

Guia de cuidados, limpeza e uso do transdutor transretal EV9C™



Peça nº. 7223
Edição 1.8



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™
- EV9C™
- Exact Imaging™

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 transretal EV9C™ Versão 1.8, *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	Interferência eletromagnética (CEM)	5
1.4	Segurança acústica	5
1.5	Biossegurança	6
1.5.1	Precauções em procedimentos de ultrassonografia transretal	6
1.5.2	Precauções em procedimentos de biópsia	6
2	Partes, acessórios e consumíveis do transdutor	7
2.1	Guia de agulha endocavitária descartável CIVCO®	7
2.2	Bainha sem látex	8
3	Especificações	9
Capítulo 3	Preparação para aquisição de imagem	10
1	Preparando o transdutor para o procedimento	10
1.1	Tipo de exame	10
1.2	Parâmetros (presets)	11
1.3	Preparação do transdutor	11
2	Conectando o transdutor ao sistema ExactVu	12
3	Realizando um procedimento de biópsia	14
3.1	Retirada do guia de agulha do transdutor	14
3.2	Retirando e descartando outros consumíveis	14
4	Desconexão do transdutor	15
Capítulo 4	Reprocessamento do transdutor	16
1	Geral	16
2	Preparação para reprocessamento do transdutor	17
2.1	Itens necessários	17
2.2	Partes do transdutor EV9C que requerem reprocessamento	17
3	Limpeza superficial do transdutor EV9C	18
4	Limpeza e desinfecção do transdutor EV9C	19
4.1	Limpando o transdutor EV9C	19
4.2	Desinfetante de alto nível do transdutor EV9C	21
5	Inspecionando o transdutor EV9C depois do reprocessamento	22
6	Armazenando o transdutor EV9C depois do reprocessamento	23
7	Descarte de materiais de limpeza e desinfecção usados	23
Capítulo 5	Cuidados com o transdutor EV9C	24
1	Como manusear o transdutor EV9C	24
2	Manutenção dos transdutores ExactVu	24
2.1	Inspecionando o transdutor	24
2.1.1	Inspeção visual do transdutor EV9C	24
2.1.2	Verificação do alinhamento do guia de agulha EV9C	25
2.2	Armazenamento do transdutor EV9C	26
Capítulo 6	Manutenção e reparos	29
1	Vida útil dos transdutores ExactVu	29
2	Suporte técnico	29
Capítulo 7	Descarte	30

Capítulo 1 Apresentação

O *Guia de cuidados, limpeza e uso do transdutor transretal EV9C™* contém instruções sobre cuidados e limpeza do transdutor transretal Exact Imaging EV9C™. O EV9C é um transdutor transretal com feixe terminal e frequência central de 6,5 MHz.

Os materiais usados na fabricação do transdutor EV9C 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 transretal EV9C™* 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 transretal EV9C™(este documento)	PN 7223
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.

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 EV9C 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 24)

1.2 Segurança elétrica

ADVERTÊNCIA
EN-W12



Inspeccione os transdutores com frequência para identificar rachaduras no invólucro ou no conector, arranhões abaixo da linha de imersão 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 Interferência eletromagnética (CEM)

ADVERTÊNCIA
EN-W17



Nunca ligue o transdutor EV9C 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 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.

1.5 Biossegurança

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 capas estéreis em procedimentos transretais.

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 2.1 deste *Guia de cuidados, limpeza e uso do transdutor transretal EV9C*. Nunca utilize nenhuma outra agulha com o transdutor EV9C.

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 agulhas de uso único ou qualquer outro componente do *Kit de guia de agulha endocavitária descartável 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.

1.5.2 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 11).

2 Partes, acessórios e consumíveis do transdutor

A Figura 1 mostra as partes do transdutor EV9C.

