

Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore transrettale EV9C



Numero parte 6143
Revisione 2.2



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



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Svizzera



Exact Imaging BVBA
Ottergemsesteenweg-Zuid 808 / b508
9000 Gent
Belgio

**Marchi**

Marchi di Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® è un marchio registrato di Civco Medical Solutions.

Persona Responsabile nel Regno Unito **Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International**
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Regno Unito

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 transrettale EV9C, revisione 2.2 (IT), *traduzione delle istruzioni originali*

Sommario

Capitolo 1	Introduzione	4
Capitolo 2	Informazioni generali	5
1	Sicurezza del trasduttore	5
1.1	Norme generali	5
1.2	Sicurezza elettrica	5
1.3	Interferenze	6
1.4	Sicurezza acustica	6
1.5	Biosicurezza	6
2	Parti del trasduttore, accessori e materiali di consumo	7
2.1	Guida ago endocavitaria monouso CIVCO®	8
2.2	Guaina priva di lattice	10
3	Specifiche	10
Capitolo 3	Preparazione per l'imaging	11
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
3.1	Rimozione della guida per ago dal trasduttore	15
3.2	Rimozione e smaltimento degli altri materiali di consumo	15
4	Scollegamento del trasduttore	16
Capitolo 4	Ricondizionamento del trasduttore	17
1	Norme generali	17
2	Preparazione per il ricondizionamento del trasduttore	18
2.1	Elementi necessari	18
2.2	Parti del trasduttore EV9C che richiedono il ricondizionamento	18
3	Pulizia delle superfici del trasduttore EV9C	19
4	Pulizia e disinfezione del trasduttore EV9C	20
4.1	Pulizia del trasduttore EV9C	20
4.2	Disinfezione ad alto livello del trasduttore EV9C	22
5	Ispezione del trasduttore EV9C dopo il ricondizionamento	23
6	Conservazione del trasduttore EV9C dopo il ricondizionamento	25
7	Smaltimento dei materiali di pulizia e disinfezione usati	25
Capitolo 5	Cura del trasduttore EV9C	26
1	Manipolazione del trasduttore EV9C	26
2	Manutenzione dei trasduttori ExactVu	26
2.1	Ispezione del trasduttore	26
2.2	Conservazione del trasduttore EV9C	28
Capitolo 6	Assistenza e riparazione	31
1	Durata utile dei trasduttori ExactVu	31
2	Assistenza tecnica	31
Capitolo 7	Smaltimento	32

Capitolo 1 Introduzione

La *Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore transrettale EV9C* fornisce istruzioni per la cura, la pulizia e l'uso corretti del trasduttore EV9C Exact Imaging. Il sistema EV9C è un trasduttore transrettale end-fire con frequenza centrale di 6,5 MHz.

I materiali utilizzati nella costruzione del trasduttore EV9C sono conformi alle prescrizioni applicabili della norma *ISO 10993-10 - Valutazione biologica dei dispositivi medici*.

È importante utilizzare questa *Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore transrettale EV9C* in combinazione con le 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 transrettale EV9C (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.

Gli operatori devono avere una conoscenza adeguata del funzionamento sicuro di questa apparecchiatura; inoltre, devono avere esperienza nell'utilizzo delle procedure urologiche a ultrasuoni, al fine di ridurre il disagio del paziente nonché il rischio di possibili lesioni.

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 EV9C 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 26.

1.2 Sicurezza elettrica

AVVERTENZA

EN-W12



Ispezionare spesso i trasduttori per individuare eventuali crepe o fessure sull'alloggiamento del trasduttore e sul connettore, graffi sotto la linea di immersione, 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 per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Controllare che il cavo del trasduttore non sia danneggiato.

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 di contatto per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us> 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
-

1.3 Interferenze

1.3.1 Compatibilità elettromagnetica (EMC)

AVVERTENZA
EN-W17

Non attivare il trasduttore EV9C al di fuori del corpo del paziente se non soddisfa i requisiti di conformità elettromagnetica. In caso contrario potrebbero verificarsi interferenze dannose con altre apparecchiature nelle vicinanze.

1.4 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.

1.5 Biosicurezza

1.5.1 Precauzioni relative alle procedure TRUS (ecografia transrettale)

AVVERTENZA
EN-W35

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

In ogni procedura transrettale utilizzare sempre una guaina per trasduttore sterile.

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.

ATTENZIONE

EN-C15



Utilizzare solo la guida per ago indicata nella sezione 2.1 di questa *Guida alla cura, pulizia e uso del trasduttore transrettale EV9C™*. Non utilizzare altre guide per ago con il trasduttore EV9C.

