

# Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore addominale EV5C



Numero parte 6857  
Revisione 1.8

**CE**  
**2797**

## Prefazione



**Exact Imaging Inc.**  
7676 Woodbine Avenue, Unit 15  
Markham, ON L3R 2N2, Canada  
+1.905.415.0030  
info@exactimaging.com



**Emergo Europe**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Paesi Bassi



**EDAP TMS**  
4, rue du Dauphiné  
69120 Vaulx-en-Velin  
Francia



## Marchi

Marchi di Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® è un marchio registrato di Civco Medical Solutions.

Verza™ e VerzaLink™ sono marchi di Civco Medical Solutions.

## Informazioni di garanzia

Il sistema a micro-ultrasuoni ExactVu e i relativi accessori, se acquistati come nuovi e consegnati all'acquirente nel contenitore di spedizione originale, sono coperti da una garanzia di un anno per i danni dovuti a difetti dei materiali e della lavorazione, e/o per il funzionamento dell'apparecchiatura in maniera non conforme alle informazioni del *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

## Informazioni sulla versione

Sistema: sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™

Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore addominale EV5C revisione 1.8 (IT), *traduzione delle istruzioni originali*

## Sommario

<b>Capitolo 1</b>	<b>Introduzione</b>	<b>4</b>
<b>Capitolo 2</b>	<b>Informazioni generali</b>	<b>5</b>
1	Sicurezza del trasduttore	5
1.1	Norme generali	5
1.2	Sicurezza elettrica	6
1.3	Sicurezza acustica	6
1.4	Biosicurezza	6
2	Parti del trasduttore, accessori e materiali di consumo	7
2.1	Staffa EV5C non sterile CIVCO® con sistema di guida Verza™ CIVCO	8
2.2	Guaina priva di lattice	10
3	Specifiche	10
<b>Capitolo 3</b>	<b>Preparazione per l'imaging</b>	<b>11</b>
1	Preparazione del trasduttore per una procedura	11
1.1	Tipo di esame	11
1.2	Preselezioni	12
1.3	Preparazione del trasduttore	12
2	Collegamento del trasduttore al sistema ExactVu	13
3	Esecuzione di una procedura di biopsia	15
4	Rimozione della guida per ago e della staffa EV5C non sterile dal trasduttore	15
5	Scollegamento del trasduttore	17
<b>Capitolo 4</b>	<b>Ricondizionamento del trasduttore</b>	<b>18</b>
1	Norme generali	18
2	Preparazione per il ricondizionamento del trasduttore	19
2.1	Elementi necessari	19
2.2	Parti del trasduttore EV5C che richiedono il ricondizionamento	20
3	Pulizia delle superfici del trasduttore EV5C	21
4	Ricondizionamento del trasduttore EV5C	21
4.1	Pulizia del trasduttore EV5C	22
4.2	Disinfezione ad alto livello del trasduttore EV5C	23
5	Ispezione del trasduttore EV5C dopo il ricondizionamento	24
6	Conservazione del trasduttore EV5C dopo il ricondizionamento	25
7	Smaltimento dei materiali di pulizia e disinfezione usati	26
<b>Capitolo 5</b>	<b>Cura del trasduttore EV5C</b>	<b>27</b>
1	Manipolazione del trasduttore EV5C	27
2	Manutenzione dei trasduttori ExactVu	27
2.1	Ispezione del trasduttore	27
2.2	Conservazione del trasduttore EV5C	29
<b>Capitolo 6</b>	<b>Assistenza e riparazione</b>	<b>32</b>
1	Durata utile dei trasduttori ExactVu	32
2	Assistenza tecnica	32
<b>Capitolo 7</b>	<b>Smaltimento</b>	<b>33</b>
<b>Appendice A</b>	<b>Informazioni di contatto</b>	<b>34</b>

## Capitolo 1 Introduzione

La Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore addominale EV5C fornisce istruzioni per la cura, la pulizia e l'uso del trasduttore EV5C Exact Imaging. EV5C è un trasduttore end-fire con una frequenza centrale di 3,5 MHz per l'uso nell'imaging addominale e nella biopsia renale.

I materiali utilizzati nella costruzione del trasduttore EV5C sono conformi alle prescrizioni applicabili della norma ISO 10993-1 - Valutazione biologica dei dispositivi medici.

È importante utilizzare questa Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore addominale EV5C unitamente alle altre istruzioni per l'uso del sistema ExactVu.

### Documento

Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™

Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System [Manuale di assistenza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™]

Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore addominale EV5C (questo documento)

Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu

**Tabella 1: Documentazione del sistema ExactVu**

Altri documenti forniti con il sistema ExactVu:

- Quick Reference Guide [Guida di riferimento rapido]

I riferimenti del catalogo Exact Imaging per le configurazioni del sistema a micro-ultrasuoni ExactVu sono:

- EV-SYS-220: Sistema di imaging a micro-ultrasuoni ExactVu™ (220V)
- EV-SYS-120: Sistema di imaging a micro-ultrasuoni ExactVu™ (120V)
- EV-SYS-100: Sistema di imaging a micro-ultrasuoni ExactVu™ (100V)

### AVVERTENZA

EN-W1



La mancata osservanza delle norme di sicurezza e/o l'utilizzo dell'apparecchiatura per scopi diversi da quelli descritti nella documentazione del sistema ExactVu costituiscono un uso improprio.

### AVVERTENZA

EN-W6



L'uso di questa apparecchiatura è destinato esclusivamente ad operatori qualificati.

Al fine di ridurre il disagio del paziente e il rischio di possibili lesioni, gli operatori devono avere una conoscenza approfondita del funzionamento sicuro di questa apparecchiatura nonché delle procedure ecografiche urologiche mediante l'uso di trasduttori.

Leggere per intero la documentazione fornita con questa apparecchiatura.

### AVVERTENZA

EN-W2



Eventuali modifiche non autorizzate a questa apparecchiatura non sono consentite e possono comprometterne la sicurezza di funzionamento.

## Capitolo 2 Informazioni generali

### 1 Sicurezza del trasduttore

Il trasduttore EV5C soddisfa i requisiti della FDA elencati nella *Track 3 della Guidance for Industry and FDA Staff - Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Linee guida per l'industria e il personale della FDA - Informazioni per i produttori in attesa di approvazione per la commercializzazione di trasduttori e sistemi diagnostici a ultrasuoni), nonché i requisiti della norma IEC 60601-2-37.

Questa sezione contiene avvertenze e precauzioni specifiche per i trasduttori ExactVu. Per un elenco completo delle avvertenze e delle precauzioni relative al sistema ExactVu, fare riferimento al *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

#### 1.1 Norme generali

**AVVERTENZA**

EN-W11



---

Le operazioni di assistenza devono essere eseguite esclusivamente dal personale dell'Assistenza tecnica qualificata di Exact Imaging.

L'eventuale apertura di un trasduttore ExactVu comporta l'annullamento della garanzia.

Gli operatori dovranno eseguire unicamente le attività di manutenzione illustrate nel Capitolo 5, sezione 2 a pagina 27.

---

**AVVERTENZA**

EN-W77



---

Il trasduttore EV5C non è destinato all'uso diretto sul cuore.

---

**ATTENZIONE**

EN-W88



---

In caso di incidente grave con l'uso di ExactVu o di qualsiasi dispositivo medico di Exact Imaging, contattare l'Assistenza Tecnica utilizzando le informazioni contrattuali riportate nell'Appendice F e le autorità locali che regolano la normativa sui dispositivi medicali.

Per "incidente grave" si intende un incidente che, direttamente o indirettamente, ha portato o può portare a uno dei seguenti eventi:

---

- il decesso di un paziente, di un utente o di un'altra persona
  - il deterioramento grave, temporaneo o permanente, dello stato di salute di un paziente, di un utente o di un'altra persona.
  - una grave minaccia per la salute pubblica
-

## 1.2 Sicurezza elettrica

**AVVERTENZA**  
EN-W12

Ispezionare spesso i trasduttori per individuare eventuali crepe o fessure sull'alloggiamento del trasduttore e sul connettore; verificare inoltre che non vi siano graffi o fori nella lente acustica o in prossimità della stessa o altri danni che potrebbero consentire l'ingresso di liquidi.