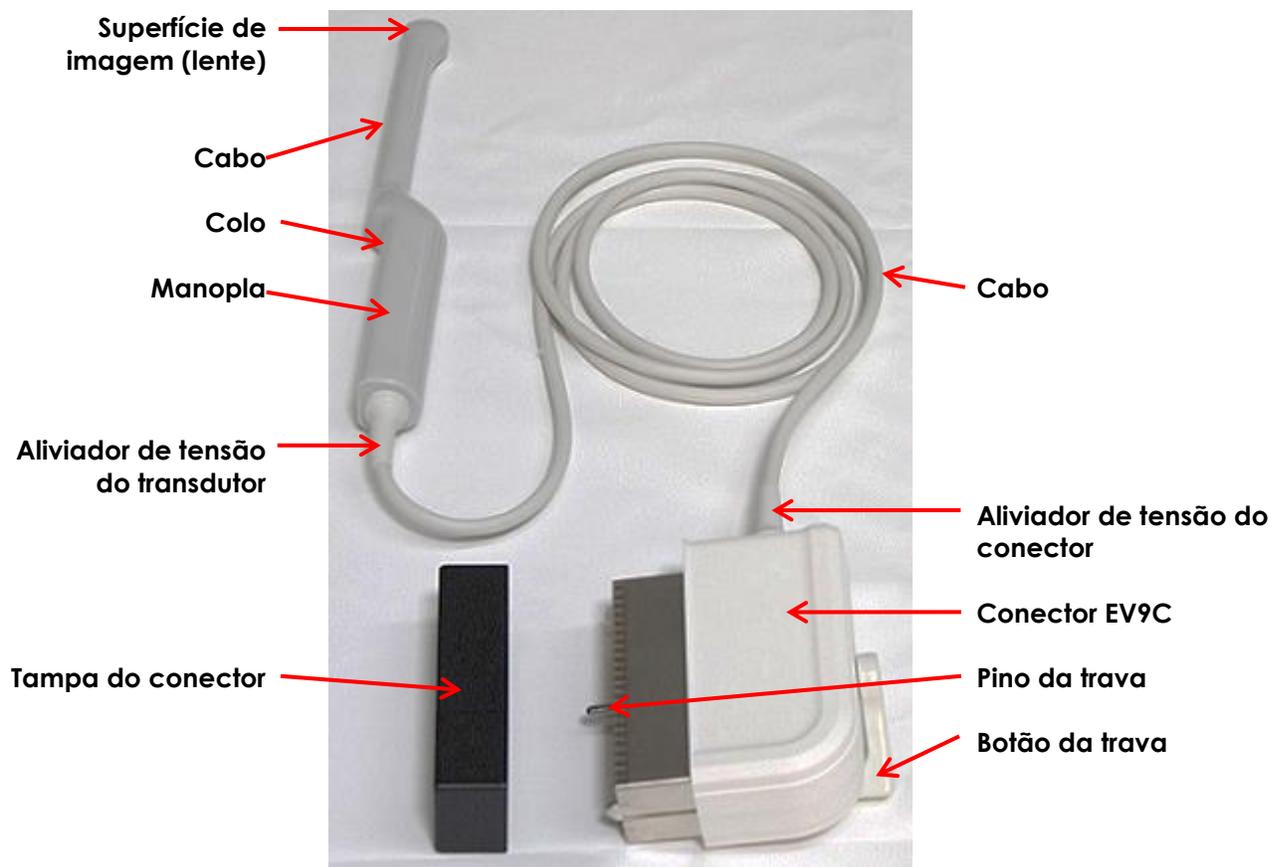


Figura 1: Transdutor Exact Imaging EV9C

2.1 Guia de agulha endocavitária descartável CIVCO®

Para procedimentos de biópsia com o transdutor EV9C, deve-se usar apenas o *Guia de agulha endocavitária descartável CIVCO®*. O guia é fabricado pela CIVCO, vem em pacotes com 24 unidades (referência catálogo CIVCO 610-1274-24) e pode ser encomendado de um distribuidor autorizado.