AVVERTENZA

EN-W4



Non utilizzare una guida per ago monouso o qualsiasi componente di una confezione o kit della guida per ago 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 altro componente di un *kit della guida ago endocavitaria monouso CIVCO®* se la confezione appare danneggiata.

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

1.5.2 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.

2 Parti del trasduttore, accessori e materiali di consumo

La Figura 1 identifica le parti del trasduttore EV9C. (Riferimento EV9C del catalogo Exact Imaging).

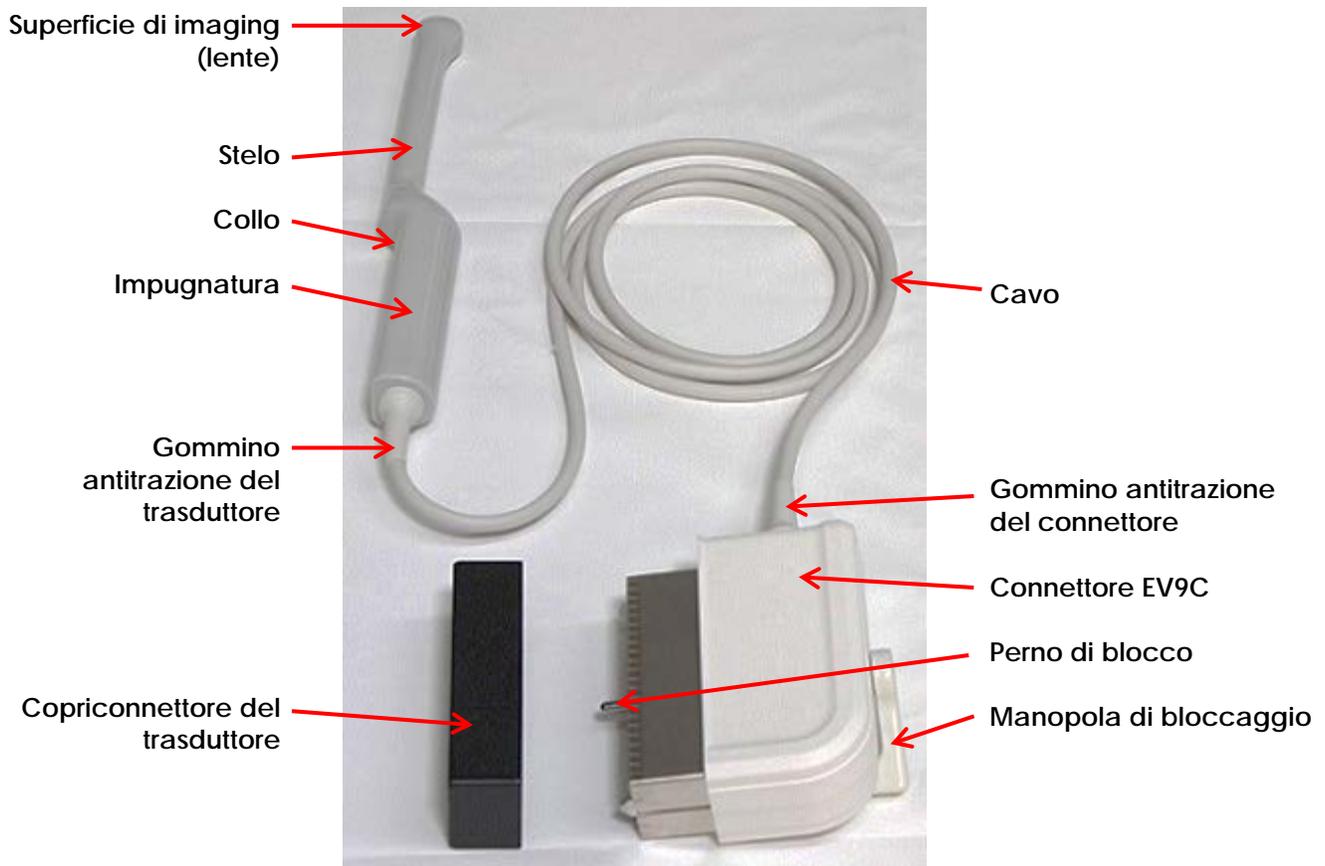


Figura 1: Trasduttore EV9C Exact Imaging

2.1 Guida ago endocavitaria monouso CIVCO®

Per le procedure di biopsia con trasduttore EV9C, utilizzare esclusivamente la *guida ago endocavitaria monouso CIVCO®*. È prodotta da CIVCO e può essere ordinata da CIVCO o da uno dei suoi distributori. È disponibile in confezione da 24 (riferimento a catalogo CIVCO 610-1274-24).

