

Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor abdominal EV5C



Número de peça 7453
Revisão 1.9

CE
2797

Prefácio



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



Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Baixos



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™

CIVCO® é uma marca registada da CIVCO Medical Solutions.

Verza™ e VerzaLink™ são marcas comerciais da CIVCO Medical Solutions.

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 abdominal EV5C, revisão 1.9 (PT), *instruções originais*

Índice

Capítulo 1	Introdução.....	4
Capítulo 2	Informações gerais	5
1	Segurança do transdutor	5
1.1	Geral	5
1.2	Segurança elétrica	6
1.3	Segurança acústica	6
1.4	Biossegurança.....	6
2	Peças, acessórios e consumíveis do transdutor	7
2.1	Suporte não estéril para EV5C da CIVCO® com o Sistema de orientação Verza™ da CIVCO	8
2.2	Bainha sem látex	10
3	Especificações.....	10
Capítulo 3	Preparação para a aquisição de imagens	11
1	Preparação do transdutor para um procedimento	11
1.1	Tipo de exame	11
1.2	Predefinições	11
1.3	Preparação do transdutor	12
2	Ligação do transdutor ao sistema ExactVu.....	13
3	Realização de um procedimento de biopsia	15
4	Remoção da guia de agulha e do suporte não estéril para EV5C do transdutor	15
5	Desligamento do transdutor	17
Capítulo 4	Reprocessamento do transdutor	18
1	Geral	18
2	Preparação para o reprocessamento do transdutor	19
2.1	Artigos necessários	19
2.2	Peças do transdutor EV5C que necessitam de reprocessamento.....	19
3	Limpeza da superfície do transdutor EV5C.....	20
4	Reprocessamento do transdutor EV5C	21
4.1	Limpeza do transdutor EV5C	21
4.2	Desinfecção de alto nível do transdutor EV5C	22
5	Inspeção do transdutor EV5C após o reprocessamento	24
6	Armazenamento do transdutor EV5C após o reprocessamento	25
7	Eliminação de materiais de limpeza e desinfecção utilizados	25
Capítulo 5	Cuidados a ter com o transdutor EV5C	26
1	Manuseamento cuidadoso do transdutor EV5C	26
2	Manutenção de transdutores ExactVu	26
2.1	Inspeção do transdutor	26
2.2	Armazenamento do transdutor EV5C	28
Capítulo 6	Assistência e reparação	31
1	Vida útil dos transdutores ExactVu	31
2	Assistência técnica	31
Capítulo 7	Eliminação.....	32

Capítulo 1 Introdução

O *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor abdominal EV5C* fornece instruções para os cuidados, limpeza e utilização corretos do transdutor EV5C da Exact Imaging. O EV5C é um transdutor end-fire com uma frequência central de 3,5 MHz para utilização em imagiologia abdominal e biopsia renal.

Os materiais utilizados na construção do transdutor EV5C cumprem os requisitos aplicáveis da norma *ISO 10993-1 Avaliação biológica dos dispositivos médicos*.

É importante utilizar este *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor abdominal EV5C* em conjunto com outras instruções de utilização do sistema ExactVu.

Documento

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

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

Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor abdominal EV5C (este documento)

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)

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 procedimentos de ultrassons urológicos com transdutores, 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 EV5C 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 apresenta mensagens de aviso e cuidado específicas dos transdutores ExactVu. 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 26, devem ser realizadas pelos operadores.

AVISO
EN-W77



O transdutor EV5C não se destina a ser utilizado diretamente no coração.

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 disponíveis 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
-

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 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 precisão da apresentação 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.

1.4 Biossegurança

1.4.1 Biossegurança geral

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.

1.4.2 Precauções relativas aos procedimentos nos rins, bexiga e pélvis

AVISO
EN-W77



O EV5C não se destina a ser utilizado diretamente no coração.

CUIDADO
EN-C15



Utilize apenas a guia de agulha identificada na secção 2.1 deste *Guia de cuidados, limpeza e utilização do transdutor abdominal EV5C*. Não utilize nenhuma outra guia de agulha com o transdutor EV5C.

1.4.3 Precauções relativas aos procedimentos de biopsia

AVISO
EN-W31



A utilização de transdutores danificados pode provocar lesões ou aumentar o risco de infeção. Inspecione 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 biópsia, 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 1.3, na página 12.

1.4.4 Precauções relativas aos consumíveis

AVISO
EN-W4



Não utilize uma guia de agulha de utilização única ou qualquer componente do Sistema de orientação Verza™ da CIVCO® 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 ou qualquer componente do Sistema de orientação Verza™ da CIVCO® se a embalagem parecer estar comprometida.