A Exact Imaging recomenda usar agulhas de biópsia calibre 18.

OBSERVAÇÃO

EN-N4



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

OBSERVAÇÃO

EN-N5



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.



Figura 2: Guia de agulha endocavitária descartável CIVCO



Figura 3: Guia de agulha endocavitária descartável CIVCO

2.2 Bainha sem látex

Em procedimentos de biópsia com o transdutor EV9C que necessitem de capa sem látex, use apenas uma das seguintes opções da CIVCO ou de um de seus distribuidores.

- NeoGuard estéril 2,6 × 30 cm (1" × 11.8"), embalagem c/50 unid. (ref. catálogo CIVCO 610-1038)
- NeoGuard estéril 2,6 × 30 cm (1" × 11.8"), embalagem c/24 unid. (ref. catálogo CIVCO 610-843)
- NeoGuard estéril 2,0 × 30 cm (0,8" × 11.8"), embalagem c/24 unid. (ref. catálogo CIVCO 610-1126)

3 Especificações

Consulte no *Manual de uso e segurança do microultrassonógrafo de alta resolução ExactVu™* as instruções sobre como armazenar o transdutor EV9C.

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 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.

ADVERTÊNCIA

EN-W28



Use sempre luvas ao manusear objetos estéreis.

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 EV9C para exames com *biópsia de próstata*. Os itens necessários para preparação do transdutor são os seguintes:

- Guia de agulha endocavitária descartável CIVCO para uso com transdutor Exact Imaging EV9C (ver seção 2.1 na página 7)
- Agulha de biópsia
- Agulha de anestesia
- Gel de ultrassom
- Luvas cirúrgicas (ou assemelhadas)
- Capas protetoras estéreis. A Exact Imaging recomenda as capas fornecidas junto com o guia de agulha endocavitária descartável CIVCO ou capas sem látex para pacientes hipersensíveis a látex ou a talco. Para mais informações sobre as capas sem látex recomendadas, consulte a seção 2.2 do Capítulo 2, página 8.

1.1 Tipo de exame

Cada transdutor é associado com um tipo de exame. A tabela a seguir apresenta as informações sobre o transdutor EV9C.

Nome do transdutor	Descrição geral	Faixa de frequência	Tipos de exame ExactVu
EV9C	Transdutor transretal para próstata de 9 MHz (curvo)	8,5 MHz	Biópsia de próstata por USTR

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 da estrutura examinada. As configurações padrão de todos os transdutores visam a minimizar a emissão acústica durante a aquisição 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 EV9C para procedimentos apenas de imagem (sem biópsia)
- Preparação do transdutor EV9C 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 EV9C para procedimentos apenas de imagem:

- Siga as instruções no *Guia de referência* fornecido na embalagem do *Guia de agulha endocavitária descartável CIVCO*, mais especificamente na seção:
 - Capa do transdutor.

Preparação do transdutor EV9C para procedimentos de biópsia:

- Siga as instruções no *Guia de referência* fornecido na embalagem do *Guia de agulha endocavitária descartável CIVCO*, mais especificamente as seções:
 - Cobertura do transdutor.
 - Conexão do guia de agulha ao transdutor
 - Cobertura do transdutor e do guia de agulha

Se usar uma capa sem látex recomendada diferente da fornecida com o *guia de agulha endocavitária descartável CIVCO*, siga as instruções da bainha utilizada.

ADVERTÊNCIA

EN-W81



Nunca utilize o *Guia de agulha endocavitária descartável CIVCO* se ele não se encaixar no transdutor com firmeza e a 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. Coloque o botão da trava na posição bloqueada (Figura 5).