Exact Imaging consiglia di utilizzare un ago da biopsia da 18 gauge.

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.

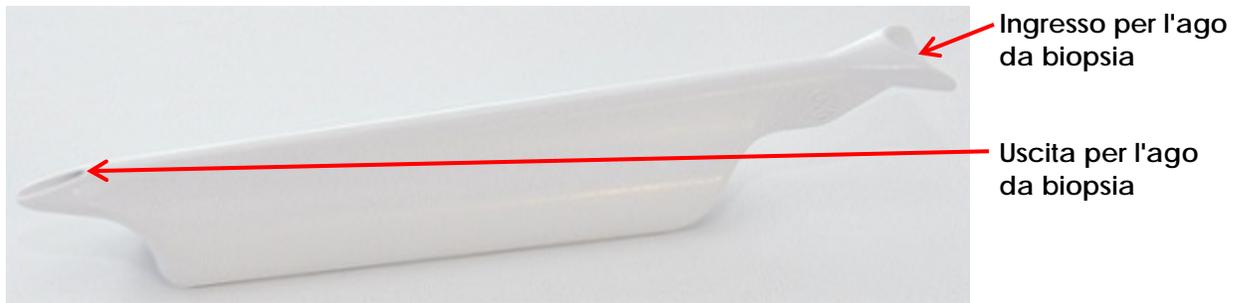


Figura 2: Guida ago endocavitaria monouso CIVCO

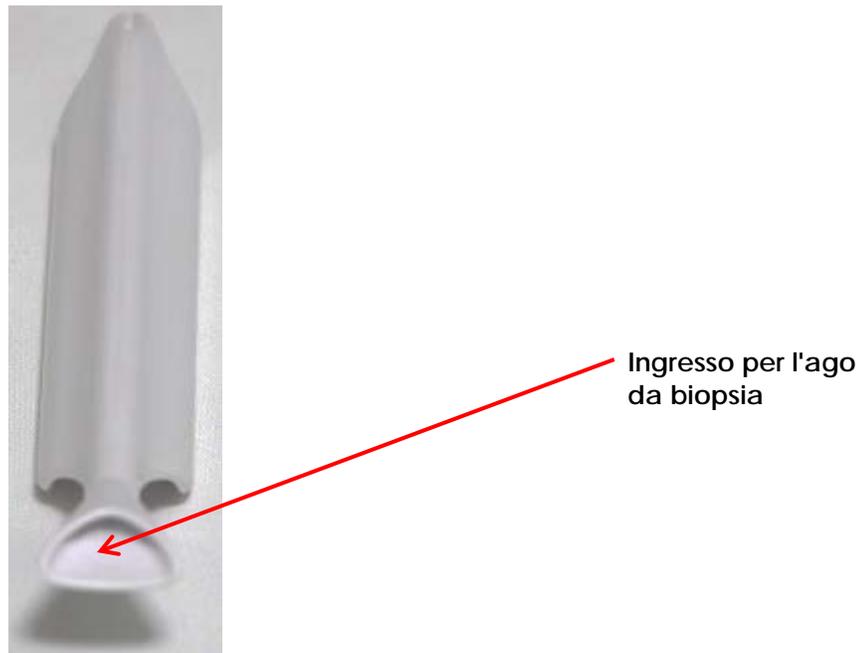


Figura 3: Guida ago endocavitaria monouso CIVCO

AVVERTENZA
EN-W4



Non utilizzare una guida per ago monouso o qualsiasi componente di una confezione o kit della guida per ago 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 altro componente di un *kit della guida ago endocavitaria monouso CIVCO®* se la confezione appare danneggiata.

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

2.2 Guaina priva di lattice

Per le procedure di biopsia con il trasduttore EV9C che richiedono l'uso di una guaina priva di lattice, utilizzare una delle opzioni riportate di seguito, disponibili presso CIVCO o uno dei suoi distributori.

- Guaina sterile 2,6 x 30 cm (1" x 11,8") NeoGuard confezione 50 pz. (n. riferimento catalogo CIVCO 610-1038)
- Guaina sterile 2,6 x 30 cm (1" x 11,8") NeoGuard confezione 24 pz. (n. riferimento catalogo CIVCO 610-843)
- Guaina sterile 2,0 x 30 cm (0,8" x 11,8") NeoGuard confezione 24 pz. (n. riferimento catalogo CIVCO 610-1126)

3 Specifiche

Per informazioni relative all'ambiente operativo e di conservazione del trasduttore EV9C, 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 TRUS 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.