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

2 Peças, acessórios e consumíveis do transdutor

A Figura 1 identifica as peças do transdutor EV5C (referência de catálogo da Exact Imaging EV-5C).

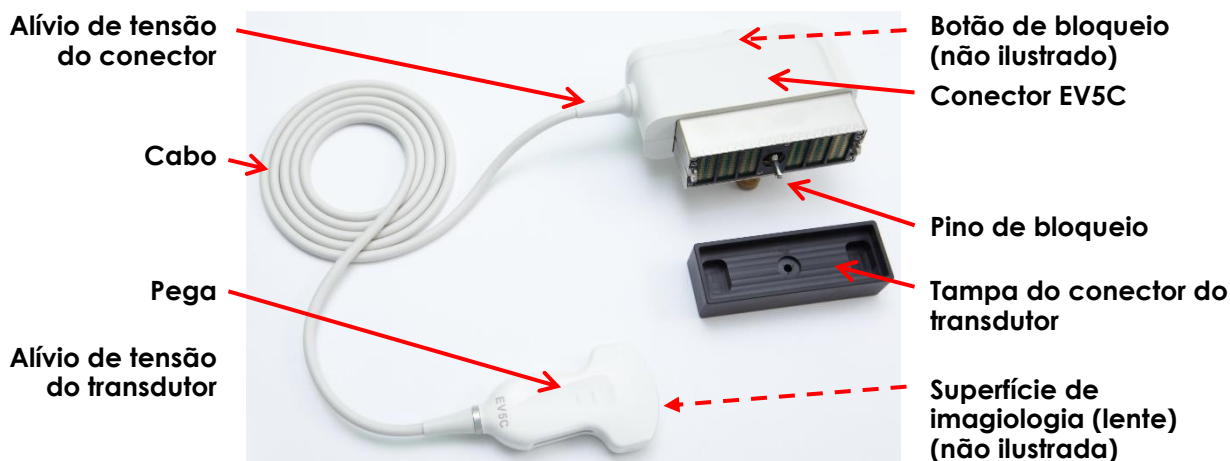
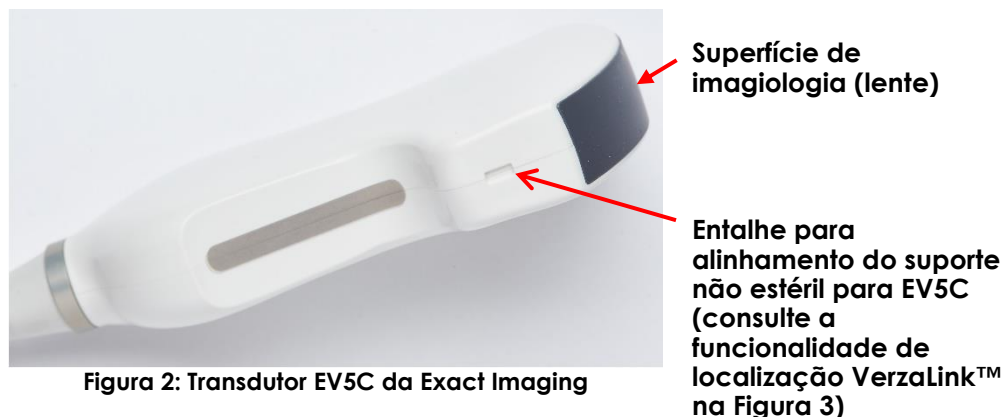


Figura 1: Transdutor EV5C da Exact Imaging



2.1 Suporte não estéril para EV5C da CIVCO® com o Sistema de orientação Verza™ da CIVCO

Para procedimentos de biópsia que utilizem o transdutor EV5C, utilize apenas o *suporte não estéril para EV5C* com o *Sistema de orientação Verza™*. Ambas as peças são fabricadas pela CIVCO e podem ser encomendadas ao seu distribuidor local.

O suporte não estéril para EV5C é composto por duas partes:

- Suporte
- Fecho

O fecho fixa o suporte ao transdutor EV5C. A função de *localização VerzaLink™* (consulte a Figura 3) alinha com o *entalhe* no transdutor EV5C (consulte a Figura 2).

Suporte não estéril para EV5C



Figura 3: Suporte não estéril para EV5C da CIVCO



Figura 4: Guia de agulha Verza

A guia de agulha fornecida pelo Sistema de orientação Verza suporta o seguinte:

- uma gama de calibres de agulhas: 25 g, 22 g, 21 g, 20 g, 18 g, 17 g, 16 g, 15 g
- cinco ângulos de posicionamento diferentes
- uma gama de profundidades de 2–15 cm

O Sistema de orientação Verza é vendido num kit de procedimento estéril com a guia de agulha Verza, uma cobertura CIV-Flex™ dobrada telescopicamente, um pacote de gel e elásticos coloridos. Está disponível em embalagens de 24 unidades (referência de catálogo da CIVCO 610-1500-24).

