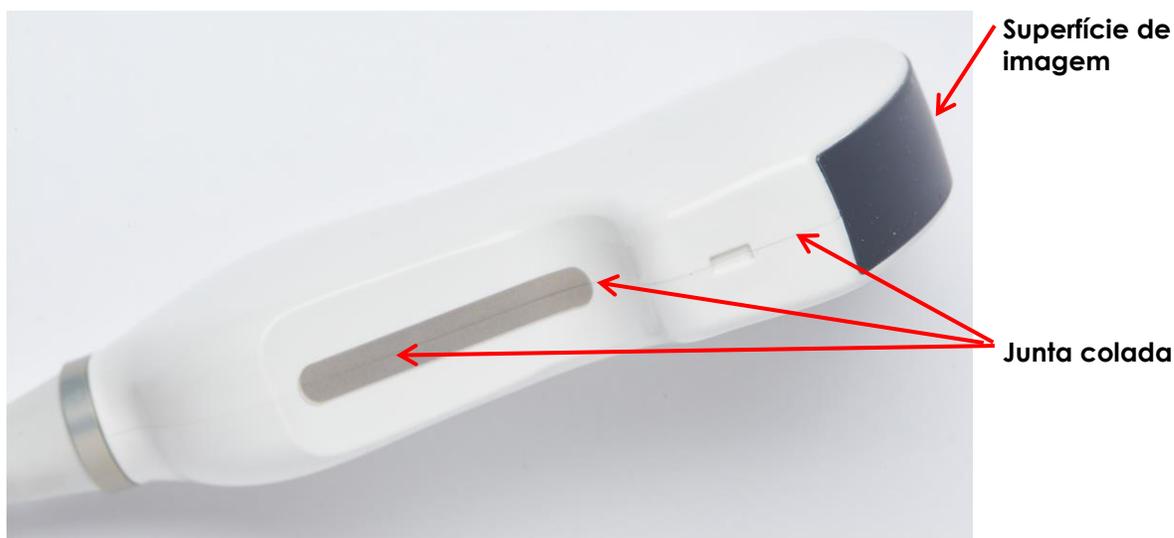


Figura 15: Transdutor EV5C

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 EV5C. A descoloração não afeta o desempenho do transdutor EV5C, mas procure o suporte técnico se houver descoloração acentuada ao longo de aproximadamente seis meses usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

OBSERVAÇÃO

EN-N69



Se algum transdutor ExactVu não funcionar como esperado, procure o suporte técnico usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

6 Armazenando o transdutor EV5C depois do reprocessamento

Guarde o transdutor reprocessado no suporte do carrinho ExactVu da forma descrita na seção 2.2 do Capítulo 5 (página 28).

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.

Guarde o *suporte EV5C não-estéril* reprocessado de acordo com os procedimentos adotados na clínica para armazenamento de dispositivos esterilizados.

7 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 EV5C

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

1 Como manusear o transdutor EV5C

Para evitar danos, o transdutor EV5C 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 EV5C:

- 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 sofrer impacto contra qualquer superfície rígida.

2 Manutenção dos transdutores ExactVu

2.1 Inspeccionando o transdutor

O transdutor EV5C 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 trajeto da agulha

2.1.1 Inspeção visual do transdutor EV5C

Inspeccione o transdutor EV5C a cada três meses

O que procurar	Onde procurar
Rachaduras (não deve haver nenhuma)	Qualquer parte do transdutor
Arranhões (não deve haver nenhum)	Qualquer parte do transdutor, incluindo a superfície de imagem (lente)

O que procurar	Onde procurar
Rachaduras ou fissuras (não deve haver nenhuma)	<ul style="list-style-type: none"> • Todo o comprimento do cabo elétrico do transdutor • Ao longo da junta colada dos dois lados do invólucro do transdutor (ver Figura 15) • Entre a superfície de imagem (lente) e o corpo do transdutor • Aliviador de tensão do transdutor (nas conexões com o cabo e com o conector) • Aliviador de tensão do conector (na interface com o conector) <p><i>Observação: Pode haver uma fresta entre o aliviador de tensão e a conexão com o cabo.</i></p>
Fissuras (não deve haver nenhuma)	Parte superior do conector, perto do botão de travamento
Arranhões nos contatos (não deve haver nenhum)	Conector do EV5C na interface com o carrinho do sistema ExactVu (perto do pino de travamento)

Tabela 3: Inspeção do transdutor EV5C

Se encontrar algum dano mecânico, procure o suporte técnico usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

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 usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 Verificando o trajeto do suporte EV5C não-estéril e do guia de agulha Verza

O objetivo deste procedimento é verificar o trajeto da agulha entre o suporte EV5C não-estéril e o guia de agulha Verza e a linha central do transdutor EV5C.