Se l'alloggiamento del trasduttore o il connettore mostrano crepe o altri segni di danni, non utilizzare il trasduttore. Contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A.

Controllare che il cavo del trasduttore non sia danneggiato.

## 1.3 Sicurezza acustica

Per le informazioni di sicurezza relative al sistema a micro-ultrasuoni ExactVu si rimanda al *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*. Nello stesso manuale sono riportati anche i dati relativi all'uscita acustica e la precisione dell'indicazione di questi valori, insieme alla raccomandazione di seguire il principio ALARA (As Low as Reasonably Achievable) per un utilizzo prudente degli ultrasuoni.

## 1.4 Biosicurezza

### 1.4.1 Biosicurezza generale

**AVVERTENZA**  
EN-W35

Per evitare eventuali infezioni o contaminazioni, prima di utilizzare il trasduttore in un altro procedimento è necessario ricondizionarlo seguendo la procedura completa illustrata nel Capitolo 4.

### 1.4.2 Precauzioni relative alle procedure su reni, vescica e bacino

**AVVERTENZA**  
EN-W77

Il trasduttore EV5C non è destinato all'uso diretto sul cuore.

**ATTENZIONE**  
EN-C15

Utilizzare solo la guida per ago indicata nella sezione 2.1 di questa *Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore addominale EV5C*. Non utilizzare altre guide per ago con il trasduttore EV5C.

### 1.4.3 Precauzioni relative alle procedure di biopsia

**AVVERTENZA**  
EN-W31



L'utilizzo di trasduttori danneggiati può provocare lesioni o aumentare il rischio di infezione. Controllare spesso i trasduttori per individuare danni in grado di creare superfici affilate, appuntite o ruvide che potrebbero causare lesioni al paziente o aumentare il rischio di infezione.

**AVVERTENZA**  
EN-W29



In presenza di bolle d'aria o grinze in prossimità del punto in cui l'ago fuoriesce dalla guida, durante la biopsia l'ago potrebbe perforare la guaina aumentando il rischio di infezione.

Se la guaina viene perforata dall'ago, eliminarla e preparare nuovamente il trasduttore come descritto nel Capitolo 3, sezione 1.3 a pagina 12.

### 1.4.4 Precauzioni relative ai materiali di consumo

**AVVERTENZA**  
EN-W4



Non utilizzare una guida per ago monouso o qualsiasi componente del sistema di guida Verza™ CIVCO® dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Gli operatori sono responsabili del rispetto delle procedure cliniche interne in materia di controllo e smaltimento dei materiali di consumo scaduti.

**AVVERTENZA**  
EN-W5



Non utilizzare una guida per ago monouso o qualsiasi componente del sistema di guida Verza™ CIVCO® se la confezione appare danneggiata.

Smaltire il componente e la relativa confezione secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.

## 2 Parti del trasduttore, accessori e materiali di consumo

La Figura 1 identifica le parti del trasduttore EV5C. (Riferimento EV-5C del catalogo Exact Imaging).

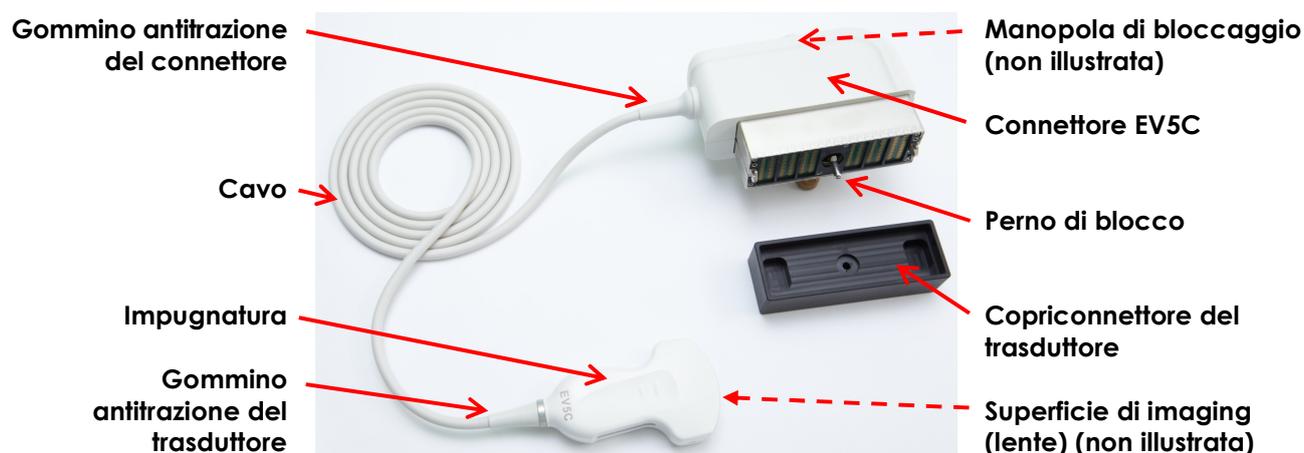
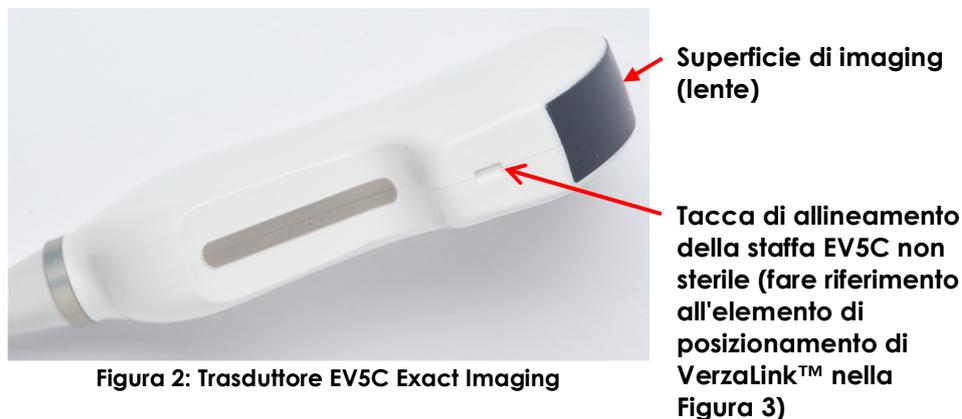


Figura 1: Trasduttore EV5C Exact Imaging



## 2.1 Staffa EV5C non sterile CIVCO® con sistema di guida Verza™ CIVCO

Per le procedure di biopsia mediante il trasduttore EV5C, utilizzare solo la *staffa EV5C non sterile* con il *sistema di guida Verza™*. Entrambe le parti sono prodotte da CIVCO e possono essere ordinate dal proprio distributore locale. Per le informazioni di contatto, fare riferimento all'Appendice A.

La staffa EV5C non sterile è composta da due parti:

- Staffa
- Fermo

Il *fermo* fissa la staffa al trasduttore EV5C. L'*elemento di posizionamento VerzaLink™* (fare riferimento alla Figura 3) si allinea con la *tacca* sul trasduttore EV5C (fare riferimento alla Figura 2).





Figura 4: Guida per ago Verza

La guida per ago fornita dal sistema di guida Verza supporta:

- una gamma di aghi di diverso calibro (gauge): 25 G, 22 G, 21 G, 20 G, 18 G, 17 G, 16 G, 15 G
- cinque diversi angoli di posizionamento
- una gamma di profondità da 2 a 15 cm

Il sistema di guida Verza viene fornito in un kit procedurale sterile con la guida per ago Verza, una guaina CIV-Flex™ ripiegata telescopicamente, una confezione di gel e fasce elastiche colorate. È disponibile in confezione da 24 (riferimento a catalogo CIVCO 610-1500-24).

