

# Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L



Número de peça 7451  
Revisão 2.6



## Prefácio



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



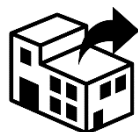
**Emergo Europe**  
Westervoortsedijk 60  
6827 AT Arnhem  
Países Baixos



**MedEnvoy Switzerland**  
Gotthardstrasse 28  
6302 Zug  
Suíça



**Exact Imaging BVBA**  
Ottergemsesteenweg-Zuid 808/b508  
9000 Gent  
Bélgica



Responsável no  
Reino Unido

**Emergo Consulting (UK) Limited c/o Cr360 – UL International**  
Compass House, Vision Park Histon  
Cambridge CB24 9BZ  
Reino Unido

## Marcas registadas

Marcas registadas da Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ é uma marca registada da CIVCO Medical Solutions.

PrecisionPoint® é uma marca registada da Perineologic®.

## Informações sobre a garantia

O sistema de microultrassons ExactVu e os respetivos acessórios, quando fornecidos e entregues novos, na embalagem de envio original ao comprador original, estão cobertos por uma garantia de um ano que cobre danos devido a defeitos nos materiais e de fabrico, e/ou o não funcionamento do equipamento de acordo com as informações contidas no *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™*.

## Informações sobre a versão

Sistema: Sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™

Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L

Revisão 2.6 (PT), *instruções originais*

## Índice

<b>Capítulo 1</b>	<b>Introdução</b>	<b>5</b>
<b>Capítulo 2</b>	<b>Informações gerais</b>	<b>6</b>
1	Segurança do transdutor	6
1.1	Geral	6
1.2	Segurança elétrica	7
1.3	Interferência	7
1.4	Segurança acústica	7
1.5	Biossegurança	7
2	Peças, acessórios e consumíveis do transdutor	9
2.1	Partes do transdutor EV29L	9
2.2	Guias de agulha para procedimentos transretais	10
2.3	Guias de agulha para procedimentos transperineais	15
2.4	Bainha de transdutor estéril	17
2.5	Stepper MTT SoLo A (acessório opcional)	17
3	Especificações do transdutor	21
<b>Capítulo 3</b>	<b>Preparação para a aquisição de imagens</b>	<b>22</b>
1	Preparação do sistema ExactVu	22
1.1	Tipo de exame	22
1.2	Predefinições	22
2	Preparação do transdutor	22
2.1	Preparação do transdutor EV29L para um procedimento de biopsia ou imagiologia por TRUS	23
2.2	Ligação e desconexão do transdutor EV29L ao stepper (aplicável na realização de procedimentos transperineais)	29
3	Ligação do transdutor ao sistema ExactVu	30
4	Realização de um procedimento de biopsia	31
4.1	Remoção da guia de agulha do transdutor	32
4.2	Desconexão do transdutor EV29L do stepper transperineal	33
4.3	Remoção e eliminação de outros consumíveis	33
5	Desligamento do transdutor	34
<b>Capítulo 4</b>	<b>Reprocessamento</b>	<b>35</b>
1	Geral	35
2	Reprocessamento do transdutor EV29L	36
2.1	Preparação para o reprocessamento do transdutor	36
2.2	Limpeza da superfície do transdutor EV29L	37
2.3	Reprocessamento do transdutor EV29L	38
2.4	Inspeção do transdutor EV29L após o reprocessamento	41
2.5	Armazenamento do transdutor EV29L após o reprocessamento	42
3	Reprocessamento da guia de agulha transretal reutilizável EV29L	42
3.1	Prepare a guia de agulha	43
3.2	Limpeza da guia de agulha	43
3.3	Esterilização da guia de agulha	45
3.4	Desinfecção da guia de agulha	46
3.5	Inspeção da guia de agulha após o reprocessamento	47
4	Eliminação de materiais de limpeza e desinfecção utilizados	47
<b>Capítulo 5</b>	<b>Cuidados a ter com o transdutor EV29L</b>	<b>48</b>
1	Manuseamento cuidadoso do transdutor EV29L	48
2	Manutenção de transdutores ExactVu	48
2.1	Inspeção do transdutor	48
2.2	Armazenamento do transdutor EV29L	50

<b>Capítulo 6</b>	<b>Assistência e reparação .....</b>	<b>53</b>
1	Vida útil dos transdutores ExactVu .....	53
2	Assistência técnica .....	53
3	Eliminação do transdutor EV29L .....	53
4	Eliminação do stepper transperineal .....	53
<b>Apêndice A</b>	<b>Verificação da altura do suporte da grelha de modelos .....</b>	<b>54</b>
<b>Apêndice B</b>	<b>Verificação do alinhamento da trajetória da agulha para o stepper transperineal .....</b>	<b>55</b>

## Capítulo 1 Introdução

O *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L* fornece instruções para os cuidados, limpeza e utilização corretos do transdutor EV29L da Exact Imaging. O EV29L é um transdutor transretal Side-Fire de elevada resolução de 29 MHz, com uma frequência central de 22,5 MHz.

Os materiais utilizados na construção do transdutor EV29L cumprem os requisitos aplicáveis da norma *ISO 10993-10 Avaliação biológica dos dispositivos médicos*.

É importante utilizar este *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L* em conjunto com outras instruções de utilização do sistema ExactVu.

### Documento

---

Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™

---

Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L (este documento)

---

Manual de assistência do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™

---

Lista de produtos químicos aprovados para transdutores ExactVu

---

### Tabela 1: Rotulagem do ExactVu

Outros documentos fornecidos com o sistema ExactVu incluem:

- Guia de referência rápida (Quick Reference Guide)
- Guia de referência rápida PRI-MUST™ (PRI-MUST™ Quick Reference Guide)
- Póster de referência rápida PRI-MUST™ (PRI-MUST™ Quick Reference Poster)

As referências do catálogo da Exact Imaging para as configurações do sistema de microultrassons ExactVu são:

- EV-SYS-220: Sistema de imagiologia de microultrassons ExactVu™ (220 V)
- EV-SYS-120: Sistema de imagiologia de microultrassons ExactVu™ (120 V)
- EV-SYS-100: Sistema de imagiologia de microultrassons ExactVu™ (100 V)

AVISO  
EN-W1



---

O não cumprimento das instruções de segurança e/ou a utilização do equipamento para fins diferentes dos descritos na rotulagem do ExactVu constitui uma utilização indevida.

---

AVISO  
EN-W6



---

A utilização deste equipamento destina-se apenas a operadores qualificados.

Os operadores devem estar completamente familiarizados com o funcionamento seguro deste equipamento e devem ter conhecimentos sobre a utilização de procedimentos de ultrassons urológicos, de modo a reduzir o desconforto e possíveis lesões no doente.

---

Leia toda a *rotulagem* fornecida com este equipamento.

---

AVISO  
EN-W2



---

A modificação não autorizada deste equipamento não é permitida e pode comprometer o seu funcionamento seguro.

---

## Capítulo 2 Informações gerais

### 1 Segurança do transdutor

O transdutor EV29L cumpre os requisitos para a faixa 3 da FDA, de acordo com o documento *Guidance for Industry and FDA Staff — Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers* (Orientações para a indústria e a equipa da FDA — Informações para fabricantes que procuram autorização de comercialização de sistemas e transdutores de ultrassons para diagnóstico), e os requisitos da norma IEC 60601-2-37.

Esta secção oferece avisos e cuidados específicos para os transdutores ExactVu, bem como para a utilização do sistema ExactVu e do transdutor EV29L em conjunto com steppers compatíveis com ExactVu para procedimentos transperineais. Para obter uma lista completa das mensagens de aviso e cuidado que se aplicam ao sistema ExactVu, consulte o *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™*.

#### 1.1 Geral

**AVISO**  
EN-W11



---

As atividades de assistência só podem ser executadas por técnicos qualificados da assistência técnica da Exact Imaging.

A abertura de um transdutor ExactVu anula os termos da garantia.

Apenas as atividades de manutenção especificadas no Capítulo 5, secção 2, na página 48, devem ser realizadas pelos operadores.

---

**AVISO**  
EN-W3



---

Apenas os componentes identificados neste guia podem ser ligados ao sistema ExactVu.

Se forem ligados ao sistema componentes diferentes dos especificados neste guia, o software ExactVu pode falhar e provocar lesões no doente ou no operador.

---

**AVISO**  
EN-W88



---

Na eventualidade de um incidente grave com o ExactVu ou qualquer dispositivo médico da Exact Imaging, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>, bem como a autoridade responsável pela regulamentação de dispositivos médicos no local.

Um incidente grave é um incidente que, direta ou indiretamente, conduziu ou pode ter conduzido a qualquer uma das seguintes situações:

---

- Morte de um doente, utilizador ou outra pessoa
  - Deterioração grave, temporária ou permanente, do estado de saúde de um doente, utilizador ou outra pessoa
  - Grave ameaça para a saúde pública
- 

Para o stepper transperineal, consulte as informações do fabricante para obter avisos e precauções relacionados com a segurança geral e mecânica, bem como uma descrição dos símbolos encontrados no respetivo rótulo.

## 1.2 Segurança elétrica

AVISO  
EN-W12



---

Inspecione frequentemente os transdutores para verificar se existem fissuras ou aberturas na caixa do transdutor e no conector, riscos, orifícios na lente acústica e à volta da mesma, ou outros danos que possam permitir a entrada de líquidos.

Se a caixa do transdutor ou o conector apresentarem fendas ou sinais de danos, não utilize o transdutor. Contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

---

Verifique se o cabo do transdutor não apresenta danos.

---

## 1.3 Interferência

### 1.3.1 Eletromagnética (CEM)

AVISO  
EN-W17



---

Não ative o transdutor EV29L fora do corpo do doente se não cumprir os requisitos de conformidade eletromagnética. Pode causar interferências prejudiciais noutros equipamentos próximos.

---

## 1.4 Segurança acústica

As informações de segurança para o sistema de microultrassons ExactVu são fornecidas no *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™*. São também fornecidos os dados de saída acústica e a apresentação de indicadores no ecrã, bem como a precisão destes valores, juntamente com uma recomendação para seguir o princípio ALARA (As Low as Reasonably Achievable), que significa "tão baixo quanto razoavelmente possível", para a utilização prudente dos ultrassons.

## 1.5 Biossegurança

Os operadores do dispositivo ExactVu têm a obrigação e a responsabilidade de proporcionar o mais elevado grau possível de controlo de infeções aos doentes, aos colegas de trabalho e a si próprios. É da responsabilidade do operador verificar e manter a eficácia dos procedimentos de controlo de infeções utilizados. É necessário um reprocessamento adequado para evitar a transmissão de doenças.

É necessária uma desinfeção de alto nível para os dispositivos semicríticos, definidos pelos *Centros de Controlo e Prevenção de Doenças* como "um dispositivo médico reutilizável que entra em contacto com as membranas mucosas ou com a pele não intacta". Esta definição é aplicável aos transdutores de ultrassons utilizados em procedimentos de ultrassons transretais (TRUS), bem como aos acessórios aplicáveis.

### 1.5.1 Precauções relativas aos procedimentos de TRUS (ultrassom transretal)

AVISO  
EN-W35



---

Para evitar possíveis infeções ou contaminações, o transdutor deve ser reprocessado seguindo o procedimento completo descrito no Capítulo 4 antes de ser utilizado noutro procedimento.

---

Utilize sempre uma bainha estéril durante o procedimento.

---

**CUIDADO**  
EN-C13



É importante evitar a formação de bolhas de ar no interior da bainha, perto da superfície de imagiologia do transdutor, para não interferir na qualidade da imagem.

**CUIDADO**  
EN-C15



Utilize apenas as guias de agulha identificadas no Capítulo 2, secção 2.2 deste Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor Side-Fire de elevada resolução EV29L. Não utilize nenhuma outra guia de agulha com o transdutor EV29L.

**AVISO**  
EN-W4



Não utilize uma guia de agulha de utilização única ou qualquer componente de uma embalagem ou kit de guias de agulha se a embalagem indicar que o prazo de validade já expirou.

Os operadores são responsáveis pelo cumprimento dos procedimentos clínicos internos no que respeita à verificação e eliminação de consumíveis fora de prazo.

**AVISO**  
EN-W5



Não utilize uma guia de agulha de utilização única se a embalagem parecer estar comprometida.

Elimine o produto e a respetiva embalagem de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

**AVISO**  
EN-W69



Não ligue a guia de agulha transretal reutilizável EV29L ao transdutor EV29L se nenhuma das partes tiver sido reprocessada.

Execute o procedimento de reprocessamento Capítulo 2, secção 2.2.2.4, na página 15, antes da primeira utilização e antes de a ligar ao transdutor EV29L.

### 1.5.2 Precauções relativas aos procedimentos transperineais

**AVISO**  
EN-W63



Para evitar possíveis infeções ou contaminações, o stepper transperineal deve ser reprocessado seguindo o procedimento completo no Capítulo 2, secção 2.5.4 antes da primeira utilização e antes de o utilizar noutra procedimento.

**AVISO**  
EN-W59



Alguns componentes do stepper transperineal devem ser desinfetados ou esterilizados antes da primeira utilização.

Consulte as instruções do fabricante do stepper transperineal para determinar se este deve ser desinfetado ou esterilizado antes da primeira utilização.

**AVISO**  
EN-W58



Consulte as instruções do fabricante do stepper transperineal para determinar quais dos respetivos componentes devem ser desinfetados ou esterilizados antes e depois de cada utilização.

**AVISO**  
EN-W60



---

Não guarde um transdutor reprocessado no stepper transperineal, a menos que este tenha sido reprocessado de acordo com o procedimento referido no Capítulo 2, secção 2.5.4.

---

### 1.5.3 Precauções relativas aos procedimentos de biopsia

**AVISO**  
EN-W31



---

A utilização de transdutores danificados pode provocar lesões ou aumentar o risco de infeção. Inspeccione os transdutores com frequência para verificar se existem danos nas superfícies, deixando-as afiadas, pontiagudas ou rugosas e podendo causar ferimentos no doente ou aumentar o risco de infeção.

---

**AVISO**  
EN-W29



---

Se aparecerem bolhas de ar ou rugas perto do ponto onde a agulha sai da guia de agulha, a bainha pode ser perfurada pela agulha durante a biopsia, o que pode aumentar o risco de infeção.

---

Se a bainha for perfurada pela agulha, elimine-a e prepare novamente o transdutor conforme descrito no Capítulo 3, secção 2, na página 22.

---

**AVISO**  
EN-W72



---

Não utilize a guia de agulha transretal reutilizável para realizar uma biopsia num doente diagnosticado com a variante da doença de Creutzfeldt-Jakob (vCJD).

---

Para procedimentos transretais, utilize apenas a guia de agulha de utilização única ou, em alternativa, siga um protocolo transperineal para realizar a biopsia num doente com esta doença.

---

## 2 Peças, acessórios e consumíveis do transdutor

**NOTA**  
EN-N4



---

As agulhas de biopsia, anestesia e punção não estão disponíveis na Exact Imaging.

---

**NOTA**  
EN-N5



---

Os operadores são responsáveis pela seleção de agulhas de biopsia, anestesia e punção, e pelo cumprimento dos procedimentos clínicos internos no que respeita à verificação e eliminação de agulhas fora de prazo.

---

### 2.1 Partes do transdutor EV29L

A Figura 1 identifica as peças do transdutor EV29L (referência de catálogo da Exact Imaging EV-29L).