AVVERTENZA

EN-W28



Indossare sempre i guanti quando si maneggiano oggetti sterili.

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 sezione seguente illustra come preparare il trasduttore EV9C per gli studi di *biopsia prostatica*. Per preparare il trasduttore sono necessari i seguenti elementi:

- Guida ago endocavitaria monouso CIVCO da utilizzare con il trasduttore EV9C Exact Imaging (fare riferimento alla sezione 2.1 a pagina 8)
- Ago da biopsia
- Ago da anestesia
- Gel per ultrasuoni
- Guanti chirurgici (o simili)
- Guaine per trasduttore sterili (per i pazienti sensibili al lattice o al talco, Exact Imaging consiglia di utilizzare le guaine fornite con la guida ago endocavitaria monouso CIVCO o guaine prive di lattice). Per informazioni sulle guaine prive di lattice consigliate, fare riferimento al Capitolo 2, sezione 2.2 a pagina 10.

1.1 Tipo di esame

Ogni trasduttore è associato a uno specifico tipo di esame. I dettagli relativi al trasduttore EV9C sono specificati nella tabella seguente:

Nome trasduttore	Descrizione generale	Frequenza a banda larga	Tipi di esame ExactVu
EV9C	Trasduttore transrettale per prostata (curvo) a 9 MHz	8,5 MHz	Biopsia prostatica TRUS

Tabella 2: Trasduttori e tipi di esame ExactVu

AVVERTENZA

EN-W27



Utilizzare sempre il trasduttore specifico 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 EV9C per procedure di imaging semplice (vale a dire, le procedure di imaging senza biopsia)
- Preparazione del trasduttore EV9C 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 EV9C per le procedure di imaging semplice:

- Fare riferimento alle istruzioni contenute nella *Reference Guide* (Guida di riferimento) inclusa nella confezione della *guida ago endocavitaria monouso CIVCO*, con particolare riferimento alla sezione relativa a:
 - Copertura del trasduttore

Per preparare il trasduttore EV9C per le procedure di biopsia:

- Fare riferimento alle istruzioni contenute nella *Reference Guide* (Guida di riferimento) inclusa nella confezione della *guida ago endocavitaria monouso CIVCO*, con particolare riferimento alle sezioni relative a:
 - Copertura del trasduttore
 - Applicazione della guida per ago al trasduttore
 - Copertura del trasduttore e della guida per ago

Se si utilizza una guaina per trasduttore priva di lattice consigliata, in luogo di quelle fornite nella confezione della *guida ago endocavitaria monouso CIVCO*, consultare le istruzioni fornite con la guaina stessa.

AVVERTENZA

EN-W81



Non utilizzare una *guida per ago endocavitaria monouso CIVCO* 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 5).
2. Allineare il perno di blocco (vedere la Figura 6) sul connettore del trasduttore con la tacca di blocco sullo slot del connettore del trasduttore del sistema ExactVu (vedere la Figura 7), in modo che il connettore del trasduttore sia orientato come indicato nella Figura 8.
3. Spingere il connettore, quindi ruotare la *manopola di bloccaggio* nella posizione di *blocco* (vedere la Figura 8).

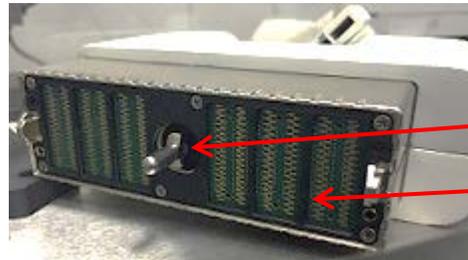
Se il sistema ExactVu è acceso, il *controllo elementi trasduttore* viene eseguito automaticamente quando si collega un trasduttore. Per informazioni relative al *controllo elementi trasduttore*, consultare il *Manuale operativo e di sicurezza per il sistema a micro-ultrasuoni ad alta risoluzione ExactVu™*.



Figura 4: Simbolo del lucchetto chiuso sul trasduttore



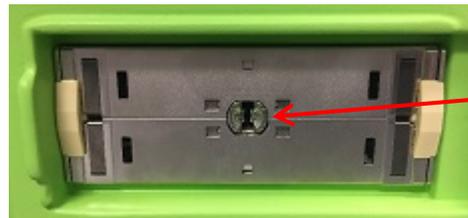
Figura 5: Simbolo del lucchetto aperto sul trasduttore



Perno di blocco

Cuscinetti di contatto

Figura 6: Perno di blocco



Tacca di blocco

Figura 7: Tacca di blocco sullo slot del connettore del trasduttore



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

Figura 8: 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™*.