La staffa EV5C non sterile e il sistema di guida Verza sono disponibili insieme come kit (riferimento a catalogo CIVCO 670-036) composto da:

- una staffa EV5C non sterile
- cinque kit procedurali sterili del sistema di guida Verza

**NOTA**  
EN-N4

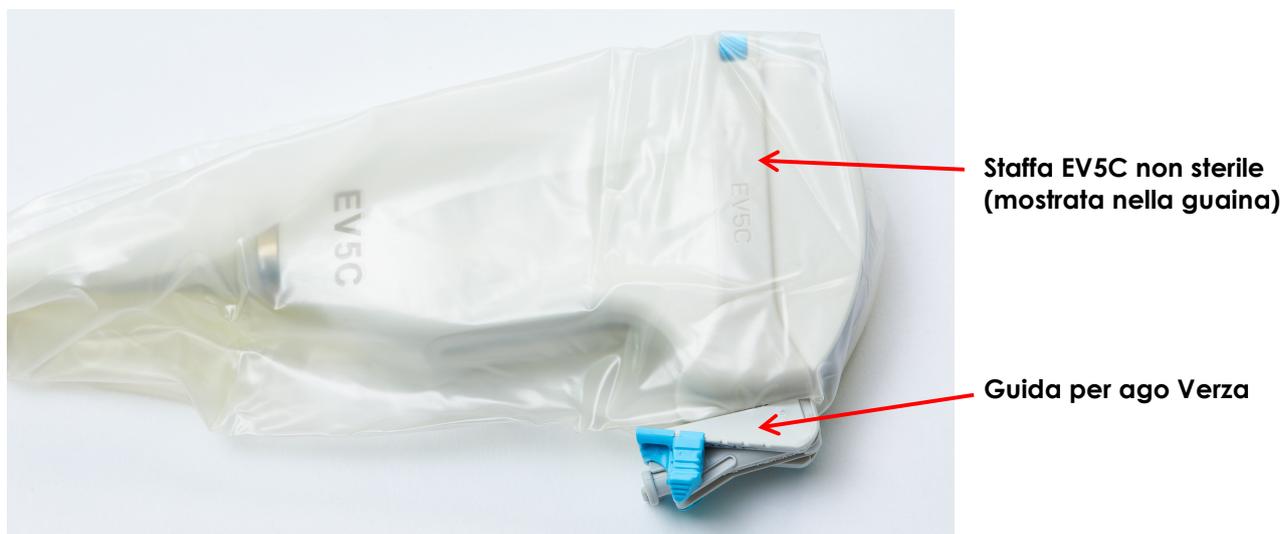


Gli aghi per biopsia e anestesia non sono disponibili presso Exact Imaging.

**NOTA**  
EN-N5



Gli operatori sono responsabili della scelta degli aghi per biopsia e anestesia e del rispetto delle procedure cliniche interne in materia di controllo e smaltimento degli aghi scaduti.



**Figura 5: Staffa EV5C non sterile con guida per ago Verza**

**AVVERTENZA**  
EN-W4



Non utilizzare una guida per ago monouso o qualsiasi componente del *sistema di guida Verza™ CIVCO®* dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Gli operatori sono responsabili del rispetto delle procedure cliniche interne in materia di controllo e smaltimento dei materiali di consumo scaduti.

**AVVERTENZA**  
EN-W5



Non utilizzare una guida per ago monouso o qualsiasi componente del *sistema di guida Verza CIVCO®* se la confezione appare danneggiata.

Smaltire il componente e la relativa confezione secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.

**AVVERTENZA**  
EN-W78



La staffa EV5C non sterile deve essere ricondizionata prima del primo utilizzo e dopo ogni utilizzo.

Non applicare la staffa EV5C non sterile al trasduttore EV5C se non è stata ricondizionata. Prima di applicarla al trasduttore EV5C, eseguire la procedura di ricondizionamento descritta nella sezione 4 a pagina 15.

## 2.2 Guaina priva di lattice

Per le procedure di biopsia mediante il trasduttore EV5C che richiedono l'uso di una guaina priva di lattice, Exact Imaging consiglia di utilizzare le seguenti guaine disponibili presso Exact Imaging o presso uno dei distributori CIVCO:

- Guaina CIV-Flex sterile 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") ripiegata telescopicamente (3D) in confezione da 24 pz. (riferimento a catalogo CIVCO 610-542)

## 3 Specifiche

Per informazioni relative all'ambiente operativo e di conservazione del trasduttore EV5C, consultare il *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

## Capitolo 3 Preparazione per l'imaging

### 1 Preparazione del trasduttore per una procedura

Il sistema ExactVu è progettato per ottimizzare il flusso di lavoro di una procedura di imaging standard. Il sistema è stato progettato sulla base del presupposto che l'operatore deciderà di iniziare l'imaging il più rapidamente possibile. Una volta acceso, il sistema ExactVu si inizializza, carica il software e può essere utilizzato immediatamente per l'imaging.

**NOTA**  
EN-N68



Usare sempre un'adeguata quantità di gel sterile sulla superficie di imaging del trasduttore.

**NOTA**  
EN-N12



Collegare il trasduttore al sistema ExactVu secondo i protocolli clinici interni per biopsia.

Questa procedura presuppone che il trasduttore venga collegato al sistema ExactVu dopo che è stato preparato per la procedura in cui verrà utilizzato.

La seguente sezione descrive come preparare il trasduttore EV5C per gli studi sull'addome, sul bacino e sui reni. Per preparare il trasduttore sono necessari i seguenti elementi:

- Staffa EV5C non sterile CIVCO con sistema di guida Verza (fare riferimento alla sezione 2.1 a pagina 8)
- Ago da biopsia (se necessario)
- Gel per ultrasuoni
- Guanti chirurgici (o simili)
- Guaina CIV-Flex sterile 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") ripiegata telescopicamente (3D) (fornita con il kit procedurale sterile del sistema di guida Verza)

#### 1.1 Tipo di esame

Ogni trasduttore è associato a uno specifico tipo di esame. I dettagli relativi al trasduttore EV5C sono specificati nella tabella seguente:

Nome trasduttore	Descrizione generale	Frequenza a banda larga	Tipi di esame ExactVu
EV5C	Trasduttore addominale (curvo) a 3,5 MHz	5 MHz	Addome Rene Bacino (predefinito)

**Tabella 2: Trasduttori e tipi di esame ExactVu**

**AVVERTENZA**

EN-W27



Utilizzare sempre il trasduttore corretto per il tipo di esame previsto.

## 1.2 Preselezioni

Le impostazioni delle *preselezioni di immagine* per ogni combinazione trasduttore/tipo di esame sono state ottimizzate sul sistema ExactVu per ottenere il miglior compromesso tra la produzione di un'uscita acustica bassa e una potenza sufficiente per visualizzare le caratteristiche della struttura sottoposta a imaging il più rapidamente possibile. Le impostazioni predefinite di imaging per tutti i trasduttori hanno lo scopo di garantire la potenza acustica più bassa durante l'imaging. Le impostazioni predefinite di imaging per tutti i trasduttori vengono visualizzate nella schermata di imaging quando si seleziona un trasduttore, un tipo di esame e una preselezione di immagine.

## 1.3 Preparazione del trasduttore

Queste istruzioni si riferiscono a:

- Preparazione del trasduttore EV5C per procedure di imaging semplice (vale a dire, le procedure di imaging senza biopsia)
- Preparazione del trasduttore EV5C per le procedure di biopsia

### AVVERTENZA

EN-W28



Indossare sempre i guanti quando si maneggiano oggetti sterili.

### AVVERTENZA

EN-W31



L'utilizzo di trasduttori danneggiati può provocare lesioni o aumentare il rischio di infezione. Controllare spesso i trasduttori per individuare danni in grado di creare superfici affilate, appuntite o ruvide che potrebbero causare lesioni al paziente o aumentare il rischio di infezione.

### AVVERTENZA

EN-W47



Alcune guaine per trasduttore contengono lattice di gomma naturale e talco, che possono causare reazioni allergiche in alcuni pazienti.

Exact Imaging consiglia di utilizzare una guaina priva di lattice per i pazienti sensibili al lattice o al talco.

Tenersi pronti a trattare immediatamente le reazioni allergiche.

### ATTENZIONE

EN-C13



È importante evitare la formazione di bolle d'aria all'interno della guaina vicino alla superficie di imaging del trasduttore per evitare interferenze con la qualità dell'immagine.