O suporte não estéril para EV5C e o Sistema de orientação Verza estão disponíveis em conjunto na forma de um kit (referência de catálogo CIVCO 670-036) que consiste no seguinte:

- um suporte não estéril para EV5C
- cinco kits de procedimento estéreis do Sistema de orientação Verza

NOTA
EN-N4



Não estão disponíveis agulhas de biopsia e anestesia na Exact Imaging.

NOTA
EN-N5



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

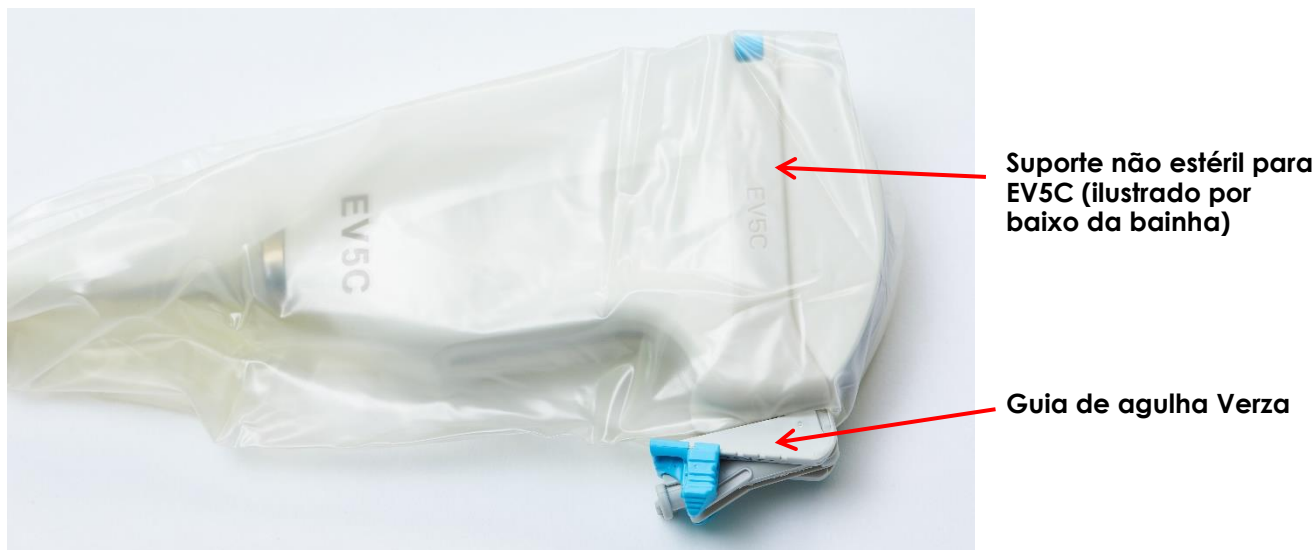


Figura 5: Suporte não estéril para EV5C guia de agulha Verza

AVISO
EN-W4



Não utilize uma guia de agulha de utilização única ou qualquer componente do *Sistema de orientação Verza™* da CIVCO® 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 ou qualquer componente do *Sistema de orientação Verza da CIVCO®* se a embalagem parecer estar comprometida.

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

AVISO
EN-W78



O suporte não estéril para EV5C tem de ser reprocessado antes da primeira utilização e após cada utilização.

Não ligue o suporte não estéril para EV5C ao transdutor EV5C se não tiver sido reprocessado. Execute o procedimento de reprocessamento referido na secção 4, na página 15, antes da primeira utilização e antes de o ligar ao transdutor EV5C.

2.2 Bainha sem látex

Para procedimentos de biopsia com o transdutor EV5C que exijam a utilização de uma bainha sem látex, a Exact Imaging recomenda a seguinte bainha de um dos distribuidores da CIVCO:

- Cobertura CIV-Flex (3D) estéril dobrada telescopicamente de 14 x 91,5 cm (5,5" x 36"), embalagem com 24 unidades (referência de catálogo da CIVCO 610-542)

3 Especificações

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 EV5C.

Capítulo 3 Preparação para a aquisição de imagens

1 Preparação do transdutor para um procedimento

O sistema ExactVu foi concebido para otimizar o fluxo de trabalho de um procedimento de imagiologia 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-N68



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

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.