Eeguire la procedura di biopsia secondo i protocolli clinici interni per la biopsia prostatica. Osservare tutte le precauzioni e le avvertenze relative all'esecuzione della biopsia prostatica mediante l'uso del sistema ExactVu.

3.1 Rimozione della guida per ago dal trasduttore

Dopo una procedura TRUS (ecografia transrettale), rimuovere e smaltire la guida per ago.

Per rimuovere la guida per ago dal trasduttore EV9C:

- Sganciare la guida per ago 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.

3.2 Rimozione e smaltimento degli altri materiali di consumo

Per rimuovere e smaltire gli altri materiali di consumo:

1. Rimuovere la guaina dal trasduttore e smaltirla secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.
2. Smaltire i guanti chirurgici usati secondo le procedure cliniche interne per lo smaltimento sicuro.
3. Rimuovere qualsiasi materiale o gel dal trasduttore EV9C utilizzando un panno morbido inumidito.

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-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.

4 Scollegamento del trasduttore

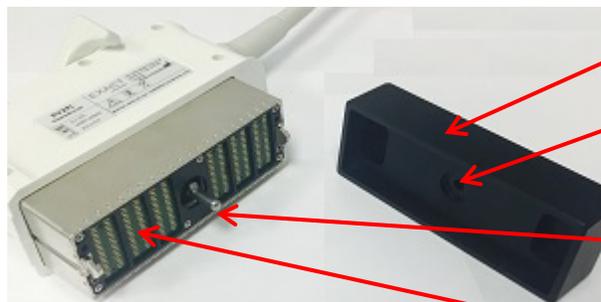
Per scollegare il trasduttore dal sistema ExactVu:

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 9: Manopola di bloccaggio sul connettore del trasduttore sbloccata



Copriconnettore del trasduttore

Tacca

Perno di blocco

Cuscinetti di contatto

Figura 10: 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 transrettali utilizzare sempre guaine per trasduttore sterili e legalmente commercializzate.

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.

NOTA
EN-N71



Per le parti del trasduttore che non sono a contatto con la guaina, è sufficiente pulire con una salvietta disinfettante a bassa gradazione alcolica. Fare riferimento all'*Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu*.

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 la pulizia e la disinfezione del trasduttore EV9C, seguire la procedura descritta in questa sezione e osservare tutte le avvertenze, precauzioni e note.

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 per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

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 è valida per i trasduttori a ultrasuoni utilizzati nelle procedure ecografiche transrettali (TRUS), così come per gli accessori applicabili.

Nelle procedure TRUS tipiche, si raccomanda l'uso di un gel e di una guaina per trasduttore sterili. Questa procedura impone che le parti del trasduttore che entrano in contatto con la guaina debbano essere pulite seguendo le indicazioni per i dispositivi semicritici, ossia mediante disinfezione ad alto livello.

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 transrettali appena possibile dopo l'uso, onde evitare l'essiccamento dei materiali biologici su di essi.

ATTENZIONE

EN-C60



Il trasduttore EV9C non è stato progettato e approvato per resistere a un metodo di ricondizionamento che utilizza un ricondizionatore automatico.

2 Preparazione per il ricondizionamento del trasduttore

2.1 Elementi necessari

Per eseguire la procedura di ricondizionamento del trasduttore EV9C 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)
- 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 EV9C)
- 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 EV9C 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 11).