### Per preparare il trasduttore EV5C per l'uso in una procedura:

- Prima del primo utilizzo, seguire la procedura illustrata nel Capitolo 5, sezione 2.1.2 a pagina 28 per effettuare la seguente attività:
  - Verifica della staffa EV5C non sterile / percorso dell'ago della guida per ago Verza
- Utilizzare le istruzioni contenute nella sezione *Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della staffa* della *Guida di riferimento del sistema di guida Verza* per le procedure relative alla seguente attività:
  - Ricondizionamento della staffa EV5C non sterile prima del primo utilizzo

- Utilizzare le istruzioni contenute nella sezione *Uso del sistema di guida* della *Guida di riferimento del sistema di guida Verza* per le procedure relative alla seguente attività:
  - Applicazione della staffa EV5C non sterile al trasduttore EV5C
  - Applicazione della guaina
  - Preparazione della guida per ago Verza
  - Applicazione della guida per ago Verza alla staffa EV5C non sterile

**AVVERTENZA**

EN-W81



---

Non utilizzare la staffa EV5C e/o la guida per ago Verza se non si fissa in modo sicuro e corretto al trasduttore.

---

**AVVERTENZA**

EN-W29



---

In presenza di bolle d'aria o grinze in prossimità del punto in cui l'ago fuoriesce dalla guida, durante la biopsia l'ago potrebbe perforare la guaina aumentando il rischio di infezione.

Se la guaina viene perforata dall'ago, eliminarla e preparare nuovamente il trasduttore come descritto nella presente sezione.

---

## 2 Collegamento del trasduttore al sistema ExactVu

**NOTA**

EN-N12



---

Collegare il trasduttore al sistema ExactVu secondo i protocolli clinici interni per biopsia.

Questa procedura presuppone che il trasduttore venga collegato al sistema ExactVu dopo che è stato preparato per la procedura in cui verrà utilizzato.

---

**AVVERTENZA**

EN-W8



---

Non sbloccare l'imaging e tenere il trasduttore a mezz'aria senza che vi sia gel per ultrasuoni applicato alla superficie di imaging del trasduttore. Ciò potrebbe provocare il surriscaldamento della superficie di imaging e causare lesioni al paziente.

---

### Per collegare il trasduttore al sistema ExactVu:

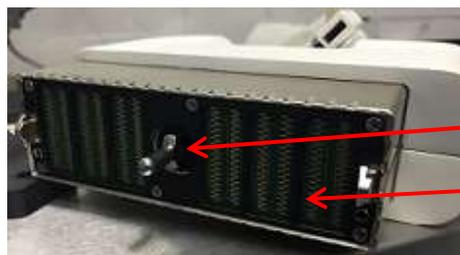
1. Sul connettore del trasduttore, ruotare la *manopola di bloccaggio* in posizione di sblocco (vedere il simbolo del lucchetto aperto nella Figura 7).
2. Allineare il perno di blocco (vedere la Figura 8) sul connettore del trasduttore con la tacca di blocco sullo slot del connettore del trasduttore del sistema ExactVu (vedere la Figura 9), in modo che il connettore del trasduttore sia orientato come indicato nella Figura 10.



Figura 6: Simbolo del lucchetto chiuso sul trasduttore



Figura 7: Simbolo del lucchetto aperto sul trasduttore



Perno di blocco

Cuscinetti di contatto

Figura 8: Perno di blocco

3. Spingere il connettore, quindi ruotare la *manopola di bloccaggio* nella posizione di blocco (vedere la Figura 10).

Se il sistema ExactVu è acceso, il controllo elementi trasduttore viene eseguito automaticamente quando si collega un trasduttore. Per informazioni relative al controllo elementi trasduttore, consultare il *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.



Tacca di blocco

Figura 9: Tacca di blocco sullo slot del connettore del trasduttore



Manopola di bloccaggio sul connettore del trasduttore (in posizione di blocco)

Figura 10: Orientamento del connettore del trasduttore

### 3 Esecuzione di una procedura di biopsia

**NOTA**

EN-N82



---

Per informazioni relative alla preparazione e al funzionamento del sistema ExactVu, consultare il *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

---

**AVVERTENZA**

EN-W35



---

Per evitare eventuali infezioni o contaminazioni, prima di utilizzare il trasduttore in un altro procedimento è necessario ricondizionarlo seguendo la procedura completa illustrata nel Capitolo 4.

---

Eseguire la procedura di biopsia secondo i protocolli clinici interni per la biopsia renale. Osservare tutte le precauzioni e le avvertenze relative all'esecuzione delle biopsie renali mediante l'uso del sistema ExactVu.

Per le procedure di biopsia, utilizzare sempre guaine per trasduttore sterili e legalmente commercializzate.

### 4 Rimozione della guida per ago e della staffa EV5C non sterile dal trasduttore

Dopo una procedura di imaging, rimuovere e gettare la guida per ago, quindi rimuovere la staffa EV5C non sterile dal trasduttore EV5C.

**Per rimuovere la guida per ago dalla staffa EV5C non sterile:**

1. Utilizzare le istruzioni contenute nella sezione *Rimozione del sistema di guida* della *Guida di riferimento del sistema di guida Verza* per rimuovere la guida per ago dalla staffa EV5C non sterile.
2. Smaltire la guida per ago secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.
3. Rimuovere la guaina dal trasduttore e smaltirla secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.

**AVVERTENZA**

EN-W36



---

Non riutilizzare mai una guida per ago monouso.

Dopo l'uso, smaltire la guida per ago secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.

---

**Per rimuovere la staffa EV5C non sterile dal trasduttore EV5C:**

1. Utilizzare le istruzioni contenute nella sezione *Rimozione del sistema di guida* della *Guida di riferimento del sistema di guida Verza* per rimuovere la staffa EV5C non sterile dal trasduttore EV5C.
2. Utilizzare le istruzioni contenute nella sezione *Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della staffa* della *Guida di riferimento del sistema di guida Verza* per il ricondizionamento della staffa EV5C non sterile.
3. Smaltire i guanti chirurgici usati secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.

**Per preparare il trasduttore EV5C per il ricondizionamento:**

1. Rimuovere qualsiasi materiale o gel dal trasduttore EV5C utilizzando un panno morbido inumidito.
2. Eseguire la procedura di ricondizionamento del trasduttore EV5C secondo le istruzioni contenute nel Capitolo 4 a pagina 18.

**AVVERTENZA**

EN-W40



Ricondizionare i trasduttori addominali appena possibile dopo l'uso, onde evitare l'essiccamento dei materiali biologici su di essi.

**ATTENZIONE**

EN-C24



Prestare attenzione per evitare di danneggiare il trasduttore durante la pulizia e di graffiare la *superficie di imaging* (lente) del trasduttore. Ciò danneggerebbe il trasduttore.

**AVVERTENZA**

EN-W20



Per evitare la contaminazione incrociata, seguire tutte le procedure cliniche interne per il controllo delle infezioni per il personale e le apparecchiature.

**AVVERTENZA**

EN-W79



Per evitare il rischio di contaminazione incrociata, non conservare mai un trasduttore nel supporto del trasduttore sul carrello del sistema ExactVu a meno che il trasduttore non sia stato ricondizionato come descritto nel Capitolo 4.

**AVVERTENZA**

EN-W49



Per garantire prestazioni ottimali del sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™, utilizzare solo gli accessori e i materiali di consumo elencati in questo documento e nelle altre istruzioni per l'uso di ExactVu riportate nella Tabella 1 a pagina 4.

Verificare di avere a disposizione un approvvigionamento adeguato di materiali di consumo per le successive procedure. Le guide per ago e le guaine di ricambio possono essere ordinate dal proprio distributore locale. Per le informazioni di contatto, fare riferimento all'Appendice A.

## 5 Scollegamento del trasduttore

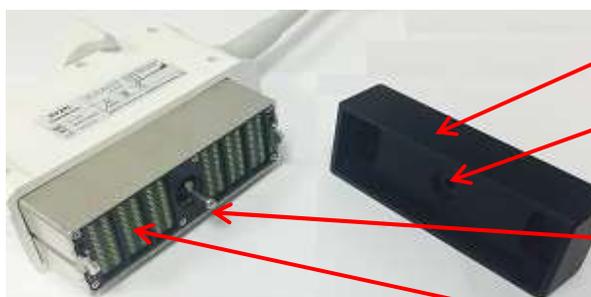
### Per scollegare il trasduttore dal sistema ExactVu:

1. Sul connettore del trasduttore collegato, ruotare la manopola di bloccaggio in posizione di *sblocco*.
2. Afferrare saldamente il connettore ed estrarlo dallo slot.
3. Allineare il perno di blocco sul connettore del trasduttore con la tacca sul *copriconnettore del trasduttore*.
4. Fissare il *copriconnettore del trasduttore* al connettore (per proteggere i cuscinetti di contatto).