A secção que se segue descreve como preparar o transdutor EV5C para estudos de biopsia do abdómen, pélvis e rins. São necessários os seguintes artigos para preparar o transdutor:

- Suporte não estéril para EV5C da CIVCO com Sistema de Orientação Verza (consulte a secção 2.1 na página 8)
- Agulha de biopsia (se necessário)
- Gel para ultrassons
- Luvas cirúrgicas (ou similares)
- Cobertura CIV-Flex (3D) estéril dobrada telescopicamente de 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") (fornecida no kit de procedimento estéril do Sistema de orientação Verza)

1.1 Tipo de exame

Cada transdutor está associado a um tipo de exame específico. Os detalhes do transdutor EV5C são especificados na tabela que se segue:

Nome do transdutor	Descrição geral	Frequência de banda larga	Tipos de exame ExactVu
EV5C	Transdutor abdominal de 3,5 MHz (curvo)	5 MHz	Abdómen Rim Pélvis (predefinição)

Tabela 2: Tipos de exame e transdutores ExactVu

AVISO
EN-W27



Utilize sempre o transdutor correto 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.

1.3 Preparação do transdutor

Estas instruções são aplicáveis à:

- Preparação do transdutor EV5C para procedimentos apenas de imagiologia (ou seja, procedimentos de imagiologia sem biopsia)
- Preparação do transdutor EV5C para procedimentos de biopsia

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.

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.

Para preparar o transdutor EV5C para utilização num procedimento:

- Antes da primeira utilização, siga o procedimento no Capítulo 5, secção 2.1.2, na página 27, para realizar a seguinte tarefa:
 - Verificação da trajetória do suporte não estéril para EV5C/guia de agulha Verza
- Utilize as instruções na secção *Limpeza, desinfeção e esterilização do suporte* do *Guia de referência do sistema de orientação Verza* para obter os procedimentos para realizar a seguinte tarefa:
 - Reprosesse o suporte não estéril para EV5C antes da primeira utilização
- Utilize as instruções na secção *Utilização do sistema de orientação* do *Guia de referência do sistema de orientação Verza* para obter os procedimentos para realizar as seguintes tarefas:
 - Fixe o suporte não estéril para EV5C ao transdutor EV5C
 - Aplique a bainha
 - Prepare o guia de agulha Verza
 - Fixe a guia de agulha Verza ao suporte não estéril para EV5C

AVISO
EN-W81



Não utilize o suporte EV5C e/ou a guia de agulha Verza se esta não estiverem fixos de forma segura e correta ao 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 Ligação do transdutor ao sistema ExactVu

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.

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.

Para ligar o transdutor ao sistema ExactVu:

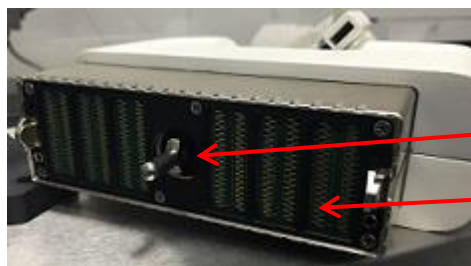
1. No conector do transdutor, rode o *botão de bloqueio* para a posição *desbloqueada* (consulte o ícone *desbloqueado* na Figura 7).
2. Alinhe o pino de bloqueio (consulte a Figura 8) no conector do transdutor com o entalhe de bloqueio na ranhura do conector do transdutor no sistema ExactVu (consulte a Figura 9), de modo a que o conector do transdutor fique orientado conforme indicado na Figura 10.



Figura 6: Ícone de transdutor bloqueado



Figura 7: Ícone de transdutor desbloqueado



Pino de bloqueio
Almofadas de contacto

Figura 8: Pino de bloqueio

3. Empurre o conector e, em seguida, rode o *botão de bloqueio* para a posição *bloqueada* (consulte a Figura 10).

Quando o sistema ExactVu está ligado, a *Transducer Element Check* é automaticamente executada quando um transdutor é ligado. Consulte o *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™* para obter informações sobre a *Transducer Element Check*.



Entalhe de bloqueio

Figura 9: Entalhe de bloqueio na ranhura do conector do transdutor



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

Figura 10: Orientação do conector do transdutor

3 Realização de um procedimento de biopsia

NOTA
EN-N82



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

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.

Efetue o procedimento de biopsia de acordo com os protocolos clínicos internos para a biopsia do rim. Respeite todos os cuidados e avisos relacionados com a realização de biopsias do rim com o sistema ExactVu.

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

4 Remoção da guia de agulha e do suporte não estéril para EV5C do transdutor

Após um procedimento de aquisição de imagens, remova e elimine a guia de agulha e, em seguida, remova o suporte não estéril para EV5C do transdutor EV5C.

Para remover a guia de agulha do suporte não estéril para EV5C:

1. Utilize as instruções na secção *Remoção do sistema de orientação* do *Guia de referência do sistema de orientação Verza* para remover a guia de agulha do suporte não estéril para EV5C.
2. Elimine a guia de agulha de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.
3. Remova a bainha do transdutor e 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.