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

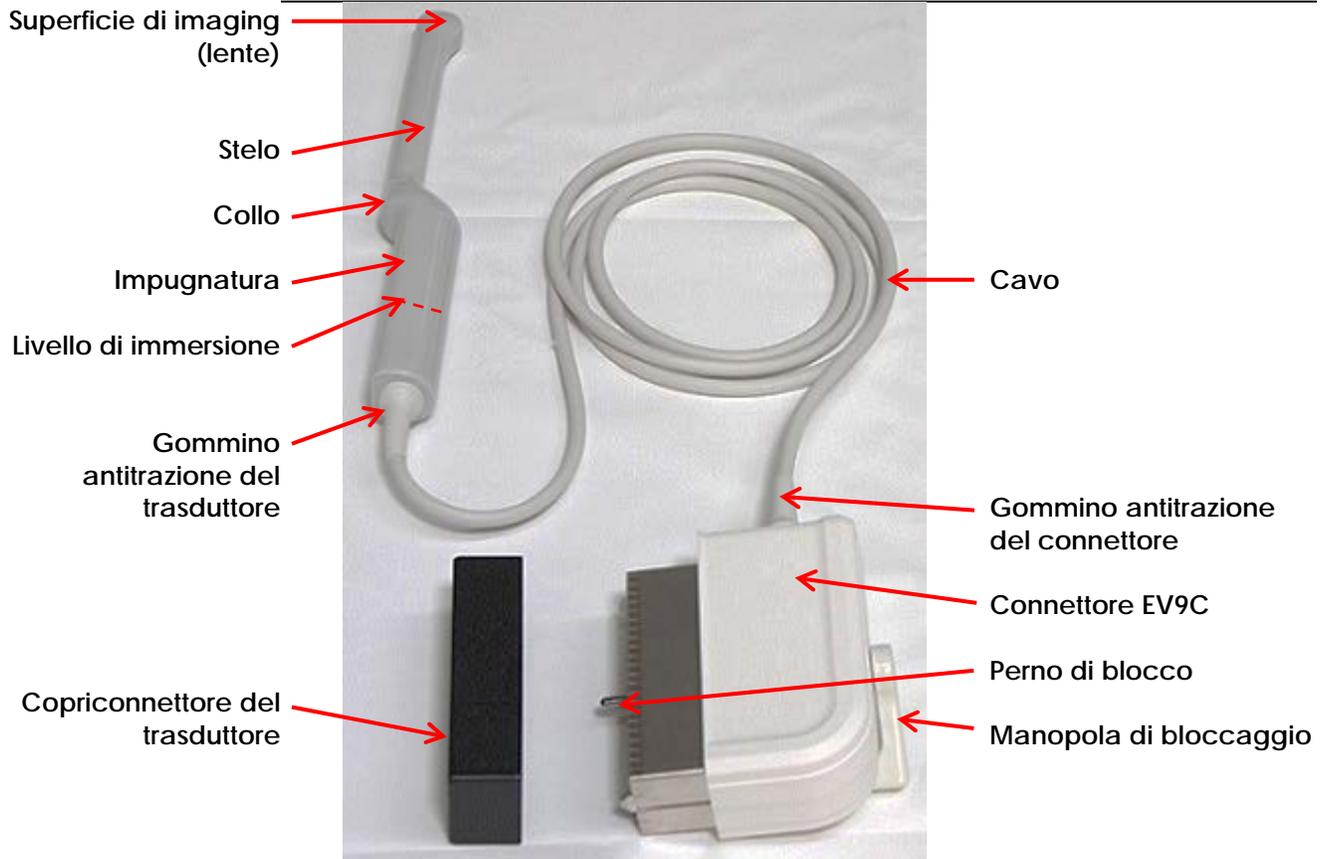


Figura 11: Trasduttore EV9C Exact Imaging

3 Pulizia delle superfici del trasduttore EV9C

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 delle parti non critiche del trasduttore EV9C utilizzando un detergente disinfettante, da eseguire dopo ogni studio e prima dell'uso iniziale

È applicabile a:

- Le parti del trasduttore EV9C che non entrano in contatto con la guaina durante una procedura TRUS o, in altre parole, la parte del trasduttore che si trova sopra il *livello di immersione* (vedere la Figura 11).

NOTA
EN-N83



In questa procedura, *sopra* il livello di immersione significa nella direzione *opposta* a quella della superficie di imaging (vedere la Figura 11).

Per pulire le superfici delle parti del trasduttore EV9C che si trovano sopra il livello di immersione:

1. Con una salvietta disinfettante a bassa gradazione alcolica, strofinare l'esterno del *connettore* EV9C.
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 Pulizia e disinfezione del trasduttore EV9C

Questa parte della procedura comprende:

- Pulizia e disinfezione ad alto livello delle parti applicabili del trasduttore EV9C, da eseguire dopo ogni studio

È applicabile a:

- Le parti del trasduttore EV9C che entrano in contatto con la guaina durante una procedura TRUS o, in altre parole, la parte del trasduttore che si trova in corrispondenza o sotto il *livello di immersione* (vedere la Figura 11). Per le parti al di sopra del *livello di immersione* (incluso il cavo), consultare la sezione 3.

4.1 Pulizia del trasduttore EV9C

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.

2. Usare un panno morbido per pulire 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, sul collo e sullo stelo 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. Quando si utilizza una soluzione detergente:
 - 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.