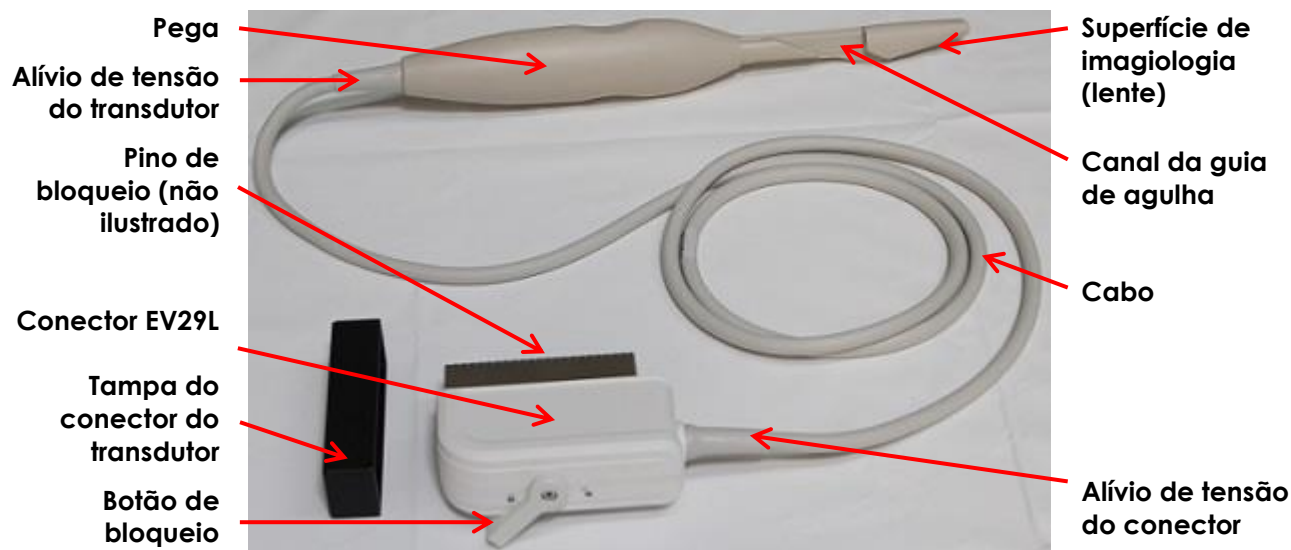


Figura 1: Transdutor EV29L ExactVu

## 2.2 Guias de agulha para procedimentos transretais

Para procedimentos de biopsia transretal utilizando o transdutor EV29L, a Exact Imaging suporta duas guias de agulha concebidas para utilização com o transdutor EV29L:

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

### 2.2.1 Guia de agulha transretal estéril EV29L para procedimentos que utilizem o transdutor EV29L

#### 2.2.1.1 Especificações

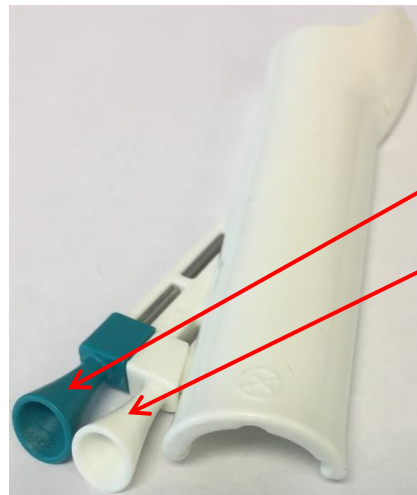
A *Guia de agulha transretal estéril EV29L* está disponível em embalagens com a seguinte configuração:

- Referência de catálogo da Exact Imaging **EV-29L-TRK-24**: Kit completo de guia de agulha transretal para EV29L (embalagem de 24), 24 unidades de guias de agulha transretal de utilização única, pacotes de gel e bainhas sem látex estéreis.

Esta configuração inclui o documento *Guia de referência da guia de agulha transretal para utilização com o transdutor EV29L da Exact Imaging*. As guias de agulha e bainhas de substituição podem ser encomendadas à Exact Imaging utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



Figura 2: Guia de agulha transretal estéril EV29L



Entrada da agulha de biopsia

Entrada da agulha de anestesia

Figura 3: Guia de agulha transretal estéril EV29L

### 2.2.1.2 Agulha de biopsia

A Guia de agulha transretal estéril EV29L suporta duas agulhas: uma para anestesia e outra para biopsia. Cada agulha encaixa na guia de agulha num ângulo adequado à respetiva função (15 graus para administração de anestesia e 35 graus para biopsia). Os tamanhos do calibre da agulha para cada função são os seguintes:

- Agulha de anestesia: calibre 22
- Agulha de biopsia: calibre 18

### 2.2.1.3 Vida útil

A Guia de agulha transretal estéril EV29L destina-se apenas a uma única utilização e é fornecida numa embalagem estéril. Tem um prazo de validade limitado e a embalagem indica a data de validade.

**AVISO**  
EN-W4



Não utilize uma guia de agulha de utilização única ou qualquer componente de uma embalagem ou kit de guias de agulha se a embalagem indicar que o prazo de validade já expirou.

Os operadores são responsáveis pelo cumprimento dos procedimentos clínicos internos no que respeita à verificação e eliminação de consumíveis fora de prazo.

## 2.2.2 Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L

### 2.2.2.1 Especificações

A Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L fornece os meios para orientar uma agulha através de uma cânula de agulha de aço inoxidável.

Existem duas variantes disponíveis para esta guia de agulha:

- Guia de agulha transretal reutilizável EV29L 18 GA (referência de catálogo EV-BIOGR da Exact Imaging)
- Guia de agulha transretal reutilizável EV29L 16 GA (referência de catálogo EV-BIOG-R16 da Exact Imaging)

O identificador do dispositivo da guia de agulha está gravado a laser na parte lateral da caixa de plástico.

As guias de agulha e bainhas de substituição podem ser encomendadas à Exact Imaging utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

A Guia de agulha transretal reutilizável EV29L é composta por duas partes, conforme ilustrado na Figura 4 e na Figura 5:

- Caixa de plástico
- Cânula da agulha

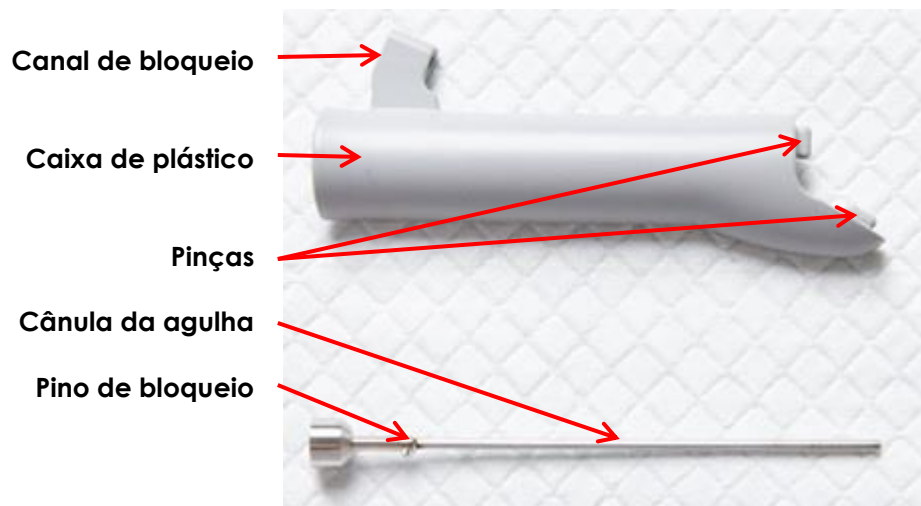


Figura 4: Guia de agulha transretal reutilizável EV29L



Figura 5: Guia de agulha transretal reutilizável EV29L

A Guia de agulha transretal reutilizável EV29L é embalada com um guia de referência rápida.

### 2.2.2.2 Agulha de biopsia

A Exact Imaging recomenda a utilização de uma agulha de biopsia de calibre 18 ou 16 com a Guia de agulha transretal reutilizável EV29L, dependendo da variante utilizada. As agulhas de anestesia também podem ser utilizadas com a guia de agulha.

As agulhas encaixam na guia de agulha transretal reutilizável EV29L num ângulo de 35 graus.

### 2.2.2.3 Preparação da guia de agulha para utilização



Tanto os procedimentos de biopsia como os procedimentos apenas de imagiologia (ou seja, procedimentos de imagiologia sem biopsia) que utilizam o transdutor EV29L requerem a utilização de uma guia de agulha. A guia de agulha transretal reutilizável EV29L pode ser utilizada sem a cânula da agulha para procedimentos apenas de imagiologia.

Para procedimentos apenas de imagiologia, fixe a guia de agulha ao transdutor antes de o cobrir com a bainha para reduzir o risco de infeção devido a contaminação cruzada.

#### Para preparar a guia de agulha transretal reutilizável EV29L:

1. Introduza a cânula da agulha na caixa de plástico (consulte a Figura 6).



Figura 6: Introduzir a cânula da agulha na caixa de plástico

2. Alinhe o pino de bloqueio com a ranhura de bloqueio na caixa de plástico e faça-o deslizar através de toda a ranhura de bloqueio (consulte a Figura 7).

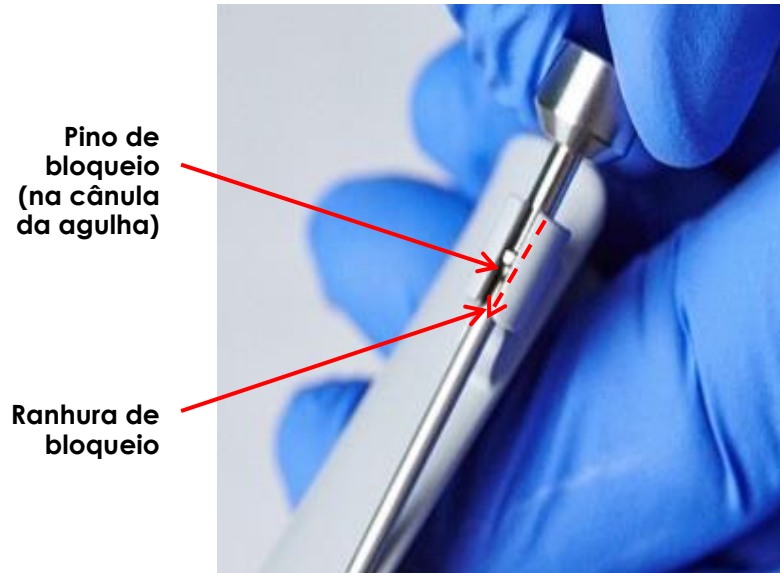


Figura 7: Bloquear a cânula da agulha

3. Rode a cânula da agulha no sentido dos ponteiros do relógio até o pino de bloqueio rodar, no mínimo, 120° e ficar apertado e seguro (consulte a Figura 8).



Figura 8: Rodar a cânula da agulha

**AVISO**  
EN-W67



Para evitar lesões durante os procedimentos que utilizam a guia de agulha transretal reutilizável EV29L, certifique-se de que a cânula da agulha está firmemente torcida para uma posição bloqueada, de modo a evitar um deslocamento acidental.

4. Quando a cânula da agulha estiver firmemente fixada à caixa de plástico, a guia de agulha está pronta para ser fixada ao transdutor EV29L.

**AVISO**  
EN-W69



Não ligue a guia de agulha transretal reutilizável EV29L ao transdutor EV29L se nenhuma das partes tiver sido reprocessada.

Realize o procedimento de reprocessamento na secção 2.2.2.4, na página 15, antes da primeira utilização e antes de colocar a guia de agulha no transdutor EV29L.

### 2.2.2.4 Reprocessamento da guia de agulha transretal reutilizável EV29L

Consulte o Capítulo 4, secção 3, na página 42, para obter instruções de reprocessamento da Guia de agulha transretal reutilizável EV29L.

### 2.2.2.5 Manutenção da Guia de agulha transretal reutilizável EV29L

A guia de agulha transretal reutilizável EV29L deve ser verificada regularmente para manter um elevado nível de segurança e desempenho. A Exact Imaging recomenda um procedimento de inspeção que consiste em duas partes:

- Inspeção visual
- Verifique o alinhamento da guia de agulha como descrito no Capítulo 5, secção 2.1.2, na página 49

Se notar quaisquer danos mecânicos durante as atividades de manutenção para a guia de agulha, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

#### 2.2.2.5.1 Inspeção visual

Realize uma inspeção visual da guia de agulha transretal reutilizável EV29L antes de cada utilização.

O que procurar	Onde procurar
Não deve haver fissuras	Caixa de plástico
As pinças e o canal de bloqueio não estão danificados ou partidos	Caixa de plástico
Encaixe perfeito na caixa de plástico	Cânula da agulha
Facilidade de fixação da caixa de plástico ao transdutor EV29L	

Tabela 2: Inspeção da Guia de agulha transretal reutilizável EV29L

#### 2.2.2.5.2 Verificação do alinhamento da guia de agulha

Realize o procedimento de verificação do alinhamento da guia de agulha no Capítulo 5, secção 2.1.2, na página 49. A Exact Imaging recomenda a verificação do alinhamento da guia de agulha de seis em seis meses ou quando se suspeitar de alinhamento incorreto.

A agulha deve estar visível neste procedimento.

### 2.2.2.6 Vida útil

Quando utilizada com os devidos cuidados, a guia de agulha transretal reutilizável EV29L foi concebida para uma vida útil de 2 anos ou 1000 ciclos de reprocessamento, consoante o que ocorrer primeiro.

## 2.3 Guias de agulha para procedimentos transperineais

Para procedimentos de biopsia transperineal utilizando o transdutor EV29L, a Exact Imaging suporta as seguintes guias de agulha concebidas para utilização com o transdutor EV29L:

- Guia de agulha transperineal estéril EV29L (referência de catálogo da Exact Imaging, EV-29L-TRK-24)

A *grelha de modelos* descrita na secção 2.5 na página 17 também pode ser utilizada para procedimentos transperineais com o transdutor EV29L.

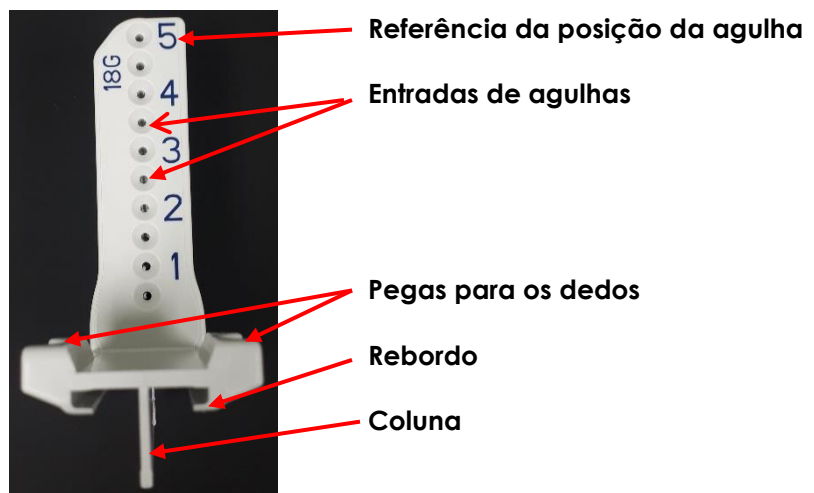
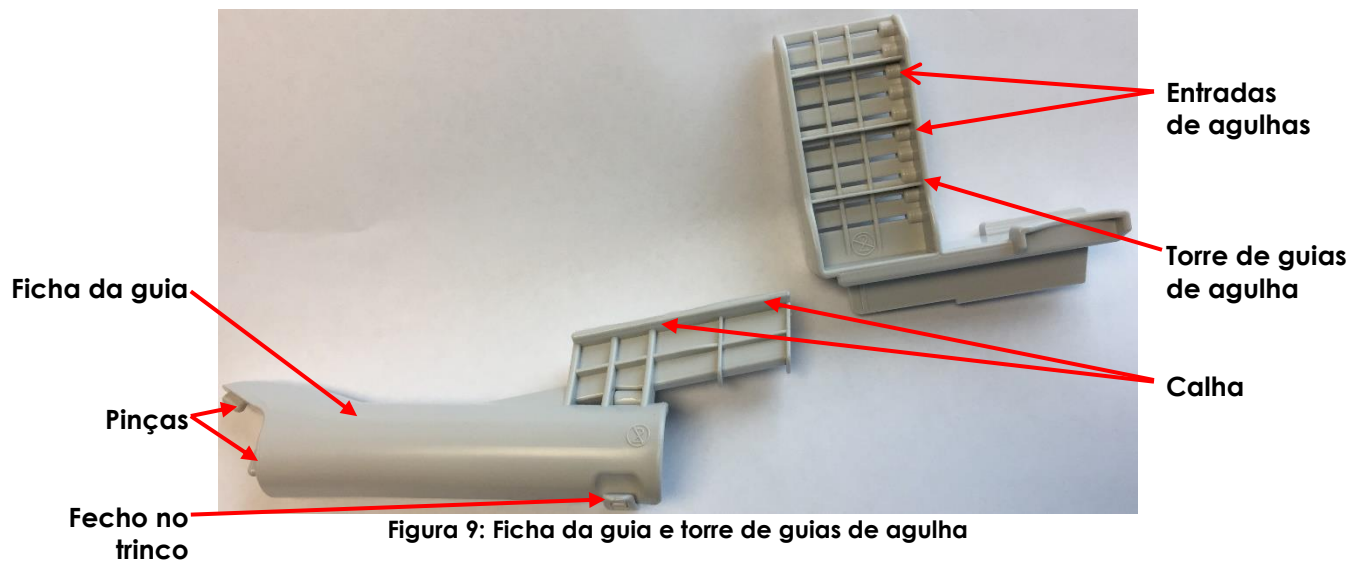
### 2.3.1 Guia de agulha transperineal estéril EV29L

#### 2.3.1.1 Especificações

A Guia de agulha transperineal estéril EV29L é composta por duas partes, conforme indicado na Figura 9:

- Torre de guias de agulha: oferece dez entradas para agulhas e liga-se à ficha da guia
- Ficha da guia: fixa-se ao punho do transdutor EV29L e é fixada por um fecho

Estas peças estão separadas na imagem abaixo, mas estão montadas na sua configuração da embalagem.