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

Para remover o suporte não estéril para EV5C do transdutor EV5C:

1. Utilize as instruções na secção *Remoção do sistema de orientação* do *Guia de referência do sistema de orientação Verza* para remover o suporte não estéril para EV5C do transdutor EV5C.
2. Utilize as instruções na secção *Limpeza, desinfeção e esterilização do suporte* do *Guia de referência do sistema de orientação Verza* para reprocessar o suporte não estéril para EV5C.
3. Elimine as luvas cirúrgicas usadas durante o procedimento de acordo com os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

Para preparar o transdutor EV5C para reprocessamento:

1. Limpe qualquer material ou gel do transdutor EV5C com um pano macio e húmido.

2. Realize o procedimento de reprocessamento do transdutor EV5C de acordo com as instruções no Capítulo 4, na página 18.

AVISO
EN-W40



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

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-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.

AVISO
EN-W49



Para garantir um desempenho ótimo do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™, utilize apenas os acessórios e consumíveis indicados neste documento e noutras instruções de utilização ExactVu indicadas na Tabela 1, na página 4.

Verifique se o fornecimento de consumíveis para os próximos procedimentos é adequado. É possível encomendar guias de agulha e bainhas de substituição ao seu distribuidor local.

5 Desligamento do transdutor

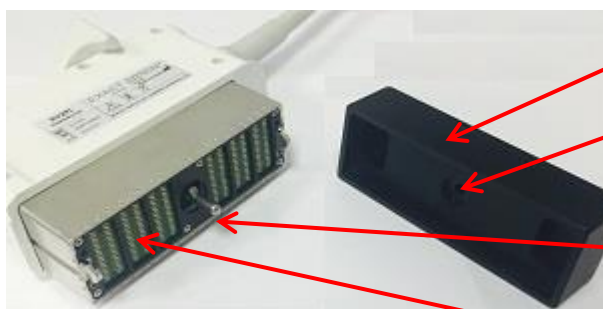
Para desligar o transdutor do sistema ExactVu:

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 11: Botão de bloqueio do conector do transdutor desbloqueado



Tampa do conector do transdutor
Entalhe

Pino de bloqueio

Almofadas de contacto

Figura 12: 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 do transdutor

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.

Utilize sempre bainhas de transdutor estéreis e comercializadas legalmente para procedimentos de biopsia. (Consulte o Capítulo 2, secção 2.2, na página 10, para obter informações sobre a bainha recomendada para utilização com o *suporte não estéril para EV5C* e o *Sistema de orientação Verza*.)

Estes procedimentos de reprocessamento não se aplicam aos dispositivos de utilização única. Os dispositivos de utilização única (incluindo a guia de agulha e a agulha de biopsia) e as bainhas devem ser eliminados de acordo com os procedimentos clínicos internos.

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 reprocessar o transdutor EV5C e observe todos os avisos, precauções e notas.
- As instruções de reprocessamento para o *Suporte não estéril para EV5C* são fornecidas na secção *Limpeza, desinfeção e esterilização do suporte* do *Guia de referência do sistema de orientação Verza*.

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

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 abdominais utilizados em procedimentos de biopsia.

Um dispositivo não crítico é definido como "um dispositivo cujas superfícies apenas entram em contacto com a pele intacta e não penetram nela". Esta definição é aplicável aos transdutores abdominais utilizados em procedimentos apenas de imagiologia.

Este procedimento de reprocessamento determina que é necessária uma limpeza completa para dispositivos não críticos e dispositivos semicríticos, seguida de desinfeção 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.

AVISO
EN-W40

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

CUIDADO
EN-C60

O transdutor EV5C não foi concebido nem validado para suportar um método de reprocessamento que utilize um reprocessador automático.

Poderá encontrar mais informações sobre o controlo de infeções nas orientações clínicas publicadas pelos *Centros de Controlo e Prevenção de Doenças*, bem como nos procedimentos clínicos internos específicos do seu estabelecimento de saúde.

Para obter informações adicionais sobre os procedimentos de controlo de infeções ou reprocessamento para o transdutor EV5C, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2 Preparação para o reprocessamento do transdutor

2.1 Artigos necessários

Antes de reprocessar o transdutor EV5C, remova e elimine os consumíveis de utilização única (ou seja, a bainha, guia de agulha, agulha de biopsia e luvas, conforme aplicável) e remova o *Suporte não estéril para EV5C* conforme descrito no Capítulo 3, secção 4, na página 15.