Manopola di bloccaggio sul connettore del trasduttore (in posizione di sblocco)

Figura 11: Manopola di bloccaggio sul connettore del trasduttore sbloccata



Copriconnettore del trasduttore

Tacca

Perno di blocco

Cuscinetti di contatto

Figura 12: Copriconnettore del trasduttore

### ATTENZIONE

EN-C23



Non trasportare o pulire il trasduttore senza avere prima applicato il *copriconnettore del trasduttore*. Non esporre i cuscinetti di contatto del connettore a detriti o umidità. Il mancato utilizzo del *copriconnettore del trasduttore* può causare danni al trasduttore.

## Capitolo 4 Ricondizionamento del trasduttore

Gli operatori del sistema ExactVu hanno l'obbligo e la responsabilità di assicurare il massimo grado possibile di controllo delle infezioni per i pazienti, per i colleghi di lavoro e per se stessi. È responsabilità dell'operatore verificare e mantenere l'efficacia delle procedure di controllo delle infezioni adottate. Per prevenire la trasmissione delle malattie, è necessario un ricondizionamento adeguato.

Per le procedure di biopsia, utilizzare sempre guaine per trasduttore sterili e legalmente commercializzate. Per informazioni relative alla guaina consigliata da utilizzare con la *staffa EV5C non sterile* e con il *sistema di guida Verza*, fare riferimento al Capitolo 2, sezione 2.2 a pagina 10.

Le procedure di ricondizionamento qui descritte non riguardano i dispositivi monouso. I dispositivi monouso (tra cui la guida per ago e l'ago da biopsia) e le guaine devono essere smaltiti in conformità alle procedure cliniche interne.

Prima di ogni utilizzo è necessario pulire l'apparecchiatura in modo appropriato alla procedura.

- Dopo ogni utilizzo, seguire le procedure corrette per la pulizia e lo smaltimento dei rifiuti.
- Per il ricondizionamento del trasduttore EV5C, seguire la procedura descritta in questa sezione e osservare tutte le avvertenze, precauzioni e note.
- Le istruzioni per il ricondizionamento della *staffa EV5C non sterile* sono fornite nella sezione *Pulizia, disinfezione e sterilizzazione della staffa* della *Guida di riferimento del sistema di guida Verza*.

### AVVERTENZA

EN-W80



L'uso di trasduttori danneggiati può rendere inefficace la procedura di ricondizionamento illustrata nel presente capitolo.

Non utilizzare il trasduttore se mostra segni di danneggiamento. Contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A.

## 1 Norme generali

Per i dispositivi semicritici, definiti dai *Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie* come "dispositivi medici riutilizzabili che vengono a contatto con mucose o cute non integra", è necessaria una disinfezione ad alto livello. Questa definizione può essere adottata per i trasduttori addominali utilizzati nelle procedure di biopsia.

Un dispositivo non critico è definito come "un dispositivo le cui superfici toccano solo la pelle intatta e non la penetrano". Questa definizione può essere adottata per i trasduttori addominali utilizzati nelle procedure di imaging semplice.

Questa procedura di ricondizionamento specifica che è necessaria una pulizia accurata per dispositivi non critici e dispositivi semicritici, seguita da disinfezione per dispositivi semicritici.

### AVVERTENZA

EN-W21



La pulizia dei trasduttori e dei relativi accessori effettuata in maniera non corretta comporta un rischio di infezione per i pazienti, a causa della contaminazione microbica residua.

**AVVERTENZA**

EN-W40



---

Ricondizionare i trasduttori addominali appena possibile dopo l'uso, onde evitare l'essiccamento dei materiali biologici su di essi.

---

**ATTENZIONE**

EN-C60



---

Il trasduttore EV5C non è stato progettato e approvato per resistere a un metodo di ricondizionamento che utilizza un ricondizionatore automatico.

---

Ulteriori informazioni sul controllo delle infezioni sono disponibili nelle linee guida cliniche pubblicate dai *Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie* così come nelle procedure cliniche interne specifiche della propria struttura sanitaria.

Per ottenere ulteriori informazioni sulla procedura di ricondizionamento o sul controllo delle infezioni per il trasduttore EV5C, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A.

## 2 Preparazione per il ricondizionamento del trasduttore

### 2.1 Elementi necessari

Prima di ricondizionare il trasduttore EV5C, rimuovere e gettare i materiali di consumo monouso (guaina, guida per ago, ago da biopsia e guanti, se applicabile) e rimuovere la *staffa EV5C non sterile* come descritto nel Capitolo 3, sezione 4 a pagina 15.

Per eseguire la procedura di ricondizionamento del trasduttore EV5C sono necessari diversi elementi:

- Detergente e disinfettante (per un elenco di detergenti e disinfettanti approvati da Exact Imaging per questa procedura, fare riferimento all'*Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu*)
- Panni morbidi e una spazzola a setole morbide (come ad esempio uno spazzolino da unghie)
- Garza sterile
- Una stazione di pulizia, compresi un contenitore per il detergente, un contenitore per la disinfezione ad alto livello e un contenitore per il risciacquo da utilizzarsi con soluzioni di pulizia e disinfezione
- Copriconnettore del trasduttore (per proteggere dall'umidità i cuscinetti di contatto sul connettore EV5C)
- Dispositivi di protezione individuale (guanti sterili, mascherina chirurgica) consigliati dal produttore del detergente o disinfettante

**NOTA**

EN-N81



---

I prodotti chimici per la pulizia e la disinfezione non sono disponibili presso Exact Imaging.

---

## 2.2 Parti del trasduttore EV5C che richiedono il ricondizionamento

Questa procedura richiede il lavaggio, l'immersione e il risciacquo del trasduttore in varie soluzioni. In tutti i casi, il trasduttore deve essere esposto a livelli di soluzione pari a circa metà altezza dell'impugnatura (vedere *livello di immersione* nella Figura 14).

Evitare il contatto della soluzione con i componenti elettrici del trasduttore.

### ATTENZIONE EN-C22



In nessun caso il connettore del trasduttore, il cavo o il gommino antitrazione del trasduttore devono essere lavati, risciacquati o immersi in qualsiasi soluzione.

L'esposizione di queste parti a eccessiva umidità può causare danni al trasduttore.

### ATTENZIONE EN-C50



Durante il ricondizionamento è necessario adottare condizioni di manipolazione adeguate:

- la lente del trasduttore deve essere protetta
- il cavo del trasduttore non deve essere attorcigliato
- il copriconnettore del trasduttore deve essere applicato sul connettore del trasduttore