A *Guia de agulha transperineal estéril EV29L* está disponível em embalagens com a seguinte configuração:

- **EV-29L-TPK-24:** Kit completo de guia de agulha transperineal para EV29L (embalagem de 24), 24 unidades de guias de agulha transperineal de utilização única, pacotes de gel e bainhas sem látex estéreis.

Esta configuração inclui o documento *Guia de referência da guia de agulha transperineal para utilização com o transdutor EV29L da Exact Imaging*.

As guias de agulha e bainhas de substituição podem ser encomendadas à Exact Imaging utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

### 2.3.1.2 Agulha de biopsia

A Exact Imaging recomenda a utilização de uma agulha de biopsia de calibre 18 com a *Guia de agulha transperineal estéril EV29L*.

As agulhas encaixam na *Guia de agulha transperineal estéril EV29L* num ângulo de 13 graus em relação ao punho do transdutor, a uma distância de 11 cm do centro da lente do transdutor. Permite à *torre de guias de agulha* deslizar ao longo da *ficha da guia* até uma distância de 8 cm do centro da lente do transdutor.

### 2.3.1.3 Vida útil

A *Guia de agulha transperineal estéril EV29L* destina-se apenas a uma única utilização e é fornecida numa embalagem estéril. Tem um prazo de validade limitado e a embalagem indica a data de validade.

AVISO  
EN-W4



---

Não utilize uma guia de agulha de utilização única ou qualquer componente de uma embalagem ou kit de guias de agulha se a embalagem indicar que o prazo de validade já expirou.

Os operadores são responsáveis pelo cumprimento dos procedimentos clínicos internos no que respeita à verificação e eliminação de consumíveis fora de prazo.

---

## 2.4 Bainha de transdutor estéril

A Exact Imaging recomenda a *Tampa do transdutor CIV-Flex™* fabricada pela CIVCO® Medical Solutions (bainha de transdutor sem látex, 10,1 cm (4"), afunilada a 2,5 x 30 cm (1" x 12"), embalagem de 24, referência de catálogo da Exact Imaging EV-SHEATH-24).

AVISO  
EN-W49



---

Para garantir um desempenho ótimo do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™, utilize apenas os consumíveis indicados neste documento e noutras instruções de utilização ExactVu indicadas na Tabela 1, na página 5.

---

## 2.5 Stepper MTT SoLo A (acessório opcional)

A configuração completa para o *Stepper MTT SoLo A* (ou seja, o *stepper transperineal*) consiste nos seguintes componentes:

- Stepper SoLo A para aplicações transperineais

- Suporte de modelo para o Stepper SoLo A
- Braço articulado completo para posição de litotomia alta numa de duas opções:
  - Adaptador universal para carris
  - Adaptador de calha lateral
- Base do transdutor transperineal para fixar o transdutor EV29L
- Grelha de modelos, disponível numa de duas opções:
  - Grelha de modelos reutilizável G18 em aço inoxidável
  - Grelha de modelos G18 estéril e de utilização única, disponível numa configuração de 5 unidades

A configuração completa está disponível na Exact Imaging nas opções de conjunto ou componentes individuais. Para além destes componentes, estão também disponíveis os seguintes acessórios na Exact Imaging:

- Suporte de base para o pacote de stepper transperineal, para montagem conveniente no chão do conjunto completo de stepper transperineal
- Base do transdutor transperineal para fixar o transdutor EV29L

As informações do fabricante para o stepper transperineal encontram-se no documento fornecido na embalagem do stepper.

Consulte as informações do fabricante para obter imagens e a identificação dos componentes do stepper transperineal.

Contacte o seu distribuidor local utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us> para obter informações sobre encomendas.

### **2.5.1 Agulha de biopsia**

A Exact Imaging recomenda a utilização de uma agulha de biopsia de calibre 18 com a grelha de modelos G18.

### **2.5.2 Especificações do stepper**

Consulte as informações do fabricante para obter informações sobre o ambiente de funcionamento e armazenamento do stepper transperineal.

### **2.5.3 Configuração e instalação**

O stepper transperineal vem pré-configurado para que o transdutor EV29L fique à altura correta para utilização com o sistema ExactVu.

Antes da primeira utilização do stepper transperineal, efetue as seguintes verificações para garantir que a configuração está correta:

- Efetue o procedimento de verificação da *altura vertical do suporte da grelha de modelos* indicado no Apêndice A.
- Efetue o procedimento de verificação do *alinhamento da trajetória da agulha* indicado no Apêndice B.

- Consulte as informações do fabricante para obter instruções sobre como ligar e desligar o transdutor EV29L ao stepper.

## 2.5.4 Limpeza, desinfeção e esterilização

O equipamento deve ser limpo de forma adequada ao procedimento antes de cada utilização. Após cada utilização, siga os procedimentos corretos de limpeza e eliminação de resíduos. A Figura 11 identifica as partes do stepper transperineal que requerem limpeza, desinfeção e esterilização.

Consulte na secção adequada das informações do fabricante as seguintes informações:

- Instruções de desmontagem das peças do stepper transperineal para limpeza, desinfeção e esterilização
- Artigos necessários e instruções de limpeza, desinfeção e esterilização das peças do stepper transperineal
- Instruções de limpeza, desinfeção e esterilização da calha do stepper, grelha de modelos reutilizável, suporte da grelha de modelos e base do transdutor (consulte a Figura 11)

**AVISO**  
EN-W65



---

Nunca reutilize a guia de agulha transperineal estéril EV29L ou uma grelha de modelos de utilização única. A reutilização de um dispositivo de utilização única acarreta um risco de infeção para os doentes, devido à contaminação microbiana residual.

Após os procedimentos que utilizam a guia de agulha transperineal estéril EV29L ou uma grelha de modelos de utilização única, elimine o dispositivo de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

---

- Instruções de limpeza do braço articulado
- Instruções para a inspeção das peças do stepper transperineal após a limpeza, desinfeção e esterilização
- Instruções de montagem das peças do stepper transperineal após a limpeza, desinfeção e esterilização
- Instruções de armazenamento das peças do stepper transperineal após a limpeza, desinfeção e esterilização

**AVISO**  
EN-W58



---

Consulte as instruções do fabricante do stepper transperineal para determinar quais dos respetivos componentes devem ser desinfetados ou esterilizados antes e depois de cada utilização.

---

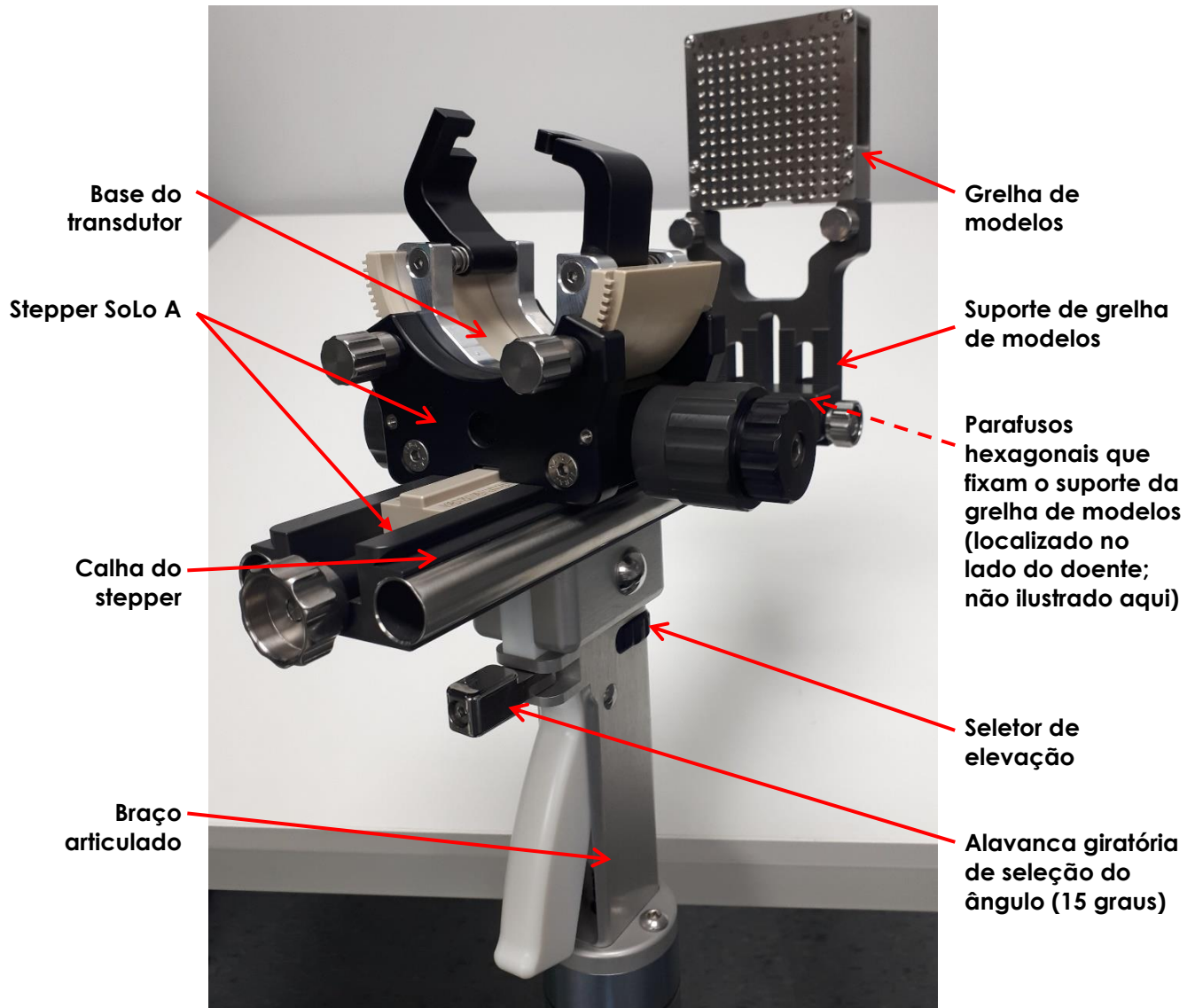


Figura 11: Peças do stepper transperineal que requerem desinfeção

### 2.5.5 Cuidados a ter com o stepper

Consulte as informações do fabricante para obter informações relativas a:

- Manuseamento cuidadoso do stepper transperineal
- Manutenção e inspeção do stepper transperineal
- Limpeza, desinfeção e esterilização do stepper transperineal
- Armazenamento do stepper transperineal

Para além dos procedimentos referidos, a Exact Imaging recomenda a realização anual das seguintes verificações:

- Verificação da altura vertical do suporte da grelha de modelos utilizando o procedimento indicado no Apêndice A.

- Verificação do *alinhamento da trajetória da agulha* utilizando o procedimento indicado no Apêndice B.

Se detetar danos mecânicos no stepper transperineal, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

### **2.5.6 Vida útil do stepper**

Consulte as informações do fabricante para obter informações sobre o tempo de vida útil do stepper transperineal.

## **3 Especificações do transdutor**

Consulte o *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™* para obter informações sobre o ambiente de funcionamento e armazenamento do transdutor EV29L.

## Capítulo 3 Preparação para a aquisição de imagens

### 1 Preparação do sistema ExactVu

#### 1.1 Tipo de exame

Cada transdutor está associado a um tipo de exame específico. Os detalhes do transdutor EV29L são especificados na tabela em baixo:

Nome do transdutor	Descrição geral	Frequência de banda larga	Tipos de exame ExactVu
EV29L	Transdutor Side-Fire de elevada resolução de 29 MHz (linear)	29 MHz	Biopsia prostática por TRUS (predefinição) Biopsia prostática por fusão TRUS

Tabela 3: Tipos de exame e transdutores ExactVu

**AVISO**  
EN-W27



Utilize sempre o transdutor específico para o tipo de exame pretendido.

#### 1.2 Predefinições

As definições de *predefinição da imagem* para cada combinação de tipo de transdutor/exame foram otimizadas no sistema ExactVu para proporcionar o melhor equilíbrio entre a produção de uma baixa saída acústica e potência suficiente para visualizar o mais rapidamente possível as características da estrutura que está a ser examinada. As predefinições de imagiologia para todos os transdutores destinam-se a garantir a menor saída acústica possível durante a aquisição de imagens. As predefinições de imagiologia para todos os transdutores são apresentadas no ecrã de imagiologia quando são selecionados um transdutor, um tipo de exame e uma predefinição de imagem.

### 2 Preparação do transdutor

O sistema ExactVu foi concebido para otimizar o fluxo de trabalho de um procedimento de TRUS padrão. Foi concebido com base no pressuposto de que os operadores pretendem iniciar a aquisição de imagens o mais rapidamente possível. Logo que o sistema ExactVu é ligado, ele é inicializado, o software é iniciado e pode ser imediatamente utilizado para a aquisição de imagens.

**NOTA**  
EN-N12



Ligue o transdutor ao sistema ExactVu de acordo com os protocolos clínicos internos para biopsia.

Este procedimento pressupõe que o transdutor irá ser ligado ao sistema ExactVu depois de ser preparado para o procedimento em que irá ser utilizado.

São necessários os seguintes artigos para preparar o transdutor:

- Gel para ultrassons
- Luvas cirúrgicas (ou similares)

Dependendo do tipo de procedimento realizado, podem também ser necessários os seguintes elementos:

- Guia de agulha (utilize uma das guias de agulha identificadas no Capítulo 2, secção 2.2, para procedimentos transretais ou na secção 2.3 para procedimentos transperineais)
- Bainhas estéreis do transdutor (consulte a secção 2.4 na página 17)
- Agulha de biopsia ou agulha de anestesia
- Grelha de modelos reutilizável esterilizada ou grelha de modelos de utilização única

**AVISO**  
EN-W28



---

Use sempre luvas quando manusear artigos estéreis.

---

**AVISO**  
EN-W31



---

A utilização de transdutores danificados pode provocar lesões ou aumentar o risco de infeção. Inspeccione os transdutores com frequência para verificar se existem danos nas superfícies, deixando-as afiadas, pontiagudas ou rugosas e podendo causar ferimentos no doente ou aumentar o risco de infeção.

---

**AVISO**  
EN-W47



---

Algumas bainhas de transdutores contêm látex de borracha natural e talco, que podem causar reações alérgicas em alguns doentes.

A Exact Imaging recomenda a utilização de uma bainha sem látex para doentes identificados como sensíveis ao látex ou ao talco.

---

Esteja preparado para tratar imediatamente as reações alérgicas.

---

## 2.1 Preparação do transdutor EV29L para um procedimento de biopsia ou imagiologia por TRUS

Estas instruções são aplicáveis à:

- Preparação do transdutor EV29L para procedimentos de biopsia transretal
- Preparação do transdutor EV29L para procedimentos apenas de imagiologia

### Para preparar o transdutor EV29L:

1. Encha uma bainha de transdutor estéril com uma quantidade razoável de gel estéril.

**NOTA**  
EN-N68



---

Utilize sempre uma quantidade adequada de gel estéril na superfície de imagiologia do transdutor.

---

2. Coloque a bainha sobre o transdutor, deixando um pequeno espaço na ponta.
3. Espalhe o gel na superfície de imagiologia do transdutor (utilizando um dedo com luva) de modo a ficar bem coberto. Certifique-se de que não há bolhas na superfície de imagiologia do transdutor.



Figura 12: Transdutor EV29L com bainha cheia com gel

**CUIDADO**

EN-C13



É importante evitar a formação de bolhas de ar no interior da bainha, perto da superfície de imagiologia do transdutor, para não interferir na qualidade da imagem.

- Trabalhando no sentido contrário ao da superfície de imagiologia, gire suavemente a bainha para manter o gel no lugar na superfície de imagiologia do transdutor.
- Depois de retirar o ar da bainha, coloque a guia de agulha adequada, seguindo as instruções de uma das subsecções seguintes.

**AVISO**

EN-W30



Ligue apenas uma guia de agulha ao transdutor EV29L se o transdutor tiver sido preparado conforme descrito em cima.

- Puxe a bainha o mais possível sobre a pega do transdutor.

**AVISO**

EN-W29



Se aparecerem bolhas de ar ou rugas perto do ponto onde a agulha sai da guia de agulha, a bainha pode ser perfurada pela agulha durante a biopsia, o que pode aumentar o risco de infeção.

Se a bainha for perfurada pela agulha, elimine-a e prepare novamente o transdutor conforme descrito nesta secção.

### 2.1.1 Colocação da guia de agulha transretal

Este procedimento é aplicável a qualquer uma das guias de agulha identificadas no Capítulo 2, secção 2.2, na página 10, e inclui imagens de ambas as guias de agulha.