São necessários vários artigos para realizar o procedimento de reprocessamento do transdutor EV5C:

- 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)
- Gaze esterilizada
- Uma estação de limpeza, incluindo um recipiente de limpeza, um recipiente de desinfeção de alto nível e um recipiente de enxaguamento, para utilizar soluções de limpeza e desinfeção
- Tampa do conector do transdutor (para proteger as almofadas de contacto do conector EV5C 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 desinfeção não estão disponíveis na Exact Imaging.

2.2 Peças do transdutor EV5C 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 14).

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

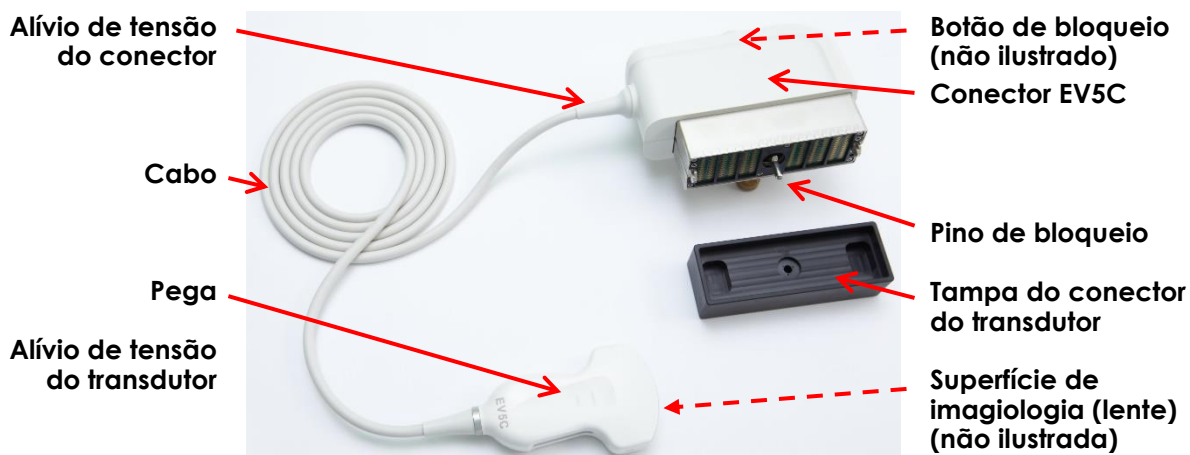


Figura 13: Transdutor EV5C da Exact Imaging

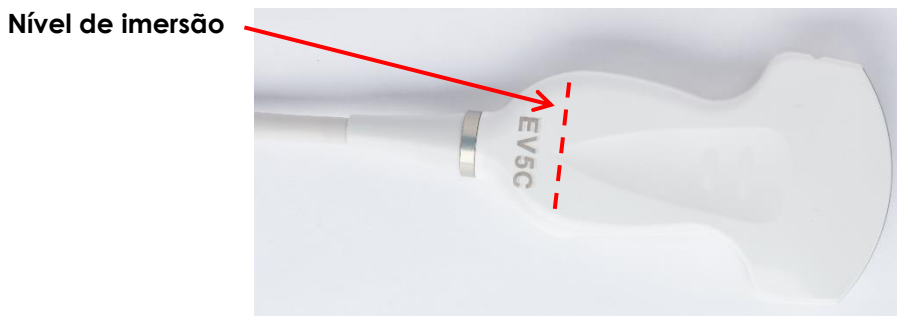


Figura 14: Nível de imersão do EV5C

3 Limpeza da superfície do transdutor EV5C

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 do transdutor EV5C, a efetuar após cada estudo.

É aplicável a:

- Partes do transdutor EV5C que estão acima do *nível de imersão* (consulte a Figura 14).

NOTA
EN-N83



Neste procedimento, *acima* do nível de imersão significa a parte mais *afastada* da superfície de imagiologia (consulte a Figura 14).

Para limpar a superfície das partes do transdutor EV5C que estão acima do nível de imersão:

1. Com um toalhete desinfetante de superfícies com baixo teor de álcool, limpe o exterior do conector EV5C.
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.

4 Reprocessamento do transdutor EV5C

Esta parte do procedimento consiste na:

- Limpeza e desinfeção de alto nível das peças aplicáveis do transdutor EV5C, que devem ser efetuadas após cada estudo e antes da primeira utilização.

É aplicável a:

- Partes do transdutor EV5C que estão ao *nível de imersão* ou abaixo (consulte a Figura 14). Para peças acima do *nível de imersão* (incluindo o cabo), consulte a secção 3.

4.1 Limpeza do transdutor EV5C

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 as reentrâncias.
2. Utilize uma escova adequada para escovar o transdutor com água ou com o produto de limpeza para remover todos os resíduos visíveis antes de o mergulhar.