O procedimento consiste em comparar o alinhamento da agulha de biópsia posicionada no guia de agulha Verza com a *marcação do trajeto de agulha* mostrada na *tela de imagem* do sistema ExactVu. A Exact Imaging recomenda verificar a trajetória da agulha com o suporte EV5C não-estéril e o guia de agulha Verza sempre que houver suspeita de desalinhamento.

Equipamento necessário:

- Tanque com água
- Agulha de biópsia
- Guia de agulha usando com o transdutor EV5C

Para verificar o trajeto da agulha:

1. Encha um tanque apropriado com água.
2. Conecte um suporte EV5C não-estéril e um guia de agulha Verza na posição 3 do transdutor EV5C seguindo o procedimento descrito na seção 1.3 do Capítulo 3 (página 12).
3. Ligue o sistema ExactVu e conecte o transdutor EV5C.
4. Mergulhe a *superfície de imagem* do transdutor EV5C na água.

AVISO
EN-C25



Nunca mergulhe o transdutor EV5C 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* do sistema ExactVu, habilite a *marcação do trajeto de agulha* para a posição 3.

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 usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ADVERTÊNCIA

EN-W48



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

ADVERTÊNCIA

EN-W41



Depois de verificar o trajeto da agulha do EV5C, deve-se realizar o reprocessamento conforme descrito no Capítulo 4 antes de usar o transdutor em um procedimento.

2.2 Armazenamento do transdutor EV5C

Os transdutores EV5C 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.

AVISO

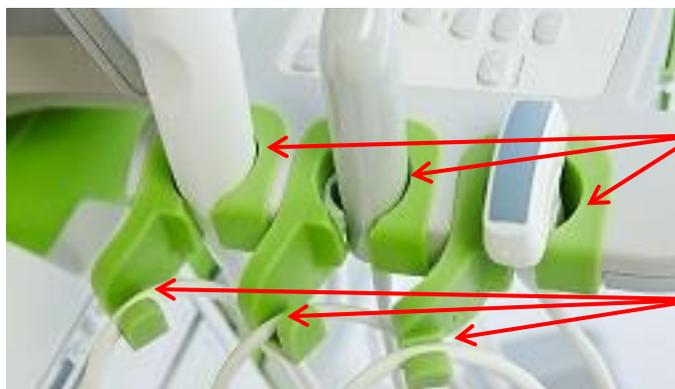
EN-C36



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

Para guardar o transdutor EV5C 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 16: Transdutor, suportes de gel e guias de cabos

Para acondicionar o transdutor EV5C 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 EV5C para devolução à Exact Imaging:

1. Siga todo o procedimento de reprocessamento do transdutor EV5C descrito no Capítulo 4.
 2. Siga as instruções acima para acondicionar o transdutor EV5C na embalagem de envio.
3. Sele a embalagem com fita adesiva.
4. Procure o suporte técnico usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us> e peça um número de RMA (Return Material Authorization). O número precisa constar da etiqueta de transporte.

Siga as instruções a seguir ao guardar o transdutor EV5C:

- 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 no *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™*.

Siga as instruções a seguir ao transportar o transdutor EV5C:

- 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 EV5C é projetado para ter, quando usado com o devido cuidado, uma vida útil de 5 anos ou 2500 ciclos de reprocessamento, com no máximo 500 ciclos de desinfecção (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 EV5C.

2 Suporte técnico

Se o transdutor EV5C apresentar problemas ou não funcionar como esperado, procure o suporte técnico usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Capítulo 7 Descarte

Quando o transdutor EV5C chegar ao fim de sua vida útil, devem-se observar as regras de descarte e reciclagem dos materiais relevantes em vigor no país.

O transdutor EV5C é projetado para ter vida útil de 5 anos se for usado com o devido cuidado. O sistema ExactVu foi projetado para ter uma vida útil de cinco anos.

Os consumíveis como guias de agulha, capas, luvas e agulhas devem ser descartados com segurança e de acordo com os procedimentos adotados na clínica.

Para mais informações sobre o descarte do sistema ExactVu e seus acessórios, procure o suporte técnico usando as informações de contato da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.