**NOTA**

EN-N136



Tanto os procedimentos de biopsia como os procedimentos apenas de imagiologia (ou seja, procedimentos de imagiologia sem biopsia) que utilizam o transdutor EV29L requerem a utilização de uma guia de agulha. A guia de agulha transretal reutilizável EV29L pode ser utilizada sem a cânula da agulha para procedimentos apenas de imagiologia.

Para procedimentos apenas de imagiologia, fixe a guia de agulha ao transdutor antes de o cobrir com a bainha para reduzir o risco de infeção devido a contaminação cruzada.

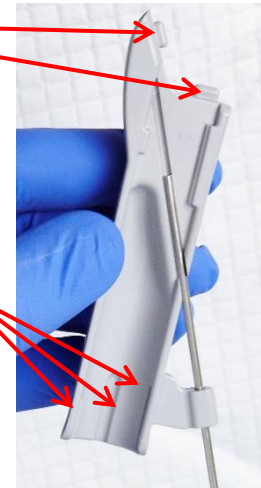
**Para fixar a guia de agulha transretal EV29L ao transdutor EV29L:**

1. Com a bainha cheia de gel a cobrir o transdutor (conforme a secção 2.1), identifique a pequena reentrância na guia de agulha EV29L e a marca na parte lateral do canal no transdutor EV29L.



Figura 13: Guia de agulha transretal estéril EV29L

Pinças



Reentrâncias  
(para ajudar a colocar  
a guia de agulha no  
canal EV29L)

Figura 14: Guia de agulha transretal reutilizável EV29L

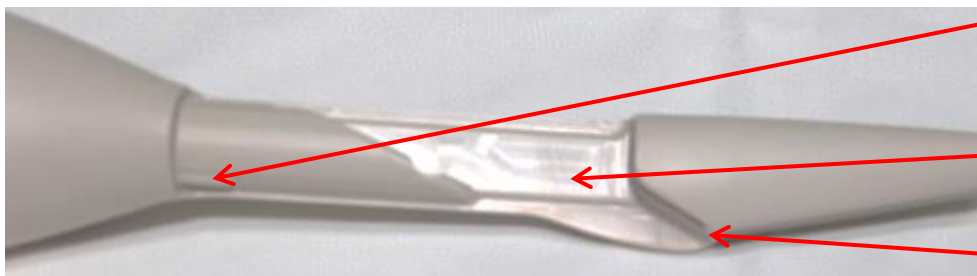


Figura 15: Canal para inserção da guia de agulha (apresentado sem bainha)

Marca para  
ajudar a colocar  
a guia de agulha

Canal da guia  
de agulha

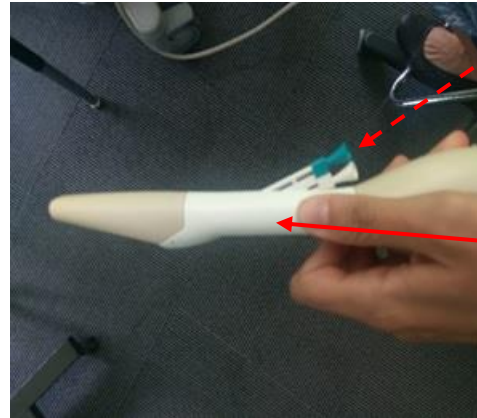
Canal para as  
pinças

2. Insira a guia de agulha no canal da guia de agulha, introduzindo primeiro as pinças no canal, de modo a que a reentrância da guia de agulha fique alinhada com a marca no canal.



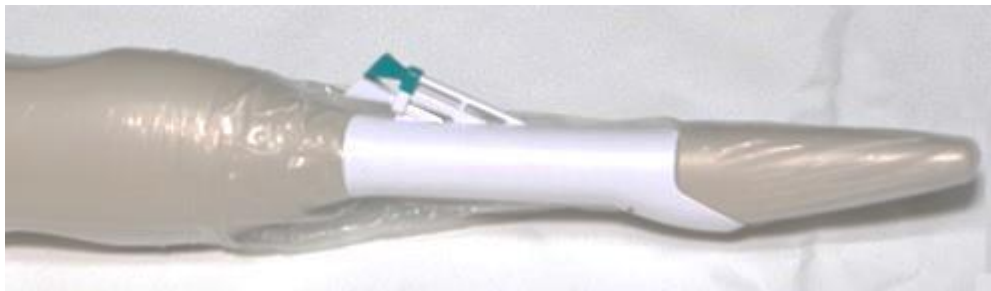
Figura 16: Guia de inserção da agulha transretal reutilizável

3. Pressione firmemente a guia de agulha contra o transdutor, de forma a encaixar na posição correta. Ao fazê-lo, evite pressionar as entradas de agulhas. Em vez disso, faça pressão no corpo da guia de agulha.



**Figura 17: Inserção da guia de agulha transretal estéril EV29L**

A guia de agulha está agora firmemente ligada ao transdutor EV29L, e é possível inserir nela uma agulha de biopsia ou agulha de anestesia.



**Figura 18: EV29L com Guia de agulha transretal estéril EV29L inserida**

**AVISO**  
EN-W81



Não utilize uma guia de agulha de utilização única EV29L se esta não estiver fixa de forma segura e correta ao transdutor.

**AVISO**  
EN-W83



Não utilize qualquer guia de agulha de utilização única se parecer estar danificada.

Se a guia de agulha apresentar algum sinal de danos, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**CUIDADO**  
EN-C13



É importante evitar a formação de bolhas de ar no interior da bainha, perto da superfície de imagiologia do transdutor, para não interferir na qualidade da imagem.

### 2.1.2 Colocação da guia de agulha transperineal estéril EV29L

Este procedimento é aplicável à guia de agulha identificada no Capítulo 2, secção 2.3, na página 15.

**Para fixar a guia de agulha transperineal estéril EV29L ao transdutor EV29L:**

1. Com a bainha cheia de gel a cobrir o transdutor (conforme a secção 2.1), identifique a pequena reentrância na guia de agulha e a marca na parte lateral do canal no transdutor EV29L.

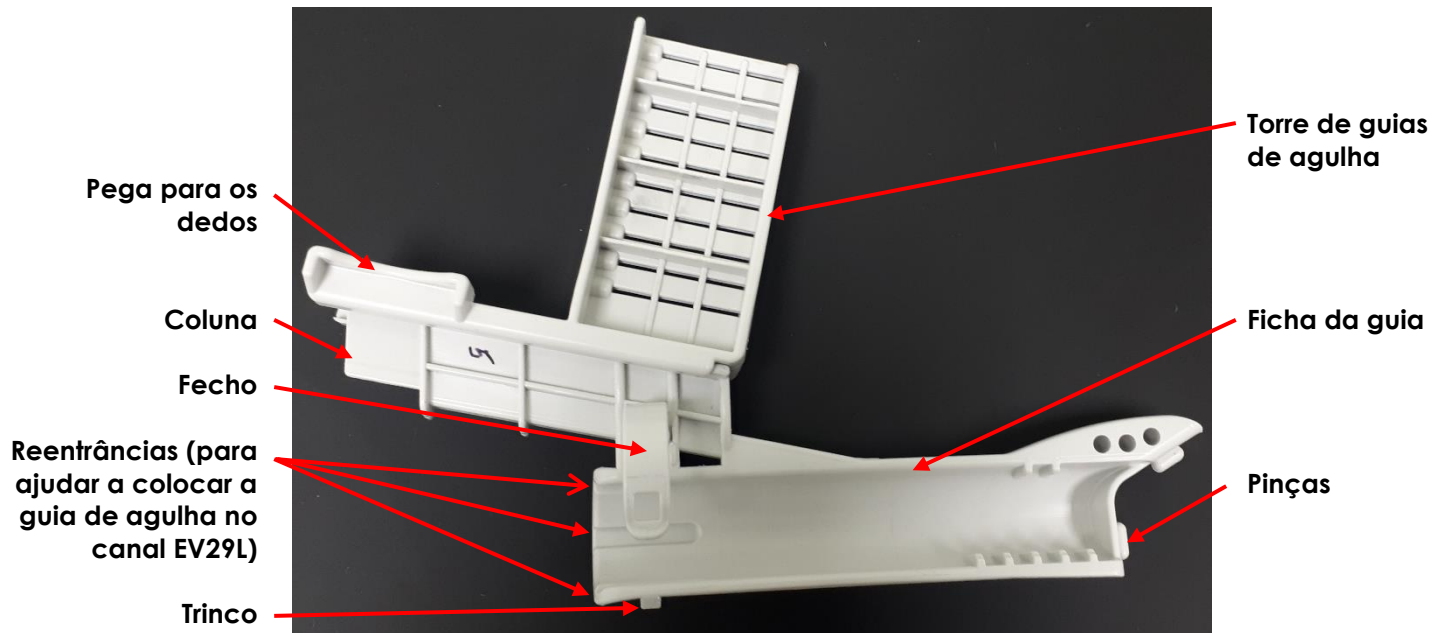


Figura 19: Reentrâncias na ficha da guia



Figura 20: Canal para inserção da guia de agulha (apresentado sem bainha)

2. Certifique-se de que o fecho está aberto (ou seja, não está preso ao trinco).
3. Com o fecho aberto, insira a guia de agulha transperineal estéril EV29L no canal da guia de agulha, introduzindo primeiro as pinças no canal, de modo a que a reentrância da guia de agulha fique alinhada com a marca no canal.
4. Pressione firmemente a guia de agulha contra o transdutor, de forma a encaixar na posição correta. Ao fazer isto, evite pressionar qualquer parte da torre de guias de agulha. Em vez disso, faça pressão no corpo da ficha da guia.

A guia de agulha está agora firmemente fixada ao transdutor EV29L.

5. Fixe o fecho puxando-o através do transdutor EV29L e encaixando-o no trinco de modo a que encaixe na posição correta. Evite que a bainha fique entre o fecho e o trinco. Puxe a bainha por baixo do fecho.

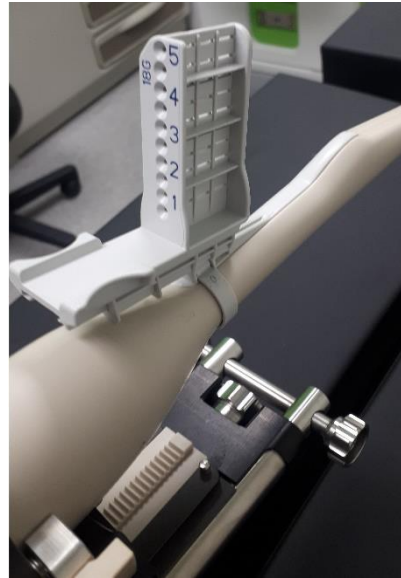


Figura 21: EV29L com guia de agulha transperineal estéril EV29L inserida (apresentada sem bainha)

**AVISO**  
EN-W81



Não utilize a guia de agulha transperineal estéril EV29L se esta não fixar de forma segura e correta ao transdutor ou se o fecho não estiver fixo de forma segura ao trinco.

**AVISO**  
EN-W83



Não utilize qualquer guia de agulha de utilização única se parecer estar danificada.

Se a guia de agulha apresentar algum sinal de danos, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**CUIDADO**  
EN-C13



É importante evitar a formação de bolhas de ar no interior da bainha, perto da superfície de imagiologia do transdutor, para não interferir na qualidade da imagem.

### 2.1.2.1 Remoção da torre de guias de agulha ou ajuste da posição

O operador pode pretender remover a *torre de guias de agulha* da *ficha da guia* para ter acesso total ao períneo (por exemplo, para realizar procedimentos apenas de imagiologia, procedimentos de espaçamento perirretal ou para administrar anestesia) sem que a *torre de guias de agulha* esteja no caminho.

**Para retirar a torre de guias de agulha da ficha da guia:**

1. Aperte suavemente as duas *pegas para os dedos* na guia de agulha.
2. Continue a apertar os as *pegas para os dedos* enquanto puxa a *torre de guias de agulha* para fora da *ficha da guia*.

A *torre de guias de agulha* desliza para fora da *ficha da guia*.

A *torre de guias de agulha* pode continuar ligada à *ficha da guia* e ser utilizada em qualquer posição ao longo da *calha*.

**Para reintroduzir a torre de guias de agulha na ficha da guia:**

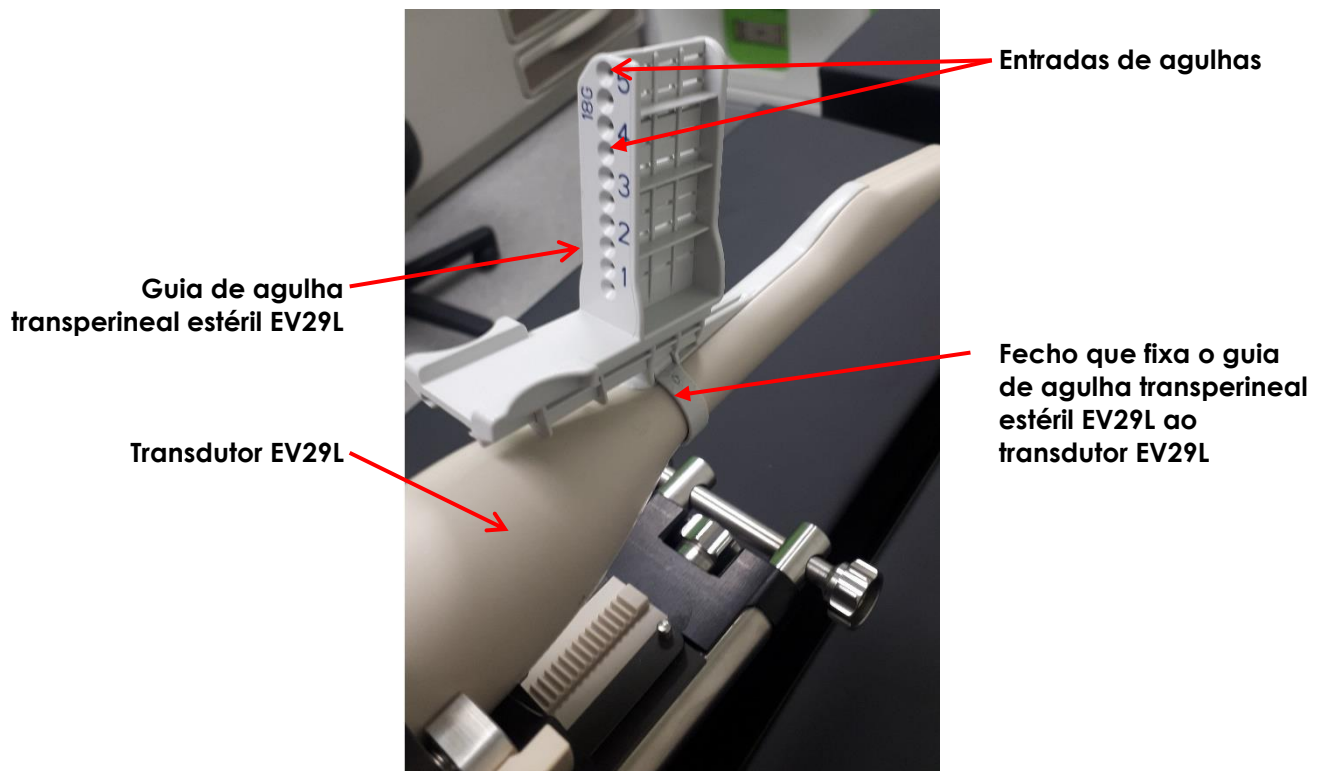
1. Alinhe a *coluna da torre de guias de agulha* com a *ranhura na ficha da guia*.
2. Alinhe o *rebordo da torre de guias de agulha* com a *calha na ficha da guia*.
3. Aperte ambas as *pegas para os dedos* na torre de guias de agulha e, enquanto aperta, faça deslizar a *coluna da torre de guias de agulha* através da *ranhura na ficha da guia* de modo a que a *calha da ficha da guia* fique sob o rebordo da torre de guias de agulha.
4. Empurre a *torre de guias de agulha* para a posição pretendida ao longo da calha.
5. Solte as *pegas para os dedos* quando a *torre de guias de agulha* atingir a posição pretendida.

A orientação da torre de guias de agulha deve ser a indicada na Figura 22, com os números que identificam as *entradas de agulhas virados para o operador*.

**2.2 Ligação e desconexão do transdutor EV29L ao stepper (aplicável na realização de procedimentos transperineais)**

Consulte as informações do fabricante para obter instruções sobre como ligar e desligar o transdutor EV29L ao stepper.

A Figura 23 apresenta o transdutor EV29L colocado na *base do transdutor* do stepper transperineal com o guia de agulha transperineal estéril EV29L ligado ao transdutor. As agulhas de biopsia entram no períneo através das *entradas de agulhas* na guia de agulha.