- 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. Limpe o transdutor EV5C com uma solução de limpeza e um pano, conforme necessário.

- 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.

- Exponha o transdutor EV5C à solução de limpeza até ao *nível de imersão* indicado na Figura 14 e utilize um pano, conforme necessário.
- 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.

4. Enxague o transdutor EV5C em água corrente, seguindo as instruções de enxaguamento fornecidas pelo fabricante do produto de limpeza.
5. Elimine a água utilizada para o enxaguamento.
6. Com um pano macio, seque o transdutor.
7. Elimine a solução de limpeza/toalhete utilizados.

4.2 Desinfecção de alto nível do transdutor EV5C

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 desinfecção de alto nível com um volume suficiente de desinfetante de alto nível para que o transdutor EV5C fique submerso até ao *nível de imersão* indicado na Figura 14.
- Mergulhe o transdutor EV5C no desinfetante de alto nível até ao *nível de imersão* indicado na Figura 14.
- Enquanto estiver submerso, limpe todo o transdutor com uma gaze esterilizada. Durante a limpeza:
 - Preste especial atenção à lente e a quaisquer canais ou outras áreas que possam de difícil acesso para o desinfetante de alto nível.
 - Certifique-se de que todas as bolhas de ar são removidas da superfície do transdutor, lavando-a com uma seringa.

CUIDADO
EN-C25



Não mergulhe o transdutor EV5C para além do respetivo *nível de imersão*.

2. Exponha o transdutor EV5C de acordo com as instruções de utilização fornecidas pelo fabricante do desinfetante de alto nível listado na *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 estéril ou água da torneira para que o transdutor EV5C fique submerso até ao *nível de imersão*.
4. Enxague o transdutor EV5C 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 EV5C.

- 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*, repita todos os passos para a limpeza da superfície do transdutor.
- Se, por qualquer motivo, não for possível reprocessar o transdutor EV5C, 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 EV5C com um pano macio e limpo.

5 Inspeção do transdutor EV5C após o reprocessamento

Inspeccione o transdutor EV5C quanto a sinais de deterioração devido à limpeza e desinfeção após cada aplicação do procedimento de reprocessamento.

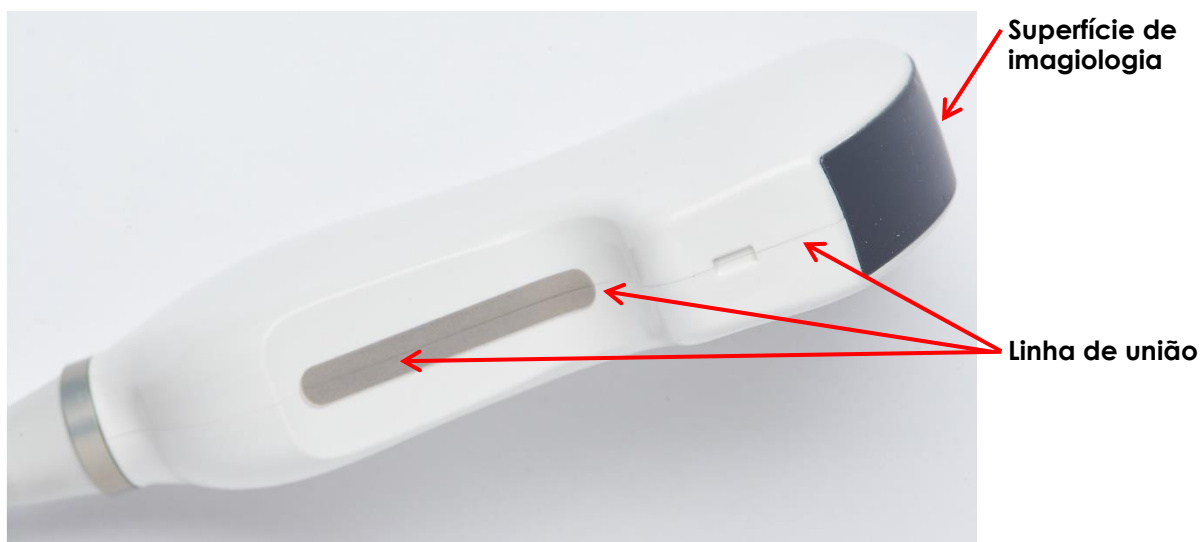


Figura 15: O transdutor EV5C

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 desinfeção do transdutor EV5C podem causar descoloração. A descoloração não afeta o desempenho do transdutor EV5C; 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>.

6 Armazenamento do transdutor EV5C após o reprocessamento

Armazene o transdutor reprocessado num suporte de transdutor no carrinho do sistema ExactVu, conforme descrito no Capítulo 5, secção 2.2, na página 28.