- Riempire il *contenitore del detergente* con un volume di soluzione detergente sufficiente a immergere il trasduttore EV9C fino al *livello di immersione* indicato nella Figura 11.
- Immergere il trasduttore EV9C nella soluzione detergente fino al *livello di immersione* indicato nella Figura 11.

ATTENZIONE
EN-C25



Non immergere il trasduttore EV9C oltre il livello di immersione.

4. Esporre il trasduttore EV9C seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore del detergente riportato nell'*Elenco dei prodotti chimici approvati per i trasduttori ExactVu*.
 - 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, sul collo e sullo stelo del trasduttore possono formarsi piccoli graffi. Durante la pulizia del trasduttore, pulire queste aree utilizzando una spazzola a setole morbide.

5. Risciacquare il trasduttore EV9C sotto l'acqua corrente, seguendo le istruzioni di risciacquo fornite dal produttore del detergente.
6. Smaltire l'acqua utilizzata per il risciacquo.
7. Con un panno morbido, asciugare il trasduttore.
8. Smaltire la soluzione detergente/salvietta utilizzata.

4.2 Disinfezione ad alto livello del trasduttore EV9C

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 EV9C fino al *livello di immersione* indicato nella Figura 11.
 - Immergere il trasduttore EV9C nel disinfettante ad alto livello fino al *livello di immersione* indicato nella Figura 11.

ATTENZIONE
EN-C25



Non immergere il trasduttore EV9C oltre il *livello di immersione*.

2. Esporre il trasduttore EV9C 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 di 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 EV9C fino al *livello di immersione*.
4. Sciacquare il trasduttore EV9C 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 EV9C 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 EV9C, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
7. Asciugare delicatamente il trasduttore EV9C con un panno morbido e pulito.

5 Ispezione del trasduttore EV9C dopo il ricondizionamento

Dopo ogni procedura di pulizia e disinfezione, controllare se sul trasduttore EV9C sono presenti segni di deterioramento dovuti alla procedura stessa.

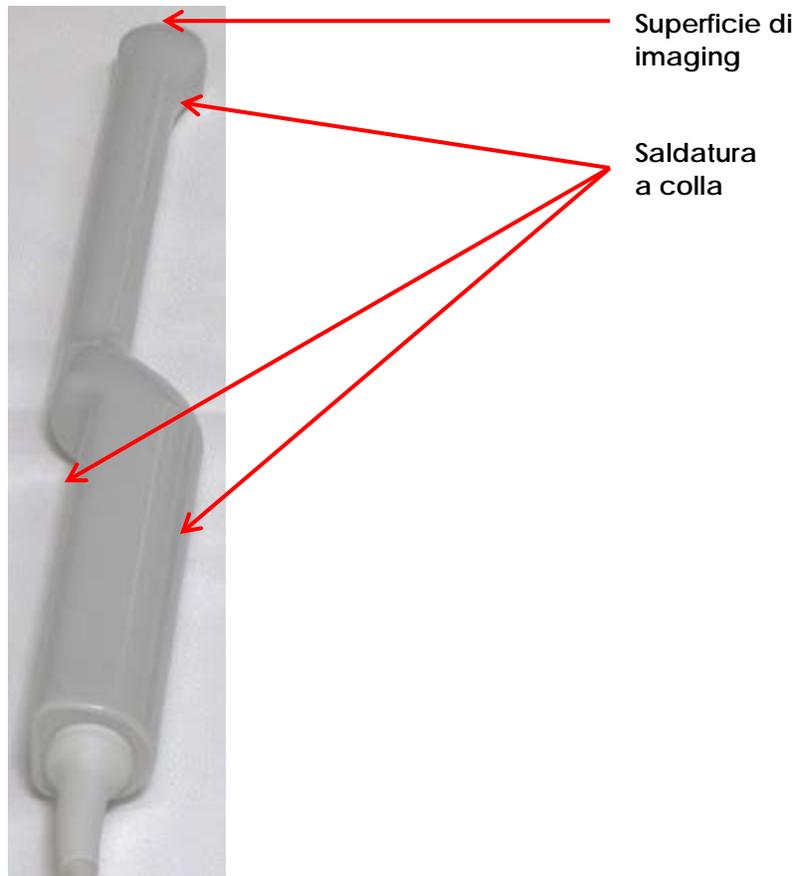


Figura 12: Il trasduttore EV9C

Non devono essere presenti:

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

Con il passare del tempo, la pulizia e la disinfezione del trasduttore EV9C possono causare scolorimento. Lo scolorimento non influisce sulle prestazioni del trasduttore EV9C; tuttavia, se si osserva un notevole scolorimento in un periodo di circa sei mesi, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



Se si nota un peggioramento delle prestazioni di qualsiasi trasduttore ExactVu, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

6 Conservazione del trasduttore EV9C dopo il ricondizionamento

Conservare il trasduttore nell'apposito supporto sul carrello del sistema ExactVu come descritto nel Capitolo 5, sezione 2.2 a pagina 28.