**Figura 22: Transdutor EV29L ligado ao stepper transperineal com a guia de agulha transperineal estéril EV29L (ilustrado sem bainha)**

A Figura 23 apresenta o transdutor EV29L colocado na *base do transdutor* do stepper transperineal. As agulhas de biopsia entram no períneo através da *grelha de modelos*.



Os procedimentos transperineais que utilizam a grelha de modelos também requerem a utilização de uma guia de agulha.

A Exact Imaging recomenda a utilização da Guia de agulha transretal reutilizável não estéril EV29L ou da Guia de agulha transretal estéril EV29L.

Não utilize a Guia de agulha transperineal estéril EV29L para procedimentos transperineais que utilizem a grelha de modelos.

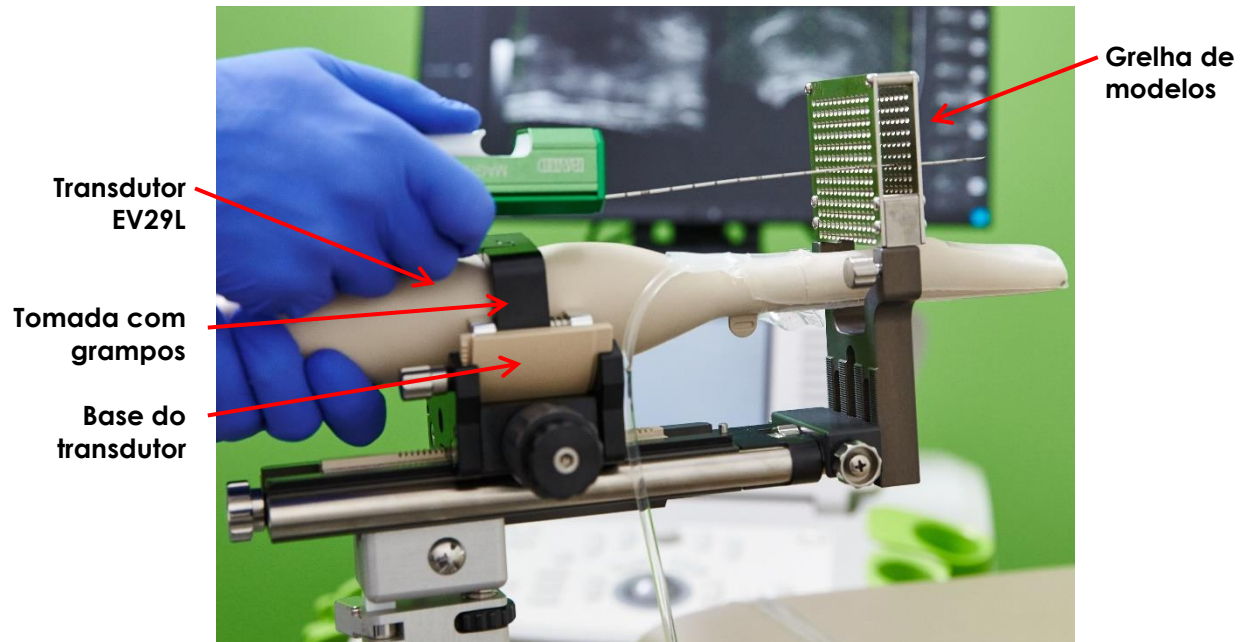


Figura 23: Transdutor EV29L ligado ao stepper transperineal



O termo *transdutor* é referido como *sonda* nas informações do fabricante.

### 3 Ligação do transdutor ao sistema ExactVu



Ligue o transdutor ao sistema ExactVu de acordo com os protocolos clínicos internos para biopsia.

Este procedimento pressupõe que o transdutor irá ser ligado ao sistema ExactVu depois de ser preparado para o procedimento em que irá ser utilizado.

### Para ligar o transdutor ao sistema ExactVu:

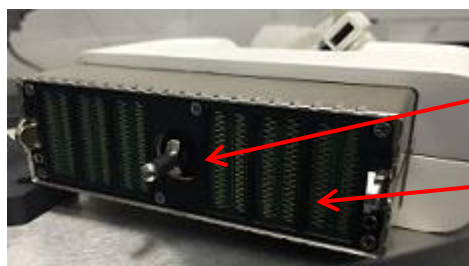
1. No conector do transdutor, rode o *botão de bloqueio* para a posição *desbloqueada* (consulte o *ícone desbloqueado* na Figura 25).
2. Alinhe o pino de bloqueio (consulte a Figura 26) no conector do transdutor com o entalhe de bloqueio na ranhura do conector do transdutor no sistema ExactVu (consulte a Figura 27), de modo a que o conector do transdutor fique orientado conforme indicado na Figura 28.
3. Empurre o conector e, em seguida, rode o *botão de bloqueio* para a posição *bloqueada* (consulte a Figura 28).



Figura 24: Ícone de transdutor bloqueado



Figura 25: Ícone de transdutor desbloqueado



Pino de bloqueio

Almofadas de contacto

Figura 26: Pino de bloqueio



Entalhe de bloqueio

Figura 27: Entalhe de bloqueio na ranhura do conector do transdutor



Botão de bloqueio do conector do transdutor (na posição bloqueada)

Figura 28: Orientação do conector do transdutor

## 4 Realização de um procedimento de biopsia

Efetue o procedimento de biopsia transretal ou transperineal de acordo com os protocolos clínicos internos para a biopsia da próstata. Respeite todos os cuidados e avisos relacionados com a realização de procedimentos transretais e transperineais com o sistema ExactVu.

**NOTA**  
EN-N82



Consulte o *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™* para obter informações sobre o funcionamento e configuração do sistema ExactVu.

**AVISO**  
EN-W8



---

Não retome a aquisição de imagens segurando o transdutor no ar sem gel para ultrassons aplicado à superfície de imagiologia do transdutor. Se o fizer, pode provocar o aquecimento da temperatura da superfície de imagiologia e, possivelmente, causar lesões no doente.

---

**AVISO**  
EN-W34



---

A *sobreposição da guia de agulha* destina-se a ajudar o operador a visualizar a trajetória aproximada da agulha. No entanto, o movimento real da agulha pode desviar-se da *sobreposição da guia de agulha*. Monitorize sempre as posições relativas da agulha de biopsia e do tecido alvo durante o procedimento.

---

As *sobreposições das guias de agulha* transperineais destinam-se a ajudar o operador a visualizar a trajetória aproximada da agulha. No entanto, o movimento real da agulha pode desviar-se da *sobreposição*. Monitorize sempre as posições relativas da agulha de biopsia e do tecido alvo durante o procedimento.

**AVISO**  
EN-W57



Para procedimentos transperineais, certifique-se de que existe um alinhamento entre a posição na *sobreposição da guia de agulha* e a posição de entrada da agulha na *guia de agulha transperineal estéril EV29L física* ou na *grelha de modelos*.

A utilização de uma predefinição pequena pode impedir a visualização das agulhas inseridas através das entradas de agulhas mais profundas (ou seja, as entradas de agulhas com o número mais elevado). Se a agulha não estiver visível, a alteração da profundidade da imagem pode ajudar a garantir que a agulha é apresentada.

---

**AVISO**  
EN-W67



---

Para evitar lesões durante os procedimentos que utilizam a *guia de agulha transretal reutilizável EV29L*, certifique-se de que a cânula da agulha está firmemente torcida para uma posição bloqueada, de modo a evitar um deslocamento acidental. Consulte o Capítulo 2, secção 2.2.2.3, na página 13, para obter detalhes sobre a preparação da *guia de agulha* para um procedimento.

---

## 4.1 Remoção da guia de agulha do transdutor

Após um procedimento de TRUS (ultrassom transretal), remova a *guia de agulha*.

### Para remover a *guia de agulha do transdutor EV29L*:

1. Pressione firmemente a área de plástico branco na entrada de agulhas. Evite pressionar qualquer uma das entradas de agulhas.
2. Puxe a *guia de agulha* para fora do transdutor.
3. Execute a ação aplicável com a *guia de agulha*:
  - Para os procedimentos que utilizam a *guia de agulha transretal reutilizável EV29L*, limpe, desinfete e esterilize-a de acordo com o procedimento indicado no Capítulo 2, secção 2.2.2.4, na página 15
  - Para os procedimentos que utilizam a *guia de agulha transretal estéril EV29L*, elimine-a de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura

**AVISO**  
EN-W36



Nunca reutilize uma guia de agulha de utilização única. A reutilização de uma guia de agulha de utilização única acarreta um risco de infeção para os doentes, devido à contaminação microbiana residual.

Após a utilização, elimine a guia de agulha de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

## 4.2 Desconexão do transdutor EV29L do stepper transperineal

(Se aplicável), depois de concluir um procedimento transperineal, consulte a secção 2.2 para obter instruções sobre como desligar o transdutor EV29L do stepper.

Depois de remover o transdutor EV29L do stepper, reprocesse o stepper de acordo com as instruções referidas no Capítulo 2, secção 2.5.4.

Se detetar uma deterioração do desempenho do stepper transperineal, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**AVISO**  
EN-W58



Consulte as instruções do fabricante do stepper transperineal para determinar quais dos respetivos componentes devem ser desinfetados ou esterilizados antes e depois de cada utilização.

## 4.3 Remoção e eliminação de outros consumíveis

**Para remover e eliminar outros consumíveis:**

1. Remova a bainha do transdutor e elimine-a de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.
2. Elimine as luvas cirúrgicas usadas durante o procedimento de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.
3. Limpe qualquer material ou gel do transdutor EV29L com um pano macio e húmido.

**CUIDADO**  
EN-C24



Tenha cuidado para não danificar o transdutor durante a limpeza e para evitar arranhar a *superfície de imagiologia* do transdutor (ou seja, a lente). Isto irá danificar o transdutor.

**AVISO**  
EN-W20



Para evitar a contaminação cruzada, siga todos os procedimentos clínicos internos de controlo de infeções para o pessoal e o equipamento.

**AVISO**  
EN-W49



Para garantir um desempenho ótimo do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™, utilize apenas os consumíveis indicados neste documento e noutras instruções de utilização ExactVu indicadas na Tabela 1, na página 5.

Verifique se o fornecimento de consumíveis para os próximos procedimentos é adequado. As guias de agulha e bainhas de substituição podem ser encomendadas à Exact Imaging utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## 5 Desligamento do transdutor

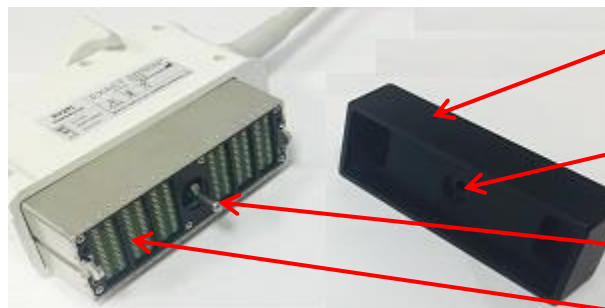
### Para desligar o transdutor do sistema ExactVu:

1. No conector do transdutor ligado, rode o botão de bloqueio para a posição *desbloqueada*.
2. Segure o conector com firmeza e puxe-o para fora da ranhura do conector do transdutor.
3. Alinhe o pino de bloqueio no conector do transdutor com o entalhe na *tampa do conector do transdutor*.
4. Fixe a *tampa do conector do transdutor* ao conector (para proteger as almofadas de contacto).



**Botão de bloqueio do conector do transdutor (na posição desbloqueada)**

**Figura 29: Botão de bloqueio do conector do transdutor desbloqueado**



**Tampa do conector do transdutor**

**Entalhe**

**Pino de bloqueio**

**Almofadas de contacto**

**Figura 30: Tampa do conector do transdutor**

### **CUIDADO** EN-C23



Não transporte nem limpe o transdutor sem fixar a *tampa do conector do transdutor*. Não permita que detritos ou humidade entrem em contacto com as almofadas de contacto do conector. A não utilização da *tampa do conector do transdutor* pode danificar o transdutor.

## Capítulo 4 Reprocessamento

Utilize sempre bainhas de transdutor estéreis e comercializadas legalmente para procedimentos transretais.

Estes procedimentos de reprocessamento aplicam-se apenas aos transdutores Exact Imaging e à Guia de agulha transretal reutilizável EV29L. Elimine os dispositivos de utilização única (incluindo a Guia de agulha transretal estéril EV29L, a Guia de agulha transperineal estéril EV29L e a agulha de biopsia), as bainhas e as luvas de acordo com os procedimentos clínicos internos. Se aplicável, consulte o Capítulo 2, secção 2.2.2.4, na página 15, para obter instruções sobre a limpeza, desinfeção e esterilização da Guia de agulha transretal reutilizável EV29L.

**NOTA**  
EN-N71



Para as peças do transdutor que não estão em contacto com a bainha, a limpeza com um toalhete desinfetante de superfícies com baixo teor de álcool é suficiente. Consulte a *Lista de produtos químicos aprovados para transdutores ExactVu*.

O equipamento deve ser limpo de forma adequada ao procedimento antes de cada utilização.

- Após cada utilização, siga os procedimentos corretos de limpeza e eliminação de resíduos.
- Siga o procedimento desta secção para limpar e desinfetar o transdutor EV29L e observe todos os avisos, cuidados e notas.

**AVISO**  
EN-W80



A utilização de transdutores danificados pode fazer com que o procedimento de reprocessamento descrito neste capítulo seja ineficaz.

Se o transdutor apresentar quaisquer sinais de danos, não o utilize. Contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

### 1 Geral

- Nos procedimentos típicos de TRUS, recomenda-se a utilização de um gel e uma bainha do transdutor estéreis. Este procedimento determina que as partes do transdutor que estão em contacto com a bainha devem ser limpas de acordo com as diretrizes para dispositivos semicríticos, ou seja, utilizando uma desinfeção de alto nível.

**AVISO**  
EN-W21



A ausência de uma limpeza adequada dos transdutores e dos acessórios aplicáveis acarreta um risco de infeção para os doentes, devido à contaminação microbiana residual.

**AVISO**  
EN-W40



Reprocesse os transdutores transretais o mais rapidamente possível após a utilização para evitar que os materiais biológicos sequem sobre eles.

**CAUIDADO**  
EN-C60



O transdutor EV29L e a Guia de agulha transretal reutilizável EV29L não foram concebidos nem validados para resistir a um método de reprocessamento que utilize um reprocessador automático, com exceção dos identificados na Lista de compatibilidade de materiais.

## 2 Reprocessamento do transdutor EV29L

### 2.1 Preparação para o reprocessamento do transdutor

#### 2.1.1 Artigos necessários

São necessários vários artigos para realizar o procedimento de reprocessamento do transdutor EV29L:

- Produto de limpeza e desinfetante (para obter uma lista de agentes de limpeza e desinfetantes aprovados pela Exact Imaging para utilização neste procedimento, consulte a *Lista de produtos químicos aprovados para transdutores ExactVu*)
- Panos macios e uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de unhas)
- Uma estação de limpeza, incluindo um recipiente de limpeza, um recipiente de desinfecção de alto nível e um recipiente de enxaguamento, para utilizar soluções de limpeza e desinfecção
- Tampa do conector do transdutor (para proteger as almofadas de contacto do conector EV29L da humidade)
- Equipamento de proteção individual (luvas estéreis, máscara cirúrgica), tal como recomendado pelo fabricante do agente de limpeza ou desinfetante

**NOTA**  
EN-N81



---

Os produtos químicos de limpeza e desinfecção não estão disponíveis na Exact Imaging.

---

#### 2.1.2 Peças do transdutor EV29L que necessitam de reprocessamento

Este procedimento requer a lavagem, imersão e enxaguamento do transdutor em várias soluções. Em todos os casos, o transdutor deve ser exposto a níveis de solução que estejam aproximadamente a meio da pega (consulte o *nível de imersão* na Figura 31).

Não deve haver contacto entre a solução e os componentes elétricos do transdutor.

**CUIDADO**  
EN-C22



---

Em nenhum momento o conector do transdutor, o cabo ou o alívio de tensão do transdutor devem ser lavados, enxaguados ou imersos em qualquer solução.

A exposição destas peças a humidade excessiva pode causar danos no transdutor.