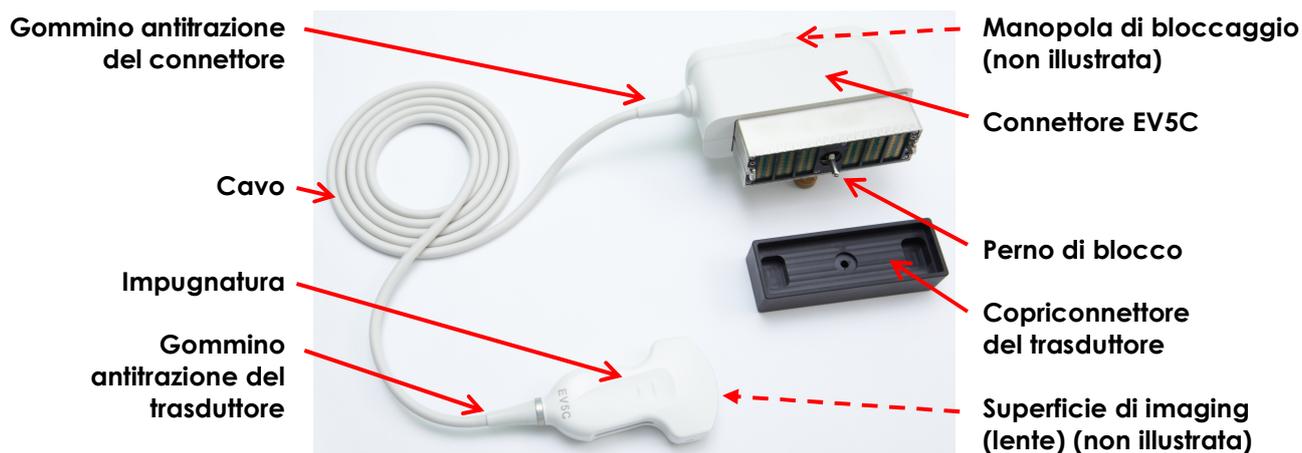


Figura 13: Trasduttore EV5C Exact Imaging

Livello di immersione

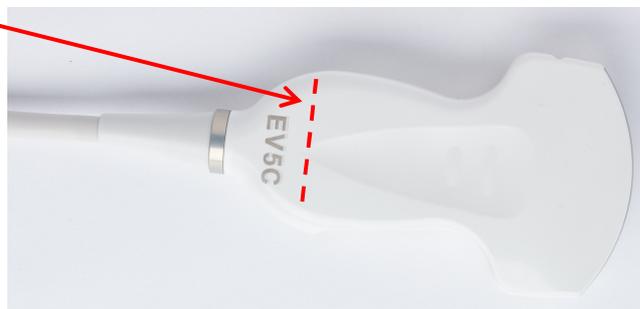


Figura 14: Livello di immersione di EV5C

### 3 Pulizia delle superfici del trasduttore EV5C

Per i dispositivi non critici, definiti dai *Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie* come "dispositivi medici riutilizzabili che vengono a contatto con la pelle integra e non la penetrano", è richiesta la disinfezione delle superfici.

**Questa parte della procedura comprende:**

- Pulizia del trasduttore EV5C, da eseguire dopo ogni studio.

**È applicabile a:**

- Le parti del trasduttore EV5C che si trovano al di sopra del *livello di immersione* (fare riferimento alla Figura 14).

**NOTA**  
EN-N83



---

In questa procedura, *sopra* il livello di immersione significa nella direzione *opposta* a quella della superficie di imaging (vedere la Figura 14).

---

**Per pulire le superfici delle parti del trasduttore EV5C che si trovano sopra il livello di immersione:**

1. Con una salvietta disinfettante a bassa gradazione alcolica, strofinare l'esterno del *connettore EV5C*.
2. Con una salvietta disinfettante a bassa gradazione alcolica, strofinare il cavo in direzione dell'impugnatura del trasduttore.
3. Con una salvietta disinfettante a bassa gradazione alcolica, strofinare accuratamente l'area che va dal *gommino antitrazione del trasduttore* al *livello di immersione*.

**NOTA**  
EN-N148



---

Con il passare del tempo, sull'impugnatura del trasduttore possono formarsi piccoli graffi. Queste aree devono essere pulite con un panno a bassa gradazione alcolica.

---

4. Smaltire i materiali utilizzati per la pulizia secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.

### 4 Ricondizionamento del trasduttore EV5C

**Questa parte della procedura comprende:**

- Pulizia e disinfezione ad alto livello delle parti applicabili del trasduttore EV5C, da eseguire dopo ogni studio e prima del primo utilizzo.

**È applicabile a:**

- Le parti del trasduttore EV5C che si trovano in corrispondenza o al di sotto del *livello di immersione* (fare riferimento alla Figura 14). Per le parti al di sopra del *livello di immersione* (incluso il cavo), consultare la sezione 3.

## 4.1 Pulizia del trasduttore EV5C

**NOTA**  
EN-N73

---

Assicurarsi che il detergente non abbia superato la data di scadenza.

---

**ATTENZIONE**  
EN-C23

---

Non trasportare o pulire il trasduttore senza avere prima applicato il *copriconnettore del trasduttore*. Non esporre i cuscinetti di contatto del connettore a detriti o umidità. Il mancato utilizzo del *copriconnettore del trasduttore* può causare danni al trasduttore.

---

1. Sciacquare il trasduttore in acqua corrente tiepida per rimuovere i detriti in eccesso.
  - Risciacquare a fondo tutte le cavità.
2. Usare uno spazzolino adatto per spazzolare il trasduttore in acqua o il detergente per rimuovere tutti i residui visibili prima dell'immersione.
  - Se sul trasduttore sono presenti residui essiccati, strofinare delicatamente con una garza umida, una spugna o una spazzola a setole morbide (ad esempio uno spazzolino da unghie) per rimuovere completamente i residui.

**NOTA**  
EN-N148

---

Con il passare del tempo, sull'impugnatura del trasduttore possono formarsi piccoli graffi. Durante la pulizia del trasduttore, pulire queste aree utilizzando una spazzola a setole morbide.

---

**ATTENZIONE**  
EN-C24

---

Prestare attenzione per evitare di danneggiare il trasduttore durante la pulizia e di graffiare la *superficie di imaging* (lente) del trasduttore. Ciò danneggerebbe il trasduttore.

---

3. Pulire il trasduttore EV5C utilizzando una soluzione detergente e strofinare secondo necessità.
  - Preparare la soluzione detergente secondo le istruzioni del produttore, utilizzando il rapporto di diluizione specificato. Fare riferimento all'*Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu*.

**NOTA**  
EN-N76

---

La soluzione detergente può essere preparata prima di procedere alla pulizia del trasduttore.

---

- Esporre il trasduttore EV5C alla soluzione detergente fino al *livello di immersione* indicato nella Figura 14 e utilizzare un panno secondo necessità.
- Se rimangono dei residui, strofinare delicatamente il trasduttore con una garza umida, una spugna o una spazzola a setole morbide (ad esempio uno spazzolino da unghie) per rimuovere completamente i residui.

**NOTA**  
EN-N148

---

Con il passare del tempo, sull'impugnatura del trasduttore possono formarsi piccoli graffi. Durante la pulizia del trasduttore, pulire queste aree utilizzando una spazzola a setole morbide.

---

4. Risciacquare il trasduttore EV5C sotto l'acqua corrente, seguendo le istruzioni di risciacquo fornite dal produttore del detergente.
5. Smaltire l'acqua utilizzata per il risciacquo.
6. Con un panno morbido, asciugare il trasduttore.
7. Smaltire la soluzione detergente/salvietta utilizzata.

## 4.2 Disinfezione ad alto livello del trasduttore EV5C

**NOTA**  
EN-N74

---

Assicurarsi che il disinfettante ad alto livello da utilizzare non abbia superato la data di scadenza. Verificare (secondo necessità):

---

- La data di scadenza del produttore impressa sul contenitore
  - Il tempo massimo consentito dopo l'apertura del contenitore
  - Il numero massimo consentito per il riutilizzo
- 

**NOTA**  
EN-N75

---

Seguire le istruzioni del produttore per quanto riguarda qualsiasi verifica delle concentrazioni minime efficaci.

---

1. Quando si utilizza una soluzione:
  - Preparare il disinfettante ad alto livello conformemente alle concentrazioni raccomandate dal produttore.
  - Riempire il contenitore per la disinfezione ad alto livello con un volume di disinfettante ad alto livello sufficiente a immergere il trasduttore EV5C fino al *livello di immersione* indicato nella Figura 14.
  - Immergere il trasduttore EV5C nel disinfettante ad alto livello fino al *livello di immersione* indicato nella Figura 14.
  - Una volta immerso, strofinare l'intera superficie del trasduttore con una garza sterile. Durante la pulizia:
    - Prestare particolare attenzione alla lente e ai canali o ad altre aree che potrebbero risultare difficili da raggiungere per il disinfettante ad alto livello.
    - Assicurarsi che tutte le bolle d'aria vengano rimosse dalla superficie del trasduttore sciacquando con una siringa.

**ATTENZIONE**  
EN-C25

---

Non immergere il trasduttore EV5C oltre il *livello di immersione*.

---

2. Esporre il trasduttore EV5C seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante ad alto livello riportato nell'*Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu*.