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.

Armazene o *Suporte não estéril para EV5C* reprocessado de acordo com os procedimentos clínicos internos para armazenamento de dispositivos esterilizados.

7 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 EV5C

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 EV5C

Para evitar danos, o transdutor EV5C 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 EV5C:

- 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 EV5C 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
- Verifique a trajetória da agulha

2.1.1 Inspeção visual do transdutor EV5C

Efetue uma inspeção visual do transdutor EV5C de três em três meses.

O que procurar	Onde procurar
Fissuras (não devem estar presentes)	Em todo o transdutor
Riscos (não devem estar presentes)	Em todo o transdutor, incluindo a superfície de imagiologia (lente)

O que procurar	Onde procurar
Fissuras ou fendas abertas (não devem estar presentes)	<ul style="list-style-type: none"> • Todo o comprimento do cabo do transdutor • Ao longo da linha de união da caixa do transdutor em ambos os lados (consulte a Figura 15) • Entre a superfície de imagiologia (lente) e o corpo do transdutor • Alívio de tensão do transdutor (na ligação ao cabo e na ligação ao conector) • Alívio de tensão do conector (na ligação ao conector) <p><i>Nota: pode haver um espaço entre o alívio de tensão do conector e a respetiva ligação ao cabo.</i></p>
Fendas (não devem estar presentes)	Parte superior do conector, perto do botão de bloqueio
Riscos nas almofadas de contacto (não devem estar presentes)	Conector EV5C, na interface com o carrinho do sistema ExactVu (perto do pino de bloqueio)

Tabela 3: Inspeção do transdutor EV5C

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>.

AVISO
EN-W80



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 da trajetória do suporte não estéril para EV5C/guia de agulha Verza

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

O procedimento consiste em comparar o alinhamento da agulha de biopsia na guia de agulha Verza com a *sobreposição da guia de agulha* apresentada no *ecrã de imagiologia* do sistema ExactVu. A Exact Imaging recomenda a verificação da trajetória da agulha para suporte não estéril para EV5C e guia de agulha Verza quando se suspeita de alinhamento incorreto.

Equipamento necessário:

- Recipiente com água
- Agulha de biopsia
- Guia de agulha para utilização com o transdutor EV5C

Para verificar a trajetória da agulha:

1. Encha um recipiente adequado com água.
2. Fixe o suporte não estéril para EV5C e guia de agulha Verza ajustados para a posição 3 ao transdutor EV5C utilizando o procedimento referido no Capítulo 3, secção 1.3, na página 12.
3. Ligue o sistema ExactVu e ligue o transdutor EV5C.

4. Mergulhe a *superfície de imagiologia* do transdutor EV5C na água.

CUIDADO
EN-C25



Não mergulhe o transdutor EV5C 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 a *sobreposição da guia de agulha* para a posição 3.

NOTA
EN-N82



Consulte o *Manual de funcionamento e segurança do sistema de microultrassons de elevada resolução ExactVu™* para obter informações sobre a operação de 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 de biopsia. O eco da ponta da agulha deve ser constantemente monitorizado para identificar qualquer desvio da trajetória pretendida.

AVISO
EN-W41



Depois de verificar a trajetória da agulha do EV5C, é necessário realizar o procedimento de reprocessamento do Capítulo 4 antes de utilizar o transdutor num procedimento.

2.2 Armazenamento do transdutor EV5C

Os transdutores EV5C 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.

CUIDADO
EN-C36



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

Para armazenar o transdutor EV5C 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 16: Suportes de transdutor/gel e guias de cabos

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

1. Siga o procedimento completo de reprocessamento do transdutor EV5C fornecido no Capítulo 4.
2. Siga as instruções fornecidas acima para armazenar o transdutor EV5C 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 EV5C:

- 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

CUIDADO
EN-C38



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 EV5C:

- 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 EV5C, 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 (com um máximo de 500 ciclos de desinfeção). 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 EV5C.

2 Assistência técnica

Se surgirem problemas com o transdutor EV5C ou se este não funcionar como esperado, contacte a assistência técnica utilizando as informações de contacto da sua região disponíveis em <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Capítulo 7 Eliminação

Quando o transdutor EV5C chegar ao fim da respetiva vida útil, é necessário seguir as regras nacionais para eliminação/reciclagem do material relevante em cada país individual.

O transdutor EV5C foi concebido para uma vida útil de 5 anos, quando utilizado com os cuidados adequados. O sistema ExactVu foi concebido para uma vida útil de 5 anos.

Para consumíveis como guias de agulha, bainhas, luvas e agulhas, siga os procedimentos clínicos internos para uma eliminação segura.

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>.