---

**CUIDADO**  
EN-C50



---

As condições de manuseamento adequadas durante o reprocessamento são as seguintes:

---

- a lente do transdutor está protegida
  - o cabo do transdutor não está torcido
  - a tampa do conector do transdutor está ligada ao conector do transdutor
-

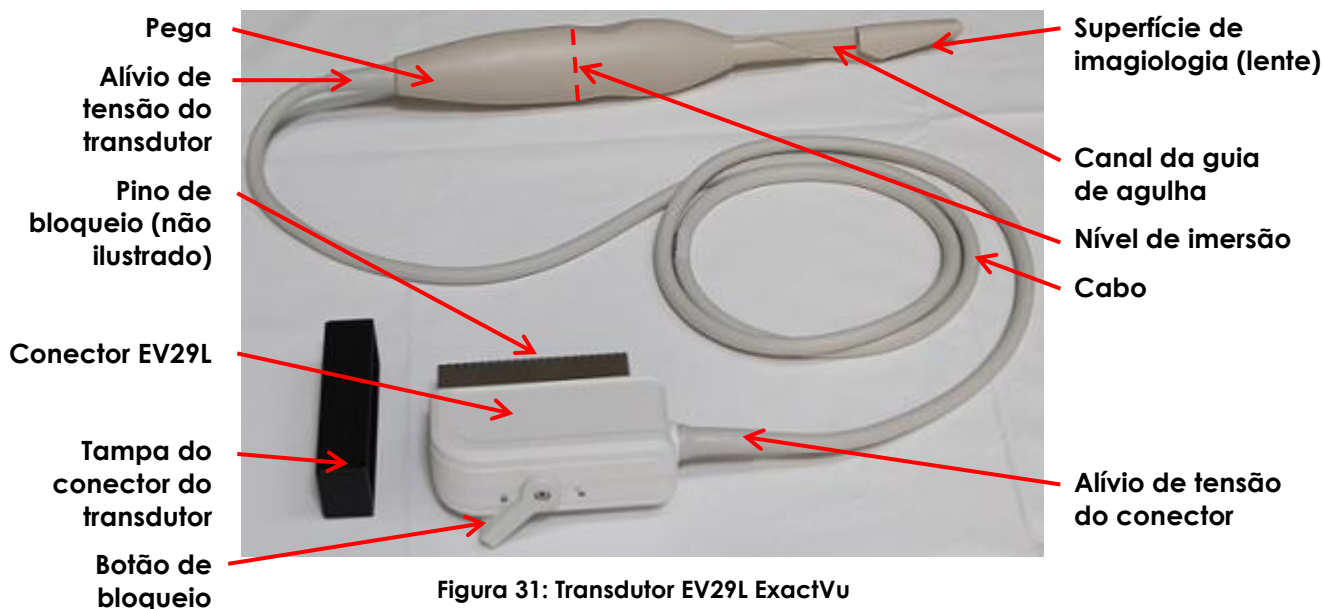


Figura 31: Transdutor EV29L ExactVu

## 2.2 Limpeza da superfície do transdutor EV29L

É necessária uma limpeza da superfície dos dispositivos não críticos, definidos pelos Centros de Controlo e Prevenção de Doenças como "um dispositivo médico reutilizável que entra em contacto com a pele intacta e não penetra nela".

**Esta parte do procedimento consiste na:**

- Limpeza das peças não críticas do transdutor EV29L utilizando produto de limpeza, que deve ser efetuada após cada estudo e antes da primeira utilização.

**É aplicável a:**

- Peças do transdutor EV29L que não entram em contacto com a bainha durante um procedimento de TRUS ou, por outras palavras, a parte do transdutor que se encontra acima do nível de imersão (consulte a Figura 31).

**NOTA**  
EN-N83



Neste procedimento, *acima* do nível de imersão significa a parte mais *afastada* da superfície de imagiologia (consulte a Figura 31).

**Para limpar a superfície das partes do transdutor EV29L que estão acima do nível de imersão:**

1. Com um toalhete desinfetante de superfícies com baixo teor de álcool, limpe o exterior do conector EV29L.
2. Com um toalhete desinfetante de superfícies com baixo teor de álcool, limpe o cabo em direção à pega do transdutor.
3. Com um toalhete desinfetante de superfícies com baixo teor de álcool, limpe cuidadosamente a área desde o alívio de tensão do transdutor até ao nível de imersão.

**NOTA**

EN-N148



Com o tempo, podem surgir pequenos riscos na pega do transdutor. Estas áreas devem ser limpas com um toalhete com baixo teor de álcool.

4. Elimine os materiais de limpeza utilizados de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

## 2.3 Reprocessamento do transdutor EV29L

Esta parte do procedimento consiste na:

- Limpeza e desinfeção de alto nível das peças aplicáveis do transdutor EV29L, que devem ser efetuadas após cada estudo.

É aplicável a:

- Peças do transdutor EV29L que entram em contacto com a bainha durante um procedimento de TRUS ou, por outras palavras, a parte do transdutor que se encontra ao ou abaixo do *nível de imersão* (consulte a Figura 31). Para peças acima do *nível de imersão* (incluindo o cabo), consulte a secção 2.2.

### 2.3.1 Limpeza do transdutor EV29L

**NOTA**

EN-N73



Certifique-se de que o produto de limpeza não ultrapassou o prazo de validade.

**CUIDADO**

EN-C23



Não transporte nem limpe o transdutor sem fixar a *tampa do conector do transdutor*. Não permita que detritos ou humidade entrem em contacto com as almofadas de contacto do conector. A não utilização da *tampa do conector do transdutor* pode danificar o transdutor.

1. Lave o transdutor em água morna corrente para remover o excesso de detritos. Enxague bem o canal onde a guia de agulha se liga ao transdutor.



Figura 32: Canal de guia de agulha EV29L

2. Utilize um pano macio para limpar o transdutor com água ou com o produto de limpeza para remover todos os resíduos visíveis antes de o imergir.
  - Se algum resíduo tiver secado no transdutor, esfregue-o suavemente com uma gaze húmida, uma esponja ou uma escova de cerdas macias (como uma escova de unhas) para remover completamente o resíduo.

**NOTA**  
EN-N148



---

Com o tempo, podem surgir pequenos riscos na pega do transdutor. Estas áreas devem ser escovadas com uma escova de cerdas macias durante a limpeza do transdutor.

---

**CUIDADO**  
EN-C24



---

Tenha cuidado para não danificar o transdutor durante a limpeza e para evitar arranhar a *superfície de imagiologia* do transdutor (ou seja, a lente). Isto irá danificar o transdutor.

---

3. Utilize uma escova de cerdas macias para limpar cuidadosamente o canal da guia de agulha, incluindo todas as ranhuras e quaisquer riscos ligeiros abaixo do nível de imersão da pega.
4. Quando se utiliza uma solução de limpeza:
  - Prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante para o produto de limpeza selecionado, utilizando a taxa de diluição especificada. Consulte a *Lista de produtos químicos aprovados para transdutores ExactVu*.

**NOTA**  
EN-N76



---

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

---

- Encha o recipiente do produto de limpeza com um volume suficiente de solução de limpeza para que o transdutor EV29L fique submerso até ao nível de imersão indicado na Figura 31.
- Mergulhe o transdutor EV29L na solução de limpeza até ao nível de imersão indicado na Figura 31.

**CUIDADO**  
EN-C25



---

Não mergulhe o transdutor EV29L para além do respetivo nível de imersão.

---

5. Exponha o transdutor EV29L de acordo com as instruções fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza em *Lista de produtos químicos aprovados para transdutores ExactVu*.
  - Se permanecer algum resíduo, esfregue suavemente o transdutor com uma gaze húmida, uma esponja ou uma escova de cerdas macias (como uma escova de unhas) para remover completamente o resíduo.

**NOTA**  
EN-N148



---

Com o tempo, podem surgir pequenos riscos na pega do transdutor. Estas áreas devem ser escovadas com uma escova de cerdas macias durante a limpeza do transdutor.

---

6. Enxague o transdutor EV29L em água corrente, seguindo as instruções de enxaguamento fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza.
  - Lave bem o canal.
7. Elimine a água utilizada para o enxaguamento.

8. Com um pano macio, seque o transdutor.
9. Elimine a solução de limpeza/toalhete utilizados.

### 2.3.2 Desinfeção de alto nível do transdutor EV29L

**NOTA**  
EN-N74



Certifique-se de que o desinfetante de alto nível a utilizar não ultrapassou o prazo de validade. Verifique (conforme aplicável):

- O prazo de validade do fabricante indicado no recipiente
- O tempo máximo permitido após a abertura do recipiente
- O tempo máximo de reutilização permitido

**NOTA**  
EN-N75



Siga as instruções do fabricante relativamente à verificação das concentrações mínimas efetivas.

1. Quando utilizar uma solução:
  - Prepare o desinfetante de alto nível de acordo com as concentrações recomendadas pelo fabricante.
  - Encha o *recipiente de desinfeção de alto nível* com um volume suficiente de desinfetante de alto nível para que o transdutor EV29L fique submerso até ao *nível de imersão* indicado na Figura 31.
  - Mergulhe o transdutor EV29L no desinfetante de alto nível até ao *nível de imersão* indicado na Figura 31.

**CUIDADO**  
EN-C25



Não mergulhe o transdutor EV29L para além do respetivo nível de imersão.

2. Exponha o transdutor EV29L de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do desinfetante de alto nível em *Lista de produtos químicos aprovados para transdutores ExactVu*.

**CUIDADO**  
EN-C46



Não exceda a duração da exposição recomendada nas instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do desinfetante de alto nível.

3. Encha o recipiente de enxaguamento com um volume suficiente de água esterilizada ou água da torneira para que o transdutor EV29L fique submerso até ao *nível de imersão*.
4. Enxague o transdutor EV29L com água estéril ou água da torneira, salvo indicação em contrário nas instruções do fabricante.
5. Enxague o transdutor em grandes volumes de água limpa, seguindo as instruções de enxaguamento do fabricante para o desinfetante de alto nível que foi utilizado.

**AVISO**  
EN-W39



Certifique-se de que não ficam resíduos de desinfetante no transdutor após a desinfecção. Isto pode causar efeitos secundários graves para o doente.

São necessárias três lavagens separadas de grande volume.

6. Verifique se há resíduos de material orgânico em todo o transdutor EV29L.
  - Se estiverem presentes resíduos abaixo da *linha de imersão*, repita todos os passos para limpar e desinfetar o transdutor.
  - Se estiverem presentes resíduos acima da *linha de imersão* incluindo o cabo, repita todos os passos para a limpeza da superfície do transdutor.
  - Se, por qualquer motivo, não for possível reprocessar o transdutor EV29L, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
7. Seque suavemente o transdutor EV29L com um pano macio e limpo.

## 2.4 Inspeção do transdutor EV29L após o reprocessamento

Inspeccione o transdutor EV29L quanto a sinais de deterioração devido à limpeza e desinfecção após cada aplicação do procedimento de limpeza e desinfecção.

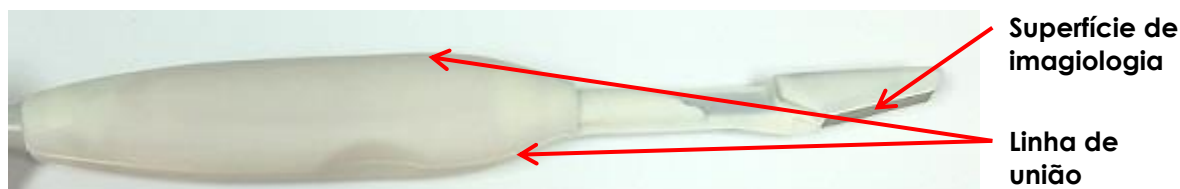


Figura 33: Transdutor EV29L

### Não deve haver:

- Riscos na *superfície de imagiologia*
- Riscos no transdutor
- Folga em nenhuma *linha de união*
- Fissuras no cabo
- Fissuras no conector

Com o tempo, a limpeza e a desinfecção do transdutor EV29L podem causar descoloração. A descoloração não afeta o desempenho do transdutor EV29L; no entanto, se for observada uma descoloração considerável durante um período de aproximadamente seis meses, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**NOTA**  
EN-N69



Se notar qualquer deterioração do desempenho de qualquer transdutor ExactVu, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## 2.5 Armazenamento do transdutor EV29L após o reprocessamento

Armazene o transdutor num suporte de transdutor no carrinho do sistema ExactVu, conforme descrito no Capítulo 5, secção 2.2, na página 50.

**AVISO**  
EN-W22



Antes de colocar um transdutor reprocessado no suporte de transdutor no carrinho do sistema ExactVu, certifique-se de que o suporte está limpo, para evitar o risco de contaminação cruzada.

**AVISO**  
EN-W79



Para evitar o risco de contaminação cruzada, nunca armazene um transdutor no suporte de transdutor no carrinho do sistema ExactVu, a menos que o transdutor tenha sido reprocessado conforme descrito no Capítulo 4.

## 3 Reprocessamento da guia de agulha transretal reutilizável EV29L

Nos procedimentos típicos de TRUS, recomenda-se a utilização de um gel e uma bainha do transdutor estéreis. Este procedimento determina que os acessórios que estão em contacto com a bainha devem ser limpos de acordo com as diretrizes para dispositivos semicríticos.

**AVISO**  
EN-W21



A ausência de uma limpeza adequada dos transdutores e dos acessórios aplicáveis acarreta um risco de infeção para os doentes, devido à contaminação microbiana residual.

A Guia de agulha transretal reutilizável EV29L deve ser reprocessada após cada utilização e antes da primeira utilização, utilizando um dos seguintes métodos:

- Limpeza e esterilização:
  - Siga os procedimentos da secção 3.2 e da secção 3.3
- Limpeza e desinfeção:
  - Siga os procedimentos da secção 3.2 e da secção 3.4

**NOTA**  
EN-N167



A Exact Imaging recomenda que se siga o procedimento de limpeza e esterilização, a menos que não seja possível aceder a um sistema de autoclave.

Tipo de produto químico	Nome do produto químico	Tempo de contacto validado	Fabricante
Produto de limpeza	Cidezyme/Enzol	5 min	Advanced Sterilization Products
Desinfetante de alto nível	Cidex OPA	12 min	Advanced Sterilization Products

**Tabela 4: Lista de produtos químicos aprovados**

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

**Tabela 5: Esterilizador a vapor para a Guia de agulha transretal reutilizável EV29L**

**NOTA**

EN-N81



Os produtos químicos de limpeza e desinfeção não estão disponíveis na Exact Imaging.

### 3.1 Prepare a guia de agulha

Antes de efetuar o procedimento de limpeza e esterilização, separe as peças da guia de agulha. Para procedimentos realizados sem a *cânula da agulha*, execute as instruções de limpeza, desinfeção e esterilização com a *caixa de plástico*.

**Para separar as peças do guia de agulha transretal reutilizável EV29L:**

1. Rode a *cânula da agulha* no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio até o pino de bloqueio estar alinhado com a *ranhura de bloqueio* na *caixa de plástico*.
2. Puxe a *cânula da agulha* para fora da *caixa de plástico*.

**AVISO**

EN-W70



Desmonte sempre a guia de agulha transretal reutilizável EV29L antes de o reprocessar.

### 3.2 Limpeza da guia de agulha

**Artigos necessários:**

- Produto de limpeza e desinfetante (para obter uma lista de agentes de limpeza e desinfetantes aprovados pela Exact Imaging para utilização neste procedimento, consulte a *Tabela 4*)
- Panos macios e uma escova de cerdas macias (por exemplo, uma escova de unhas)
- Escova de limpeza da guia de biopsia
- Estação de limpeza, incluindo um recipiente de limpeza e um recipiente de enxaguamento para a utilização de soluções e produtos de limpeza
- Equipamento de proteção individual (luvas estéreis, máscara cirúrgica), tal como recomendado pelo fabricante do agente de limpeza ou desinfetante

**Para limpar a guia de agulha:**

1. Enxague a *cânula da agulha* e a *caixa de plástico* em água morna corrente para remover o excesso de resíduos. Enxague bem a parte de trás da *caixa de plástico*, a *ranhura de bloqueio* e a *cânula da agulha*.

2. Utilize uma escova adequada para escovar a *cânula da agulha* e a *caixa de plástico* em água para remover todos os resíduos visíveis antes da imersão.
3. Se algum resíduo tiver secado na *caixa de plástico*, esfregue-a suavemente com uma gaze húmida, uma esponja ou uma escova de cerdas macias (como uma escova de unhas) para remover completamente o resíduo.
4. Utilize uma escova de limpeza da guia de biopsia para escovar:
  - o *canal de bloqueio* onde é inserida a *cânula da agulha*
  - a *cânula da agulha*
5. Prepare a solução de limpeza de acordo com as instruções do fabricante para o produto de limpeza selecionado, utilizando a taxa de diluição especificada. Consulte a Tabela 4 para obter uma lista de produtos de limpeza aprovados.