**ATTENZIONE**

EN-C46



---

Non superare la durata di esposizione raccomandata nelle istruzioni per l'uso fornite dal produttore del disinfettante ad alto livello.

---

3. Riempire il *contenitore per il risciacquo* con un volume di acqua sterile o di acqua del rubinetto sufficiente a immergere il trasduttore EV5C fino al *livello di immersione*.
4. Sciacquare il trasduttore EV5C con acqua sterile o acqua del rubinetto, se non diversamente indicato nelle istruzioni del produttore.
5. Sciacquare il trasduttore con abbondante acqua dolce, seguendo le istruzioni di risciacquo del produttore per il disinfettante ad alto livello utilizzato.

**AVVERTENZA**

EN-W39



---

Dopo la disinfezione, assicurarsi che sul trasduttore non rimangano tracce residue di disinfettante. Ciò potrebbe causare gravi effetti collaterali per il paziente.

Sono necessari tre risciacqui separati in grandi volumi.

---

6. Controllare tutto il trasduttore EV5C per assicurarsi che non siano rimasti residui di materiale organico.
  - Se sono presenti dei residui al di sotto della *linea di immersione*, ripetere tutti i passaggi per la pulizia e la disinfezione del trasduttore.
  - Se sono presenti dei residui al di sopra della *linea di immersione*, ripetere tutti i passaggi per la pulizia superficiale del trasduttore.
  - Se per qualsiasi motivo non è possibile ricondizionare il trasduttore EV5C, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A.
7. Asciugare delicatamente il trasduttore EV5C con un panno morbido e pulito.

## 5 Ispezione del trasduttore EV5C dopo il ricondizionamento

Dopo ogni procedura di ricondizionamento, controllare se sul trasduttore EV5C sono presenti segni di deterioramento dovuti alla procedura stessa.

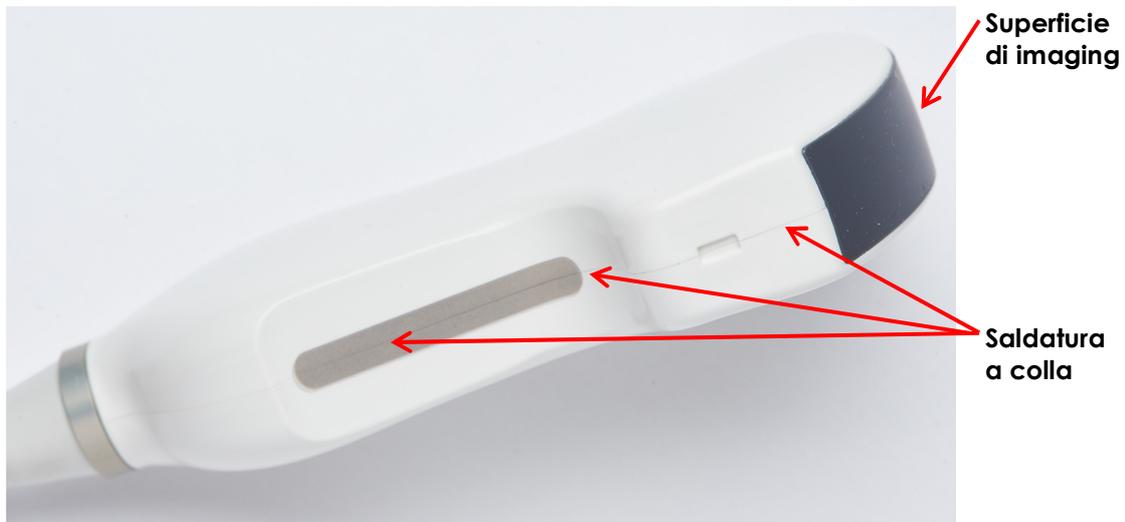


Figura 15: Il trasduttore EV5C

**Non devono essere presenti:**

- Graffi sulla *superficie di imaging*
- Graffi sul trasduttore
- Vuoti nelle *saldature a colla*
- Crepe sull'impugnatura
- Crepe sul connettore

Con il passare del tempo, la pulizia e la disinfezione del trasduttore EV5C possono causare scolorimento. Lo scolorimento non influisce sulle prestazioni del trasduttore EV5C; tuttavia, se si osserva un notevole scolorimento in un periodo di circa sei mesi, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A.

**NOTA**  
EN-N69

---

Se si nota un peggioramento delle prestazioni di qualsiasi trasduttore ExactVu, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A.

---

## 6 Conservazione del trasduttore EV5C dopo il ricondizionamento

Conservare il trasduttore ricondizionato nell'apposito supporto sul carrello del sistema ExactVu come descritto nel Capitolo 5, sezione 2.2 a pagina 29.

**AVVERTENZA**  
EN-W22

---

Prima di mettere un trasduttore ricondizionato nel supporto trasduttore sul carrello del sistema ExactVu, assicurarsi che il supporto sia pulito per evitare il rischio di contaminazione incrociata.

---

Conservare la *staffa EV5C non sterile* ricondizionata in conformità alle procedure cliniche interne per la conservazione di dispositivi sterilizzati.

## **7 Smaltimento dei materiali di pulizia e disinfezione usati**

Smaltire i materiali utilizzati per la pulizia secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.

Non superare il periodo massimo di riutilizzo o le date di scadenza per qualsiasi prodotto chimico per la pulizia o disinfezione.

Smaltire i prodotti chimici per la pulizia e la disinfezione dopo il periodo di riutilizzo indicato dal produttore.

## Capitolo 5 Cura del trasduttore EV5C

La cura del trasduttore ExactVu include un'attenta manipolazione, manutenzione e ricondizionamento (come descritto nel Capitolo 4).

### 1 Manipolazione del trasduttore EV5C

Al fine di evitare danni, il trasduttore EV5C deve essere maneggiato con cura in ogni momento, in particolare:

- Durante l'uso
- Durante la procedura di ricondizionamento
- Quando si effettua la manutenzione
- Durante la conservazione

**Quando si maneggia il trasduttore EV5C attenersi alle linee guida seguenti:**

- Tenere il cavo del trasduttore lontano dalle *ruote* del sistema quando si sposta il sistema ExactVu
- Non attorcigliare o piegare eccessivamente il cavo
- Maneggiare con cura il connettore del trasduttore e utilizzare sempre il *copriconnettore del trasduttore* quando non è collegato al sistema ExactVu
- Evitare di fare urtare qualsiasi parte del trasduttore o di far cadere il trasduttore stesso su superfici dure

### 2 Manutenzione dei trasduttori ExactVu

#### 2.1 Ispezione del trasduttore

Il trasduttore EV5C deve essere controllato regolarmente per mantenere un elevato livello di sicurezza e di prestazioni. Exact Imaging consiglia una procedura di controllo in due parti:

- Ispezione visiva
- Controllo del percorso dell'ago

##### 2.1.1 Ispezione visiva del trasduttore EV5C

Eseguire un'ispezione visiva del trasduttore EV5C ogni tre mesi.

#### Cosa controllare

Crepe (non devono essere presenti)

Graffi (non devono essere presenti)

#### Dove controllare

Su tutto il trasduttore

Su tutto il trasduttore, inclusa la superficie di imaging (lente)

Cosa controllare	Dove controllare
Crepe o fessure (non devono essere presenti)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Tutta la lunghezza del cavo del trasduttore</li> <li>Lungo la saldatura a colla su entrambi i lati dell'alloggiamento del trasduttore (fare riferimento alla Figura 15)</li> <li>Tra la superficie di imaging (lente) e il corpo del trasduttore</li> <li>Gommino antitrazione del trasduttore (in corrispondenza della connessione al cavo e al connettore)</li> <li>Gommino antitrazione del connettore (nel punto di giunzione con il connettore)</li> </ul> <p><i>Nota: potrebbe esserci una fenditura tra il gommino antitrazione del connettore e il punto di giunzione con il cavo.</i></p>
Spaccature (non devono essere presenti)	Lato superiore del connettore, vicino alla manopola di bloccaggio
Graffi sui cuscinetti di contatto (non devono essere presenti)	Connettore EV5C, nel punto di interfaccia con il carrello del sistema ExactVu (vicino al perno di blocco)

Tabella 3: Ispezione del trasduttore EV5C

Se si notano danni meccanici durante l'ispezione visiva, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A.