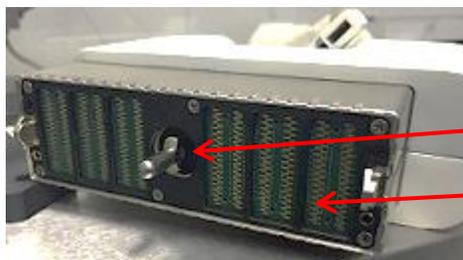


Figura 4: Ícone de bloqueio do transdutor



Figura 5: Ícone de desbloqueio do transdutor

2. Alinhe o pino da trava (Figura 6) no conector do transdutor com o encaixe no conector no sistema ExactVu (Figura 7), de modo que o transdutor assuma a orientação mostrada na Figura 8.



Pino da trava

Contatos

Figura 6: Pino de travamento

3. Empurre o conector e gire o botão da trava até à posição bloqueada (ver Figura 8).

Quando o sistema ExactVu é ligado, os elementos do transdutor são verificados automaticamente sempre que 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 7: Sulco de travamento na ranhura do conector do transdutor



Trava na posição bloqueada

Figura 8: 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.

Realize a biópsia 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 de biópsia de próstata.

3.1 Retirada do guia de agulha do transdutor

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

Para retirar o guia de agulha do transdutor EV9C:

- Retire a capa 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.

3.2 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 EV9C 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.

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 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.

4 Desconexão do transdutor

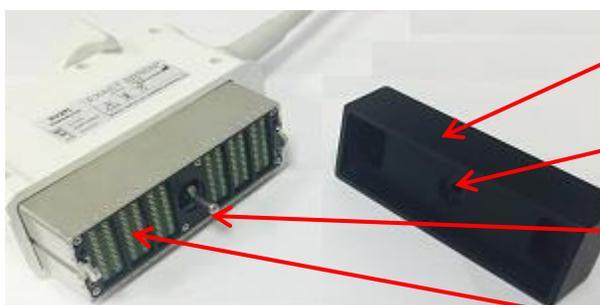
Para desconectar o transdutor do sistema ExactVu:

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



Botão da trava do transdutor (posição desbloqueada)

Figura 9: Trava do transdutor na posição desbloqueada



Tampa do conector do transdutor
Sulco
Pino da trava
Contatos

Figura 10: 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 transretais.

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.

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 EV9C, 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 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-integra". Esta definição se aplica a transdutores usados em procedimentos de ultrassonografia transretal (USTR) e os respectivos acessórios.

Em procedimentos normais de USTR, recomenda-se usar uma capa estéril com gel também estéril. 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 Preparação para reprocessamento do transdutor

2.1 Itens necessários

O reprocessamento do transdutor EV9C 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.