**NOTA**  
EN-N76



---

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

---

6. Encha o recipiente utilizado para limpar a *cânula da agulha* e a *caixa de plástico* e mergulhe ambas as peças no produto de limpeza.
7. Exponha a *cânula da agulha* e a *caixa de plástico* durante o tempo de contacto indicado na Tabela 4 para o produto de limpeza selecionado.
8. Lave bem o *canal de bloqueio* e a *cânula da agulha* com o produto de limpeza.
9. Se algum resíduo tiver secado na *caixa de plástico*, esfregue-a suavemente com uma gaze húmida, uma esponja ou uma escova de cerdas macias (como uma escova de unhas) para remover completamente o resíduo.
10. Utilize uma escova de limpeza da guia de biopsia para escovar:
  - o canal onde é inserida a *cânula da agulha*
  - a *cânula da agulha*
11. Enxague a *cânula da agulha* e a *caixa de plástico* em água corrente seguindo as instruções de enxaguamento fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza.
12. Lave bem o *canal de bloqueio* e a *cânula da agulha* com água corrente (consulte a Figura 34 e a Figura 35).



**Figura 34: Canal de bloqueio na caixa de plástico**

Lave bem o canal de bloqueio e a cânula da agulha



**Figura 35: Cânula da agulha**

13. Elimine a água utilizada para o enxaguamento.
14. Utilizando um pano macio, seque cuidadosamente a cânula da agulha e a caixa de plástico.
15. Elimine a solução de limpeza utilizada.

### 3.3 Esterilização da guia de agulha

#### Artigos necessários:

- Autoclave de classe B (esterilizador a vapor)

#### Para esterilizar a guia de agulha:

**AVISO**  
EN-W68



---

Não realize este procedimento de esterilização a menos que o procedimento de limpeza na secção 3.2 tenha sido executado primeiro.

---

1. Consulte a Tabela 5 para selecionar uma duração de ciclo validada para uma autoclave de Classe B.
2. Prepare a cânula da agulha e a caixa de plástico para esterilização de acordo com os procedimentos clínicos internos. Envolver a cânula da agulha e a caixa de plástico se necessário para o método de esterilização escolhido.
3. Coloque a cânula da agulha e a caixa de plástico na autoclave.
4. Siga as instruções de utilização do fabricante da autoclave.
5. Retire a cânula da agulha e a caixa de plástico e guarde ambas as peças de acordo com os procedimentos clínicos internos.

### 3.4 Desinfecção da guia de agulha

#### Artigos necessários:

- Produto de limpeza e desinfetante (para obter uma lista de agentes de limpeza e desinfetantes aprovados pela Exact Imaging para utilização neste procedimento, consulte a Tabela 4)
- Estação de limpeza, incluindo um recipiente de desinfetante e um recipiente de enxaguamento para a utilização de soluções e produtos de limpeza

**NOTA**  
EN-N74



Certifique-se de que o desinfetante de alto nível a utilizar não ultrapassou o prazo de validade. Verifique (conforme aplicável):

- O prazo de validade do fabricante indicado no recipiente
- O tempo máximo permitido após a abertura do recipiente
- O tempo máximo de reutilização permitido

**NOTA**  
EN-N75



Siga as instruções do fabricante relativamente à verificação das concentrações mínimas efetivas.

#### Para uma desinfecção de alto nível da guia de agulha de biopsia:

**AVISO**  
EN-W68



Não realize este procedimento de esterilização a menos que o procedimento de limpeza na secção 3.2 tenha sido executado primeiro.

1. Prepare o desinfetante de alto nível de acordo com as concentrações recomendadas pelo fabricante. Consulte a Tabela 4 para obter uma lista de desinfetantes aprovados.
2. Encha o recipiente utilizado para desinfetar a *cânula da agulha* e a *caixa de plástico* e mergulhe ambas as peças no desinfetante de alto nível.
3. Exponha a *cânula da agulha* e a *caixa de plástico* de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do desinfetante de alto nível indicado na Tabela 2.
4. Lave cuidadosamente o *canal de bloqueio* e a *cânula da agulha* com o desinfetante de alto nível.
5. Encha o recipiente de enxaguamento com um volume suficiente de água esterilizada ou água da torneira para mergulhar a *cânula da agulha* e a *caixa de plástico*.
6. Enxague a *cânula da agulha* e a *caixa de plástico* com água esterilizada ou água da torneira, exceto se as instruções do fabricante indicarem o contrário.
7. Enxague a *cânula da agulha* e a *caixa de plástico* em grandes volumes de água doce, seguindo as instruções de enxaguamento do fabricante para o desinfetante de alto nível que foi utilizado.

**AVISO**  
EN-W39



Certifique-se de que, após a desinfeção, não ficam resíduos de desinfetante na cânula da agulha e na caixa de plástico. Isto pode causar efeitos secundários graves para o doente.

São necessárias três lavagens separadas de grande volume.

8. Lave bem o canal de bloqueio e a cânula da agulha com água corrente (consulte a Figura 34 e a Figura 35).
9. Verifique se há resíduos de material orgânico no canal de bloqueio, na cânula da agulha ou na caixa de plástico.

Se estiverem presentes resíduos, repita todos os passos para a limpeza e desinfeção da cânula da agulha e da caixa de plástico.

### 3.5 Inspeção da guia de agulha após o reprocessamento

Inspeccione a guia de agulha transretal reutilizável EV29L para verificar se apresenta sinais de deterioração após cada aplicação do procedimento de reprocessamento.

**Procure:**

- Fissuras na caixa de plástico (não devem estar presentes)
- A cânula da agulha deve encaixar corretamente no canal de bloqueio/caixa de plástico depois de rodar o pino de bloqueio (não deve ficar solta)
- Não deve haver dificuldade em fixar a guia de agulha transretal reutilizável EV29L ao transdutor EV29L
- A agulha deve estar visível quando se executa o procedimento de verificação do alinhamento da guia de agulha no Capítulo 5, secção 2.1.2

Com o tempo, a limpeza e a desinfeção da guia de agulha podem causar descoloração. A descoloração não afeta o desempenho da guia de agulha; no entanto, se for observada uma descoloração considerável durante um período de aproximadamente seis meses, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## 4 Eliminação de materiais de limpeza e desinfeção utilizados

Elimine os materiais de limpeza utilizados de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura. Não exceda o período máximo de reutilização ou as datas de validade dos produtos químicos de limpeza ou desinfeção. Elimine os produtos químicos de limpeza e desinfeção após o período de reutilização indicado pelo fabricante.

## Capítulo 5 Cuidados a ter com o transdutor EV29L

Os cuidados a ter com os transdutores ExactVu incluem um manuseamento, manutenção e reprocessamento cuidadosos (conforme descrito no Capítulo 4).

### 1 Manuseamento cuidadoso do transdutor EV29L

Para evitar danos, o transdutor EV29L deve ser sempre manuseado com cuidado. Isto inclui:

- Durante a utilização
- Durante a execução do procedimento de reprocessamento
- Durante a execução das atividades de manutenção
- Durante o armazenamento

**Siga estas diretrizes ao manusear o transdutor EV29L:**

- Mantenha o cabo do transdutor afastado dos *rodízios* do sistema quando o sistema ExactVu estiver a ser deslocado
- Não torça nem dobre o cabo de forma aguda
- Manuseie o conector do transdutor com cuidado e utilize sempre a *tampa do conector do transdutor* quando não estiver ligado ao sistema ExactVu
- Não deixe que nenhuma parte do transdutor bata ou caia numa superfície dura

### 2 Manutenção de transdutores ExactVu

#### 2.1 Inspeção do transdutor

O transdutor EV29L deve ser verificado regularmente para manter um elevado nível de segurança e desempenho. A Exact Imaging recomenda um procedimento de inspeção que consiste em duas partes:

- Inspeção visual
- Verificação do alinhamento da guia de agulha

##### 2.1.1 Inspeção visual do transdutor EV29L

Efetue uma inspeção visual do transdutor EV29L de três em três meses.

O que procurar	Onde procurar
Fissuras (não devem estar presentes)	Pega do transdutor
Riscos (não devem estar presentes)	<ul style="list-style-type: none"><li>• Superfície de imagiologia (lente)</li><li>• Pega do transdutor</li></ul>
Saliências (não devem estar presentes)	Superfície de imagiologia (lente)

O que procurar	Onde procurar
Fissuras ou fendas abertas (não devem estar presentes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alívio de tensão do transdutor</li> <li>• Alívio de tensão do conector (na ligação ao cabo)</li> <li>• Alívio de tensão do conector (na ligação ao conector)</li> <li>• Todo o comprimento do cabo do transdutor</li> </ul>
Fendas (não devem estar presentes)	Parte superior do conector, perto do botão de bloqueio
Riscos nas almofadas de contacto (não devem estar presentes)	Conector EV29L, na interface com o carrinho do sistema ExactVu (perto do pino de bloqueio)
Fendas ou riscos	Canal da guia de agulha

**Tabela 6: Inspeção do transdutor EV29L**

Se notar quaisquer danos mecânicos durante a inspeção visual, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



A utilização de transdutores danificados pode fazer com que o procedimento de reprocessamento descrito no Capítulo 4 seja ineficaz.

Se o transdutor apresentar quaisquer sinais de danos, não o utilize. Contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

### 2.1.2 Verificação do alinhamento da guia de agulha para o transdutor EV29L

O procedimento para verificar o alinhamento da guia de agulha consiste em comparar o alinhamento da agulha de biopsia na *guia de agulha* com a *sobreposição da guia de agulha* apresentada no *ecrã de imagiologia* do sistema ExactVu. A Exact Imaging recomenda a verificação do alinhamento da guia de agulha quando houver suspeita de alinhamento incorreto.

#### Equipamento necessário:

- Recipiente com água
- Agulha de biopsia
- Guia de agulha para utilização com o transdutor EV29L

#### Para verificar o alinhamento da guia de agulha:

1. Encha um recipiente adequado com água.
2. Fixe a guia de agulha ao transdutor EV29L utilizando o procedimento na página 25.
3. Ligue o sistema ExactVu e ligue o transdutor EV29L.
4. Mergulhe a *superfície de imagiologia* do transdutor EV29L na água.



Não mergulhe o transdutor EV29L para além do respetivo nível de imersão.

5. Inicie a aquisição de imagens para produzir uma imagem no monitor.
  - Utilize o botão *Gain* para ajustar o ganho conforme necessário.
6. Utilizando o ecrã tátil *Workflow* do sistema *ExactVu*, ative o *submodo Biopsy*. Prima **OFF** para desativar *Needle Enhancement*.

**NOTA**  
EN-N82



---

Consulte o *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™* para obter informações sobre o funcionamento e configuração do sistema *ExactVu*.

---

7. Introduza a agulha de biopsia na guia de agulha. Alinhe as marcações na agulha com a entrada da guia de agulha e observe a *sobreposição da guia de agulha* na imagem.  
  
A ponta da agulha na imagem deve estar alinhada com a marcação correspondente na *sobreposição da guia de agulha*.

Se o alinhamento não for aceitável, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**AVISO**  
EN-W48



---

A *sobreposição da guia de agulha* oferece uma indicação da trajetória esperada da agulha. O eco da ponta da agulha deve ser constantemente monitorizado para identificar qualquer desvio da trajetória pretendida.

---

**AVISO**  
EN-W41



---

Depois de verificar o alinhamento da guia de agulha do EV29L, é necessário realizar o procedimento de reprocessamento descrito no Capítulo 4 antes de utilizar o transdutor num procedimento. Se aplicável, é necessário realizar o procedimento de reprocessamento no Capítulo 2, secção 2.2.2.4, na página 15, antes de utilizar a guia de agulha transretal reutilizável num procedimento.

---

## 2.2 Armazenamento do transdutor EV29L

Os transdutores EV29L podem ser armazenados nos suportes de transdutor na parte frontal do carrinho do sistema *ExactVu*.

**AVISO**  
EN-W22



---

Antes de colocar um transdutor reprocessado no suporte de transdutor no carrinho do sistema *ExactVu*, certifique-se de que o suporte está limpo, para evitar o risco de contaminação cruzada.

---

**AVISO**  
EN-W79



---

Para evitar o risco de contaminação cruzada, nunca armazene um transdutor no suporte de transdutor no carrinho do sistema *ExactVu*, a menos que o transdutor tenha sido reprocessado conforme descrito no Capítulo 4.

---

**CUIDADO**  
EN-C36



---

Quando guardar um transdutor no suporte de transdutor, certifique-se de que o cabo não fica torcido.

---

**Para armazenar o transdutor EV29L no carrinho do sistema ExactVu:**

1. Coloque o transdutor limpo e seco num dos suportes de transdutor.
2. Passe a parte solta do cabo pela guia do cabo.



**Suportes de transdutor/gel**

**Guias de cabos**

**Figura 36: Suportes de transdutor/gel e guias de cabos**

**Para armazenar o transdutor EV29L na embalagem de envio:**

1. Ligue a *tampa do conector do transdutor* ao conector do transdutor.
2. Coloque o conector do transdutor dentro da embalagem de envio.
3. Endireite o cabo do transdutor e, em seguida, coloque o transdutor na embalagem de envio.
4. Coloque o cabo do transdutor dentro da embalagem de envio, certificando-se de que nenhuma parte do cabo está torcida.

**Para embalar o transdutor EV29L para devolução à Exact Imaging:**

1. Siga o procedimento completo de limpeza e desinfeção do transdutor EV29L fornecido no Capítulo 4.
2. Siga as instruções fornecidas acima para armazenar o transdutor EV29L na respetiva embalagem de envio.
3. Sele a embalagem de envio com fita adesiva.
4. Contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us> para obter um número de autorização de devolução de material (RMA — Return Material Authorization). O número de RMA deve constar da etiqueta de envio.

**Siga estas diretrizes ao armazenar o transdutor EV29L:**

- Certifique-se de que o transdutor está limpo e seco antes de o armazenar
- Consulte o *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™* para obter informações sobre as condições ambientais de armazenamento
- Armazene o transdutor separadamente de outros instrumentos para não o danificar acidentalmente



---

Para evitar danos durante o armazenamento e o transporte, mantenha o transdutor dentro do intervalo de temperatura especificado no *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™*.

---

**Siga estas diretrizes ao transportar o transdutor EV29L:**

- Não transporte o transdutor sem a *tampa do conector do transdutor* fixada
- Não permita que detritos ou humidade entrem em contacto com as almofadas de contacto no *conector do transdutor*

**CUIDADO**

EN-C37



---

Para evitar danos, a Exact Imaging recomenda que os transdutores sejam embalados de forma segura durante o transporte.

---

## **Capítulo 6      Assistência e reparação**

### **1    Vida útil dos transdutores ExactVu**

O transdutor EV29L, quando utilizado com os devidos cuidados, foi concebido para uma vida útil de 5 anos ou 2500 ciclos de reprocessamento, consoante o que ocorrer primeiro. A vida útil dos transdutores da Exact Imaging baseia-se na sua capacidade de suportar os efeitos dos ciclos do procedimento de reprocessamento sem degradar a funcionalidade ou comprometer a segurança. Por conseguinte, o tempo de vida é determinado a partir do momento em que o transdutor é reprocessado pela primeira vez.

Se ainda não existirem procedimentos clínicos internos para controlar o número de ciclos de reprocessamento efetuados num dispositivo, a Exact Imaging recomenda a utilização de um sistema de marcação de registo para o transdutor EV29L.

### **2    Assistência técnica**

Se surgirem problemas com o transdutor EV29L ou outro acessório ExactVu, ou se este não funcionar como esperado, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

### **3    Eliminação do transdutor EV29L**

Quando o transdutor EV29L chegar ao fim da respetiva vida útil, é necessário seguir as regras nacionais para eliminação/reciclagem do material relevante em cada país individual.

Se forem necessárias mais informações sobre a eliminação do sistema ExactVu e respetivos acessórios, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

### **4    Eliminação do stepper transperineal**

Quando o stepper transperineal chegar ao fim da respetiva vida útil, é necessário seguir as regras nacionais para eliminação/reciclagem do material relevante em cada país individual.

Se forem necessárias mais informações sobre a eliminação do stepper transperineal, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

## Apêndice A Verificação da altura do suporte da grelha de modelos

Para manter o desempenho esperado do *Stepper MTT SoLo A* em procedimentos transperineais, a Exact Imaging recomenda a verificação da definição da altura vertical do suporte da grelha de modelos anualmente ou quando se suspeitar de um alinhamento incorreto (devido ao desalinhamento da agulha com a *grelha transperineal*) ou quando as peças do stepper estiverem totalmente desmontadas.

### Para verificar a altura do suporte da grelha de modelos:

1. Realize uma inspeção visual para verificar se o *suporte da grelha de modelos* está ajustado à altura correspondente ao 8.º pino (consulte a Figura 37) e centrado (consulte a Figura 38).
2. Se for necessário efetuar um ajuste, avance para o passo 3; caso contrário, avance para o Apêndice B e verifique o *alinhamento da trajetória da agulha*.
3. Consulte as instruções do fabricante para obter informações sobre fazer ajustes básicos ao stepper transperineal.
4. Utilizando a chave hexagonal adequada, desaperte os parafusos que fixam o *suporte da grelha de modelos* (consulte a Figura 11).
5. Desloque o *suporte da grelha de modelos* para cima até à altura correspondente ao 8.º pino (consulte a Figura 37).
6. Ajuste a posição horizontal do *suporte da grelha de modelos* até ficar centrado entre os braços do *suporte da grelha de modelos* (consulte a Figura 38).