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.

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.

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 EV9C

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

1 Manipolazione del trasduttore EV9C

Al fine di evitare danni, il trasduttore EV9C 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 EV9C 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 EV9C 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 di allineamento della guida per ago

2.1.1 Ispezione visiva del trasduttore EV9C

Eeguire un'ispezione visiva del trasduttore EV9C ogni tre mesi.

Cosa controllare

Crepe (non devono essere presenti)

Graffi (non devono essere presenti)

Dove controllare

Stelo del trasduttore

- Superficie di imaging (lente)
- Stelo del trasduttore
- Collo del trasduttore
- Impugnatura del trasduttore

Cosa controllare	Dove controllare
Crepe o fessure (non devono essere presenti)	<ul style="list-style-type: none"> Gommino antitrazione del trasduttore Gommino antitrazione del connettore (nel punto di giunzione con il cavo) Gommino antitrazione del connettore (nel punto di giunzione con il connettore) Tutta la lunghezza del cavo del trasduttore
Spaccature (non devono essere presenti)	Lato superiore del connettore, vicino alla manopola di bloccaggio
Graffi sui cuscinetti di contatto (non devono essere presenti)	Connettore EV9C, nel punto di interfaccia con il carrello del sistema ExactVu (vicino al perno di blocco)

Tabella 3: Ispezione del trasduttore EV9C

Se si notano danni meccanici durante l'ispezione visiva, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

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 per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 Controllo di allineamento della guida per ago EV9C

La procedura per verificare l'allineamento della guida per ago EV9C consiste nel confrontare l'allineamento dell'ago da biopsia nella *guida per ago* con la *sovrapposizione della guida per ago* visualizzata sulla *schermata di imaging* del sistema ExactVu. Exact Imaging consiglia di controllare l'allineamento della guida per ago EV9C quando si sospetta un allineamento non corretto.

Attrezzatura necessaria:

- Tanica d'acqua
- Ago da biopsia
- Guida per ago da utilizzare con il trasduttore EV9C

Per controllare l'allineamento della guida per ago:

- Riempire una tanica adatta con acqua.
- Applicare la guida per ago al trasduttore EV9C attenendosi alla procedura descritta nel Capitolo 3, sezione 1.3 a pagina 12.
- Accendere il sistema ExactVu e collegare il trasduttore EV9C.
- Immergere la *superficie di imaging* del trasduttore EV9C nell'acqua.

ATTENZIONE
EN-C25



Non immergere il trasduttore EV9C 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, abilitare la *modalità secondaria Biopsy* (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™*.

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 per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

AVVERTENZA

EN-W48



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

AVVERTENZA

EN-W41



Dopo aver controllato l'allineamento della guida per ago EV9C, è necessario eseguire la procedura di ricondizionamento illustrata nel Capitolo 4 prima di utilizzare il trasduttore in una procedura.

2.2 Conservazione del trasduttore EV9C

I trasduttori EV9C 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.

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.

ATTENZIONE

EN-C36



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

Per conservare il trasduttore EV9C 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 13: Supporti trasduttore/gel e passacavi

Per conservare il trasduttore EV9C 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 EV9C da rispedire a Exact Imaging:

1. Seguire la procedura completa per la pulizia e la disinfezione del trasduttore EV9C prevista nel Capitolo 4.
2. Seguire le istruzioni sopra riportate per conservare il trasduttore EV9C 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 per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>. Il numero RMA deve essere riportato sull'etichetta di spedizione.

Per la conservazione del trasduttore EV9C 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 EV9C 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 EV9C, se usato con la dovuta cura, è progettato per una durata utile di 5 anni o 2500 cicli di ricondizionamento. 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 EV9C.

2 Assistenza tecnica

In caso di problemi con il trasduttore EV9C o di funzionamento anomalo, contattare l'Assistenza tecnica utilizzando le informazioni di contatto riportate per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Capitolo 7 Smaltimento

Quando il trasduttore EV9C 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 EV9C 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 per la propria regione su <https://www.exactimaging.com/contact-us>.