2.2 Partes do transdutor EV9C 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 11.

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
-

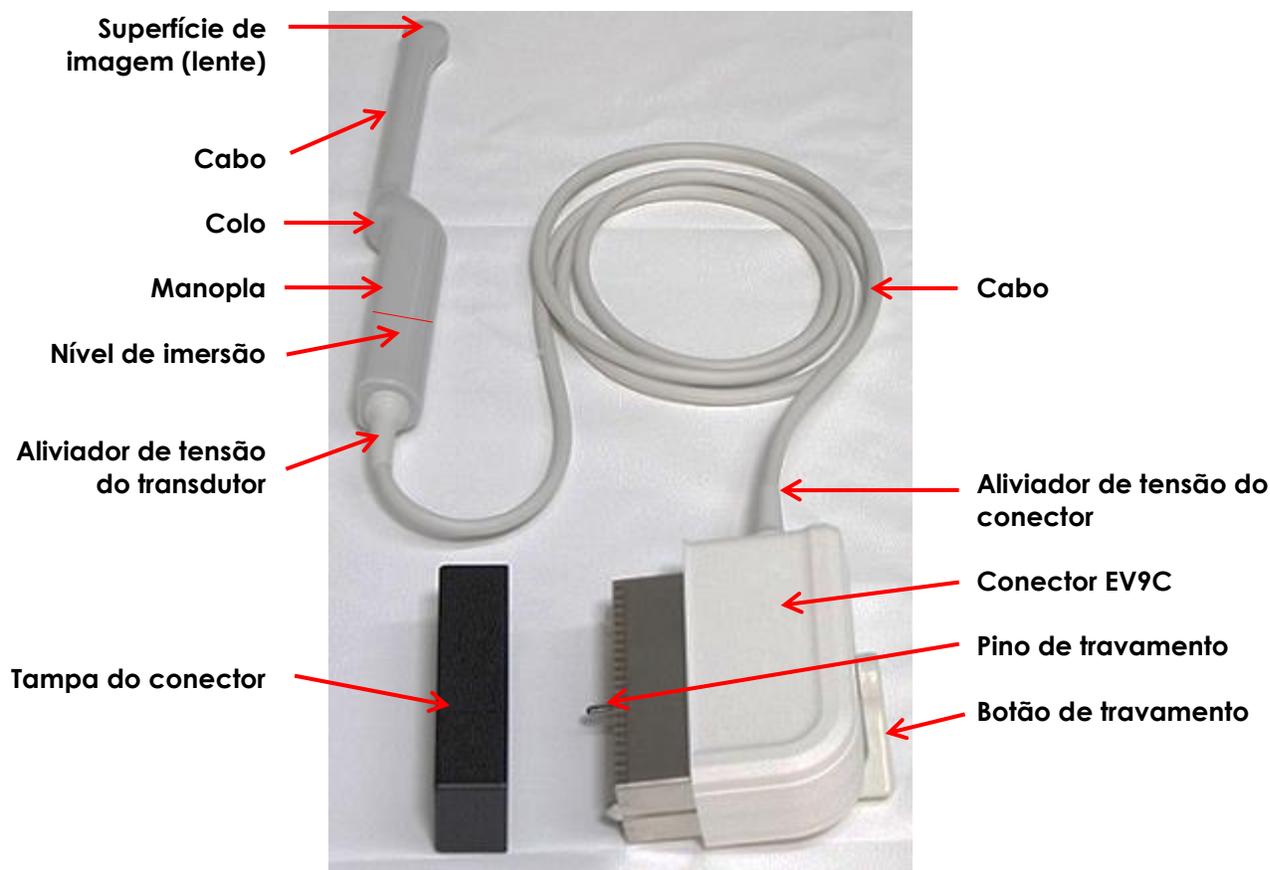


Figura 11: Transdutor Exact Imaging EV9C

3 Limpeza superficial do transdutor EV9C

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 EV9C com um desinfetante apropriado antes da primeira utilização e depois de cada exame.

Essa rotina se aplica a:

- Componentes do transdutor EV9C 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 11).

OBSERVAÇÃO

EN-N83



Neste procedimento, *acima* da linha de imersão significa a direção oposta à superfície de imagem (ver Figura 11).

Para limpar as partes do transdutor EV9C acima do nível de imersão:

1. Com um lenço umedecido em álcool em baixa concentração, limpe a parte externa do conector EV9C.
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 Limpeza e desinfecção do transdutor EV9C

Esta parte do procedimento consiste em:

- Limpeza e desinfecção de alto nível das peças relevantes do transdutor EV9C, que precisam ser realizadas a cada exame.

Essa rotina se aplica a:

- Componentes do transdutor EV9C 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 11). Para instruções sobre os componentes acima do *nível de imersão* (incluindo o cabo elétrico), consulte a seção 3.

4.1 Limpando o transdutor EV9C

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 conector poderá ser danificado.

1. Enxágue o transdutor em água morna corrente para retirar o excesso de resíduos.
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, o colo e a manopla do transdutor podem 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. 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 EV9C até o *nível de imersão* mostrado na Figura 11.
- Mergulhe o transdutor EV9C na solução de limpeza até o *nível de imersão* indicado na Figura 11.

AVISO

EN-C25



Nunca mergulhe o transdutor EV9C abaixo da linha de imersão.