**AVVERTENZA**

EN-W80



L'uso di trasduttori danneggiati può rendere inefficace la procedura di ricondizionamento illustrata nel Capitolo 4.

Non utilizzare il trasduttore se mostra segni di danneggiamento. Contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A.

### 2.1.2 Verifica della staffa EV5C non sterile / percorso dell'ago della guida per ago Verza

Lo scopo di questa procedura è di verificare il percorso dell'ago tra la staffa EV5C non sterile e la guida per ago Verza e la linea centrale del trasduttore EV5C.

La procedura consiste nel confrontare l'allineamento dell'ago da biopsia nella guida per ago Verza con la sovrapposizione della guida per ago visualizzata sulla schermata di imaging del sistema ExactVu. Exact Imaging consiglia di verificare il percorso dell'ago per la staffa EV5C non sterile e la guida per ago Verza ogni qual volta si sospetti un allineamento errato.

#### Attrezzatura necessaria:

- Tanica d'acqua
- Ago da biopsia
- Guida per ago da utilizzare con il trasduttore EV5C

#### Per verificare il percorso dell'ago:

- Riempire una tanica adatta con acqua.

2. Applicare la staffa EV5C non sterile e la guida per ago Verza in posizione 3 al trasduttore EV5C usando la procedura di riferimento riportata nel Capitolo 3, sezione 1.3 a pagina 12.
3. Accendere il sistema ExactVu e collegare il trasduttore EV5C.
4. Immergere la *superficie di imaging* del trasduttore EV5C nell'acqua.

**ATTENZIONE**

EN-C25




---

Non immergere il trasduttore EV5C oltre il livello di immersione.

---

5. Avviare l'imaging per produrre un'immagine sul monitor.
  - Utilizzare la manopola *Gain* (Guadagno) per regolare il guadagno secondo necessità.
6. Utilizzando il touch screen *Workflow* (Flusso di lavoro) del sistema ExactVu, attivare la *sovrapposizione della guida per ago* per la posizione 3.

**NOTA**

EN-N82




---

Per informazioni relative alla preparazione e al funzionamento del sistema ExactVu, consultare il *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

---

7. Inserire l'ago da biopsia nella guida per ago. Allineare i contrassegni sull'ago con l'ingresso della guida e osservare la sovrapposizione della guida per ago sull'immagine.

La punta dell'ago sull'immagine deve allinearsi con il contrassegno corrispondente sulla sovrapposizione della guida per ago.

Se l'allineamento non è accettabile, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A.

**AVVERTENZA**

EN-W48




---

La *sovrapposizione della guida per ago* fornisce un'indicazione del percorso dell'ago da biopsia previsto. È necessario monitorare costantemente l'eco della punta dell'ago per identificare eventuali deviazioni dal percorso desiderato.

---

**AVVERTENZA**

EN-W41




---

Dopo aver verificato il percorso dell'ago EV5C, è necessario eseguire la procedura di ricondizionamento illustrata nel Capitolo 4 prima di utilizzare il trasduttore in una procedura.

---

## 2.2 Conservazione del trasduttore EV5C

I trasduttori EV5C possono essere conservati nei supporti trasduttore sul lato anteriore del carrello del sistema ExactVu.

**AVVERTENZA**

EN-W22




---

Prima di mettere un trasduttore ricondizionato nel supporto trasduttore sul carrello del sistema ExactVu, assicurarsi che il supporto sia pulito per evitare il rischio di contaminazione incrociata.

---

**ATTENZIONE**

EN-C36



Quando si conserva un trasduttore nel supporto trasduttore, assicurarsi che il cavo non venga attorcigliato.

**Per conservare il trasduttore EV5C sul carrello del sistema ExactVu:**

1. Posizionare il trasduttore pulito e asciutto in uno dei supporti trasduttore.
2. Collocare la parte flessibile del cavo sul passacavo.



**Supporti  
trasduttore/gel**

**Passacavi**

**Figura 16: Supporti trasduttore/gel e passacavi**

**Per conservare il trasduttore EV5C nella sua confezione di spedizione:**

1. Collegare il *copriconnettore del trasduttore* al *connettore del trasduttore*.
2. Posizionare il *connettore del trasduttore* all'interno della confezione di spedizione.
3. Raddrizzare il cavo del trasduttore, quindi posizionare il trasduttore nella confezione di spedizione.
4. Posizionare il cavo del trasduttore all'interno della confezione di spedizione, verificando che non vi siano parti attorcigliate.

**Per imballare il trasduttore EV5C da rispedire a Exact Imaging:**

1. Seguire la procedura completa per il ricondizionamento del trasduttore EV5C descritta nel Capitolo 4.
2. Seguire le istruzioni sopra riportate per conservare il trasduttore EV5C nella sua confezione di spedizione.
3. Sigillare la confezione di spedizione con il nastro da imballaggio.
4. Per ottenere un numero RMA (Return Material Authorization), contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A. Il numero RMA deve essere riportato sull'etichetta di spedizione.

**Per la conservazione del trasduttore EV5C attenersi alle linee guida seguenti:**

- Assicurarsi che il trasduttore sia pulito e asciutto prima di riporlo.
- Per le condizioni ambientali di conservazione, fare riferimento al *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.
- Conservare il trasduttore separatamente dagli altri strumenti in modo da evitare danni accidentali.

**ATTENZIONE**

EN-C38



---

Per evitare danni durante la conservazione e il trasporto, tenere il trasduttore nel range di temperatura specificato nel *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.

---

**Per il trasporto del trasduttore EV5C attenersi alle linee guida seguenti:**

- Non trasportare il trasduttore senza avere prima applicato il *copriconnettore del trasduttore*.
- Non esporre i cuscinetti di contatto del *connettore del trasduttore* a detriti o umidità.

**ATTENZIONE**

EN-C37



---

Per evitare danni, Exact Imaging raccomanda di imballare i trasduttori in modo sicuro durante il trasporto.

---

## **Capitolo 6 Assistenza e riparazione**

### **1 Durata utile dei trasduttori ExactVu**

Il trasduttore EV5C, se usato con la dovuta cura, è progettato per un ciclo di vita utile pari a 5 anni o 2500 cicli di ricondizionamento (con un massimo di 500 cicli di disinfezione). La durata utile dei trasduttori Exact Imaging si basa sulla loro capacità di resistere agli effetti dei cicli della procedura di ricondizionamento senza degradare la funzionalità o compromettere la sicurezza. Pertanto, la durata viene determinata a partire dal primo ricondizionamento del trasduttore.

Qualora non siano già in atto procedure cliniche interne per tenere traccia del numero di cicli di ricondizionamento eseguiti su un dispositivo, Exact Imaging consiglia l'uso di un apposito sistema di conteggio per il trasduttore EV5C.

### **2 Assistenza tecnica**

In caso di problemi con il trasduttore EV5C o di funzionamento anomalo, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A.

## **Capitolo 7    Smaltimento**

Quando il trasduttore EV5C raggiunge la fine della sua durata utile, è necessario osservare le norme nazionali di ogni singolo paese per smaltire/riciclare il materiale pertinente.

Il trasduttore EV5C è progettato per una durata utile di 5 anni, se usato con adeguata cura. Il sistema ExactVu è progettato per una durata utile di 5 anni.

Per i materiali di consumo come le guide per ago, le guaine, i guanti e gli aghi, seguire le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.

Per ulteriori informazioni relative allo smaltimento del sistema ExactVu e dei relativi accessori, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate nell'Appendice A.

## Appendice A Informazioni di contatto

### Per l'Assistenza tecnica

Regione	Numero di telefono	Indirizzo e-mail
Tutte le regioni escluso il Nord America – contattare EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
North America (US, CA, MX) – contattare EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

### Per ordinare materiali di consumo e altri accessori e parti

Regione	Numero di telefono	Indirizzo e-mail
Francia (FR), Belgio (BE) - contattare EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Germania (DE), Austria (AT), Svizzera (CH) - contattare EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
Nord America (USA, CA, MX) - contattare EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Tutte le altre regioni - contattare EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com