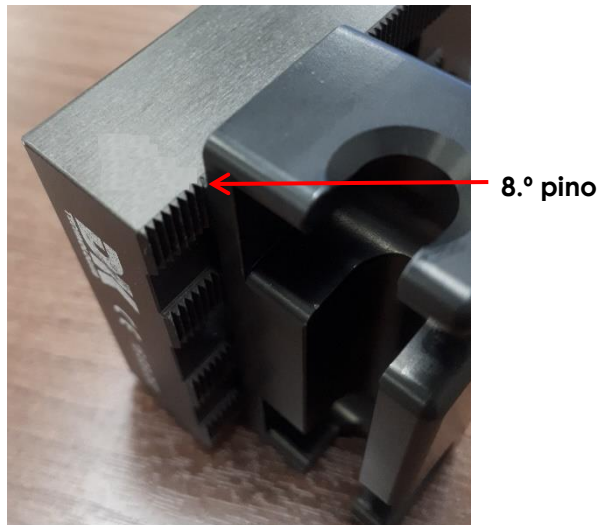


Figura 37: Suporte da grelha de modelos na posição do 8.º pino



Figura 38: Suporte de grelha de modelos centrado

### AVISO EN-W64



Depois de verificar a altura vertical do suporte da grelha de modelos, é necessário realizar o procedimento de reprocessamento referido no Capítulo 2, secção 2.5.4, na página 19, antes de utilizar o stepper num procedimento.

## Apêndice B Verificação do alinhamento da trajetória da agulha para o stepper transperineal

Para manter o desempenho esperado do *Stepper MTT SoLo A* em procedimentos transperineais, a Exact Imaging recomenda que se verifique a precisão da trajetória da agulha através do suporte da grelha de modelos em comparação com a *grelha transperineal* apresentada no ecrã. A Exact Imaging recomenda a verificação do alinhamento da trajetória da agulha anualmente, quando se suspeitar de um alinhamento incorreto (devido ao desalinhamento da agulha com a grelha transperineal) ou quando as peças do stepper estiverem totalmente desmontadas.

O procedimento para verificar o alinhamento da trajetória da agulha consiste nas seguintes ações:

- Verificação, na vista sagital, de que o *suporte da grelha de modelos* está definido para a altura vertical correta e está corretamente centrado
- Verificação, na vista transversal, de que o *suporte da grelha de modelos* está colocado na altura vertical correta e está corretamente centrado

Consulte o *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™* para obter detalhes sobre a utilização dos controlos do sistema ExactVu.

### Para verificar o alinhamento da trajetória da agulha:

1. Depois de verificar a altura do suporte da grelha de modelos conforme descrito no Apêndice A, fixe o transdutor na *base do transdutor*.
2. Crie um banho de água da seguinte forma:
  - Encha um recipiente de 33 cm x 19 cm (13" x 7,5") com água destilada
  - Se necessário, é possível colocar um pedaço de borracha ou material semelhante, com a mesma largura do recipiente, na parte da frente do recipiente (para fixar a ponta da agulha)

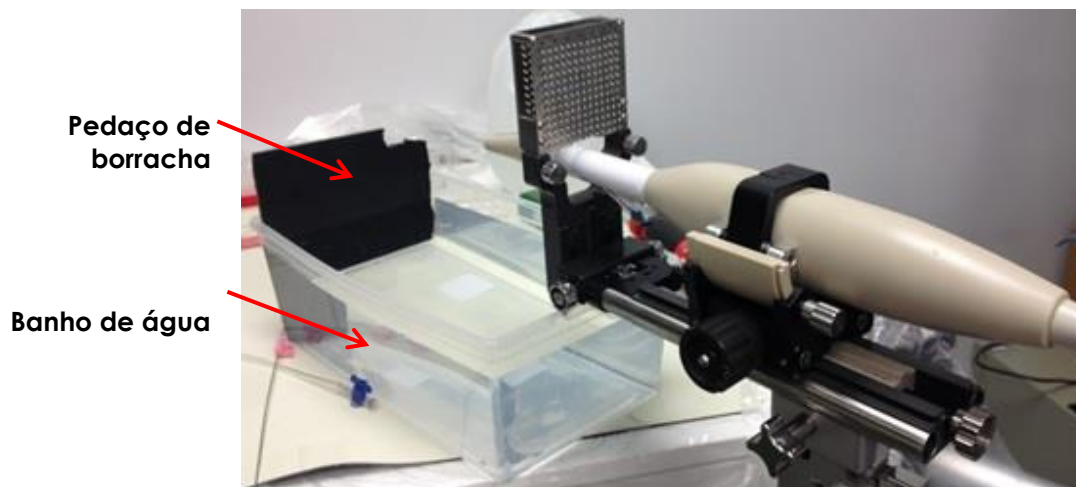


Figura 39: Configuração do banho de água

3. Avance o transdutor ao longo da *calha do stepper* até ao ponto indicado na Figura 40.



Figura 40: Posição da calha do stepper

4. Incline o transdutor e coloque-o no banho de água, conforme indicado na Figura 41.

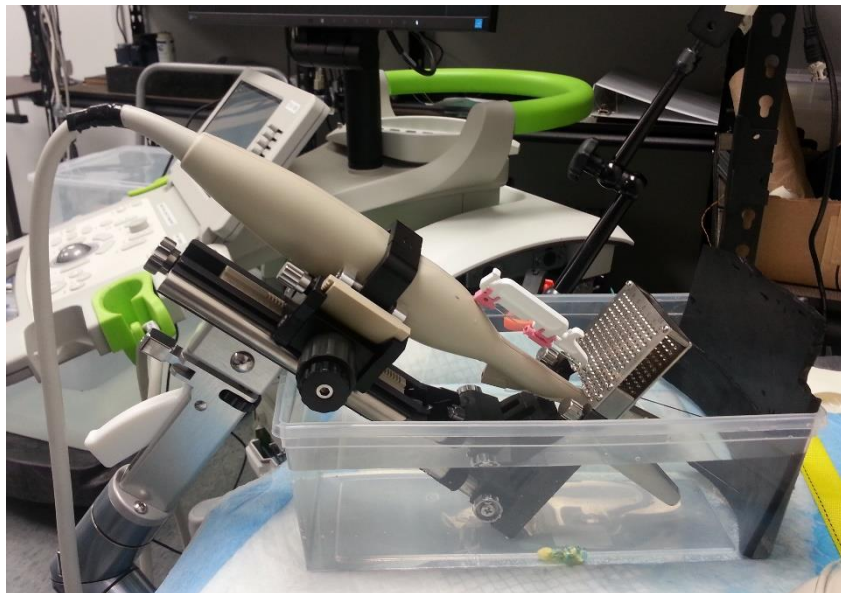


Figura 41: Transdutor e stepper transperineal em banho de água

5. Inicie a aquisição de imagens no modo 2D e observe o *Angle* no painel de estado. Ajuste a inclinação do transdutor conforme necessário até que o *Angle* esteja no intervalo 87–93 graus.

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

1. Configure um doente de teste com a *predefinição de imagem* Medium.

2. No modo 2D, ative a *Transperineal Grid* (consulte o *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™*).
3. Rode o transdutor na tomada do transdutor de modo a que fique no entalhe zero.
4. Avance uma agulha através da localização D2.5 na *grelha de modelos*. (Se necessário, fixe a ponta da agulha no pedaço de borracha para aumentar a precisão da medição.)

Para procedimentos transperineais, aponte sempre o bisel da agulha (ou seja, a ponta mais afiada) para longe do transdutor.

**AVISO**  
EN-W82



Se a agulha estiver apontada para o transdutor e for inserida através das entradas de agulhas menos profundas (ou seja, as entradas de agulhas com o número mais baixo) da guia de agulha transperineal estéril EV29L, é possível que a agulha fira o reto do doente, bem como que risque ou cause outros danos à lente do transdutor.

Ao utilizar as entradas de agulhas menos profundas, tenha ainda mais cuidado para seguir a trajetória completa da agulha, de modo a garantir que qualquer desvio da agulha se afasta do reto, bem como da lente do transdutor.

5. Utilizando a ferramenta de medição *Distance*, meça a distância entre o centro da agulha (ou seja, a área brilhante na imagem) e o centro das guias de agulha da *grelha transperineal* que representam a trajetória esperada para a agulha na localização D2.5.

Uma medição de 0,3 cm ou inferior é um resultado aceitável.

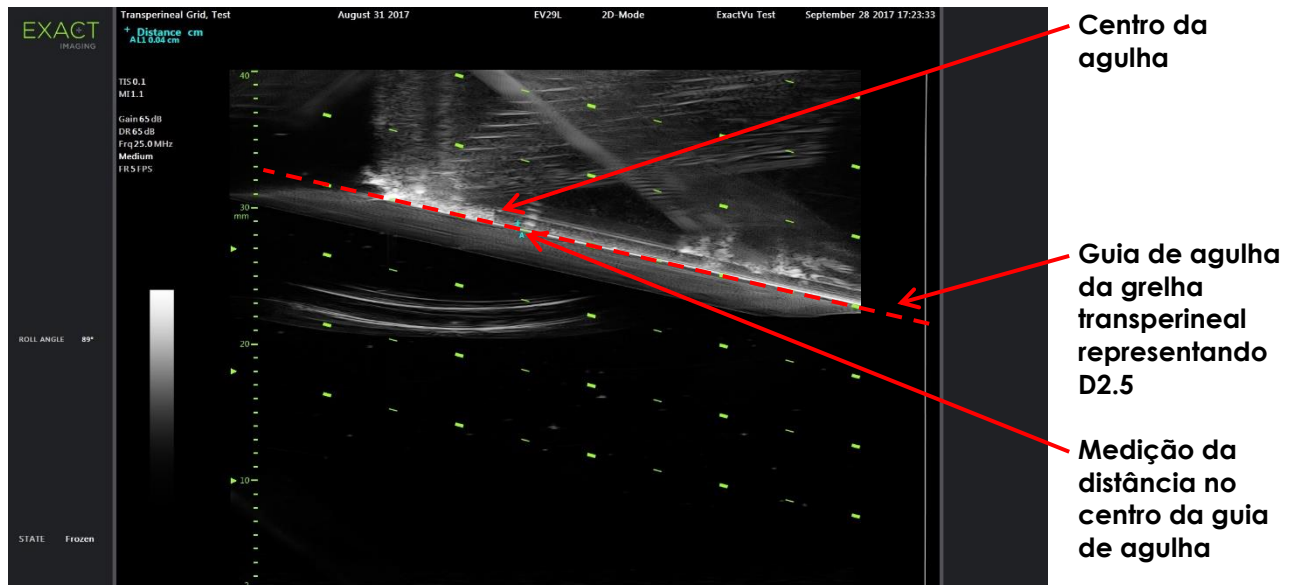


Figura 42: Distância medida entre a grelha transperineal e a agulha

**Para verificar a altura vertical do stepper transperineal em modo transversal:**

1. Configure um doente de teste com a *predefinição de imagem Medium*.
2. No modo 2D, ative a *Transperineal Grid* (consulte o *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™*).
3. Rode o transdutor na tomada do transdutor de modo a que fique no entalhe zero.

- Avance as agulhas através dos locais e1.5 e b1.5 na *grelha de modelos*. (Se necessário, fixe a ponta da agulha no pedaço de borracha para aumentar a precisão da medição.)

Para procedimentos transperineais, aponte sempre o bisel da agulha (ou seja, a ponta mais afiada) para longe do transdutor.

**AVISO**  
EN-W82



Se a agulha estiver apontada para o transdutor e for inserida através das entradas de agulhas menos profundas (ou seja, as entradas de agulhas com o número mais baixo) da guia de agulha transperineal estéril EV29L, é possível que a agulha fira o reto do doente, bem como que risque ou cause outros danos à lente do transdutor.

Ao utilizar as entradas de agulhas menos profundas, tenha ainda mais cuidado para seguir a trajetória completa da agulha, de modo a garantir que qualquer desvio da agulha se afasta do reto, bem como da lente do transdutor.

- Prima **Dual/Transverse** no *painel de controlo*.
- Construa uma imagem transversal para a agulha na localização e1.5 da seguinte forma:
  - Gire o transdutor para o local esperado da agulha (ou seja, no ou junto do local e1.5 na imagem).
  - Segure suavemente a base com apenas uma mão e rode lentamente.
  - Observe a agulha na imagem à medida que a imagem transversal é construída da direita para a esquerda. (Devido à precisão do sensor de movimento, pode ser necessário construir a imagem várias vezes para obter a imagem pretendida.)
- Utilizando a ferramenta de medição *Distance*, meça a distância entre a localização e1.5 na *grelha transperineal* e o ponto mais brilhante na imagem da agulha.

Uma medição de 0,3 cm ou inferior é um resultado aceitável.

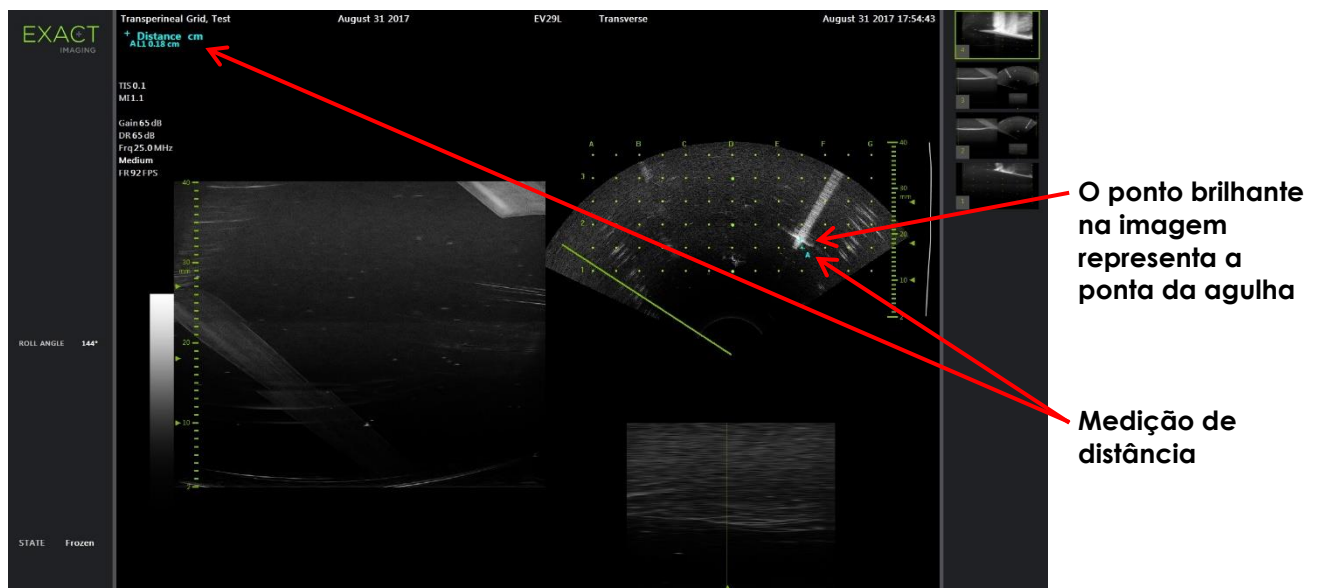


Figura 43: Distância medida entre a *grelha transperineal* e a agulha na localização e1.5

- Construa uma imagem transversal para a agulha na localização b1.5 da seguinte forma:

- Gire o transdutor para o local esperado da agulha (ou seja, no ou junto do local b1.5 na imagem).
  - Segure suavemente a base com apenas uma mão e rode lentamente.
  - Observe a agulha na imagem à medida que a imagem transversal é construída da esquerda para a direita. (Devido à precisão do sensor de movimento, pode ser necessário construir a imagem várias vezes para obter a imagem pretendida.)
9. Utilizando a ferramenta de medição *Distance*, meça a distância entre a localização b1.5 na grelha transperineal e o ponto mais brilhante na imagem da agulha.

Uma medição de 0,3 cm ou inferior é um resultado aceitável.

Se os valores medidos estiverem fora do intervalo aceitável, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

**AVISO**  
EN-W66



---

Depois de verificar o alinhamento da trajetória da agulha do stepper transperineal, é necessário realizar o procedimento de limpeza, desinfeção e esterilização referido no Capítulo 2, secção 2.5.4, na página 19, antes de utilizar o stepper num procedimento.

---