4. O transdutor EV9C deve ser exposto às soluções de limpeza em *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. uma escova de unha) até remover todo o resíduo.

OBSERVAÇÃO

EN-N148



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

5. Enxágue o transdutor EV9C em água corrente, observando sempre as instruções do fabricante da solução de limpeza.
6. Descarte a água usada para enxágue.
7. Com um pano macio, seque o transdutor.
8. Descarte as soluções de limpeza e lenços utilizados.

4.2 Desinfetante de alto nível do transdutor EV9C

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 11.
- Mergulhe o transdutor EV9C no desinfetante de alto nível até o *nível de imersão* indicado na Figura 11.

AVISO EN-C25



Nunca mergulhe o transdutor EV9C abaixo da *linha de imersão*.

2. O transdutor EV9C 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 EV9C até o *nível de imersão*.
4. Enxágue o transdutor EV9C 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 EV9C 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 EV9C 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 EV9C usando um pano macio e limpo.

5 Inspeccionando o transdutor EV9C depois do reprocessamento

Depois de cada limpeza e desinfecção, inspeccione o transdutor EV9C para verificar se o procedimento produziu algum sinal de deterioração do transdutor.

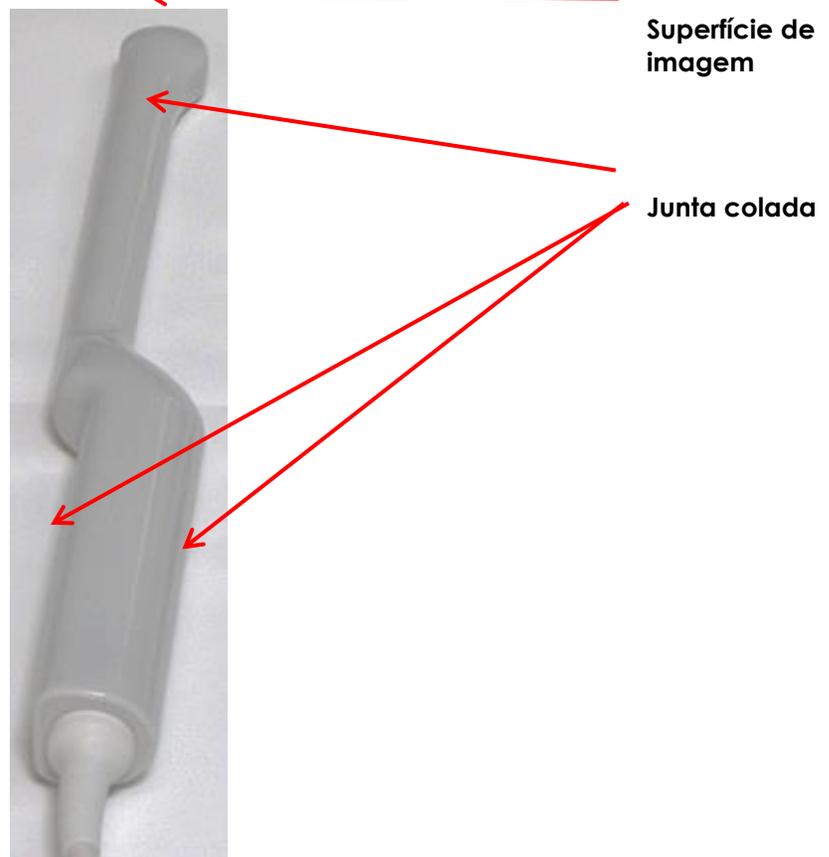


Figura 12: Transdutor EV9C

O transdutor não pode apresentar:

- Arranhões na *superfície de imagem*
- Arranhões no transdutor

- Lacunas nas *juntas coladas*
- Rachaduras no cabo ou manopla
- Rachaduras no conector

Com o tempo, a limpeza e a desinfecção podem descolorir o transdutor EV9C. A descoloração não afeta o desempenho do transdutor EV9C, 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 EV9C depois do reprocessamento

Guarde o transdutor no suporte do carrinho ExactVu da forma descrita na seção 2.2 do Capítulo 5 (página 26).

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.

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 ultrapassem o período de reutilização indicado pelo fabricante.

Capítulo 5 Cuidados com o transdutor EV9C

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

1 Como manusear o transdutor EV9C

Para evitar danos, o transdutor EV9C 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 EV9C:

- 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 EV9C 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 EV9C

Inspeccione o transdutor EV9C a cada três meses

O que procurar

Rachaduras (não deve haver nenhuma)
Arranhões (não deve haver nenhum)

Onde procurar

Cabo do transdutor

- Superfície de imagem (lente)
- Cabo do transdutor
- Colo do transdutor
- Manopla do transdutor

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 EV9C na interface com o carrinho do sistema ExactVu (perto do pino de travamento)

Tabela 3: Inspeção do transdutor EV9C

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 Verificação do alinhamento do guia de agulha EV9C

Para verificar o alinhamento do guia de agulha EV9C, compare o alinhamento da agulha de biópsia posicionada no *guia de agulha* com a *marcação do trajeto de agulha* mostrado na *tela de imagem* do sistema ExactVu. A Exact Imaging recomenda verificar o alinhamento do guia de agulha EV9C sempre que houver suspeita de erro de alinhamento.

Equipamento necessário:

- Tanque com água
- Agulha de biópsia
- Guia de agulha usando com o transdutor EV9C

Para verificar o alinhamento do guia de agulha:

1. Encha um tanque apropriado com água.
2. Coloque o guia de agulha no transdutor EV9C usando o procedimento descrito na seção 1.3 do Capítulo 3 (página 11).
3. Ligue o sistema ExactVu e conecte o transdutor EV9C.
4. Mergulhe a *superfície de imagem* do transdutor EV9C na água.

AVISO
EN-C25



Nunca mergulhe o transdutor EV9C 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*.

OBSERVAÇÃO



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



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



Depois de verificar o alinhamento do guia de agulha EV9C, deve-se realizar o reprocessamento conforme descrito no Capítulo 4 antes de usar o transdutor em um procedimento.

2.2 Armazenamento do transdutor EV9C

Os transdutores EV9C podem ser guardados nos suportes localizados na parte frontal do carrinho do sistema ExactVu.

ADVERTÊNCIA



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

ADVERTÊNCIA



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.

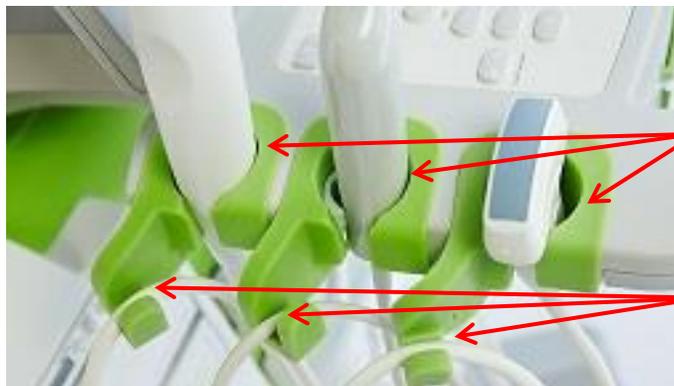
AVISO



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

Para guardar o transdutor EV9C 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 13: Transdutor, suportes de gel e guias de cabos

Para acondicionar o transdutor EV9C 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 EV9C para devolução à Exact Imaging:

1. Siga toda a rotina de limpeza e desinfecção do transdutor EV9C descrito no Capítulo 4.
2. Siga as instruções acima para acondicionar o transdutor EV9C 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 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 EV9C:

- 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 EV9C:

- 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 EV9C 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 contagem separado para o transdutor EV9C.

2 Suporte técnico

Se o transdutor EV9C 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 EV9C 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 EV9C 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>.