

Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor de disparo lateral de alta resolución EV29L



Número de referencia 6135
Revisión 2.6



Prefacio



Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Canadá
+1 905 415 0030
info@exactimaging.com



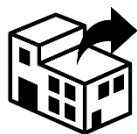
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Suiza



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



UK Persona
responsable

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

Marcas comerciales

Marcas comerciales de Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIV-Flex™ es una marca comercial de Civco Medical Solutions.

CIVCO® es una marca registrada de Civco Medical Solutions.

Información sobre la garantía

Cuando se suministra y se entrega nuevo en el embalaje original al comprador original, el microecógrafo ExactVu y sus accesorios tienen una garantía de un año que cubre los daños causados por los defectos de materiales y fabricación y/o el funcionamiento del equipo que no se ajuste a la información que figura en el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™*.

Información de la versión

Sistema: Microecógrafo de alta resolución ExactVu™

Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor de disparo lateral de alta resolución EV29L, revisión 2.6 (ES), *traducción de las instrucciones originales*

Índice

Capítulo 1	Introducción.....	5
Capítulo 2	Información general	7
1	Seguridad del transductor	7
1.1	General.....	7
1.2	Seguridad eléctrica	8
1.3	Interferencias	8
1.4	Seguridad acústica	8
1.5	Seguridad biológica	8
2	Piezas, accesorios y consumibles del transductor.....	10
2.1	Partes del transductor EV29L.....	11
2.2	Guías de aguja para procedimientos transrectales	11
2.3	Guías de aguja para procedimientos transperineales	17
2.4	Funda de transductor estéril	19
2.5	Posicionador SoLo A de MTT (accesorio opcional)	19
3	Especificaciones del transductor.....	22
Capítulo 3	Preparación para la exploración.....	23
1	Preparación del sistema ExactVu.....	23
1.1	Tipo de examen.....	23
1.2	Preconfiguraciones	23
2	Preparación del transductor	23
2.1	Preparación del transductor EV29L para una ETR o una biopsia	24
2.2	Conexión y desconexión del transductor EV29L del posicionador (aplicable para procedimientos transperineales)	30
3	Conexión del transductor al sistema ExactVu	32
4	Practicar una biopsia	33
4.1	Retirada de la guía de aguja del transductor	34
4.2	Retirada del transductor EV29L del posicionador transperineal.....	35
4.3	Retirada y eliminación de otros consumibles.....	35
5	Desconexión del transductor	36
Capítulo 4	Reprocesamiento	37
1	General	37
2	Reprocesamiento del transductor EV29L	38
2.1	Preparación para el reprocesamiento del transductor.....	38
2.2	Limpieza de la superficie del transductor EV29L.....	39
2.3	Reprocesamiento del transductor EV29L.....	40
2.4	Inspección del transductor EV29L después del reprocesamiento	43
2.5	Almacenamiento del transductor EV29L después del reprocesamiento	44
3	Reprocesamiento de la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L.....	44
3.1	Preparación de la guía de aguja	45
3.2	Limpieza de la guía de aguja.....	46
3.3	Esterilización de la guía de aguja	47
3.4	Desinfección de la guía de aguja	48
3.5	Inspección de la guía de aguja después del reprocesamiento	49
4	Eliminación de los materiales de limpieza y desinfección usados.....	50
Capítulo 5	Cuidados del transductor EV29L.....	51
1	Manejo cuidadoso del transductor EV29L	51
2	Mantenimiento de los transductores ExactVu	51
2.1	Inspección del transductor	51
2.2	Almacenamiento del transductor EV29L	53
Capítulo 6	Reparación y servicio	56

1	Vida útil de los transductores ExactVu.....	56
2	Soporte técnico	56
3	Eliminación del transductor EV29L.....	56
4	Eliminación del posicionador transperineal	56
Apéndice A Comprobación de la altura del portaplantillas.....		57
Apéndice B Comprobación de la alineación del recorrido de la aguja en el posicionador transperineal		58

Capítulo 1 Introducción

La *Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor de disparo lateral de alta resolución EV29L* contiene instrucciones para cuidar, limpiar y utilizar correctamente el transductor EV29L de Exact Imaging. EV29L es un transductor transrectal de disparo lateral y alta resolución de 29 MHz, con una frecuencia central de 22,5 MHz.

Los materiales utilizados para fabricar el transductor EV29L cumplen los requisitos pertinentes de la norma *ISO 10993-10, Evaluación biológica de productos sanitarios*.

Es importante utilizar esta *Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor de disparo lateral de alta resolución EV29L* junto con las demás instrucciones de uso del sistema ExactVu.

Documento

Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™
Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor de disparo lateral de alta resolución EV29L (este documento)
Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System (Manual de servicio del microecógrafo de alta resolución ExactVu™)
Lista de productos químicos aprobados para los transductores ExactVu

Tabla 1. Documentación de ExactVu

Con el microecógrafo ExactVu también se facilitan los siguientes documentos:

- Guía de referencia rápida
- Guía de referencia rápida de PRI-MUS™
- Póster de referencia rápida de PRI-MUS™

Los números de catálogo de Exact Imaging para las configuraciones del microecógrafo ExactVu son los siguientes:

- EV-SYS-220: Microecógrafo ExactVu™ (220 V)
- EV-SYS-120: Microecógrafo ExactVu™ (120 V)
- EV-SYS-100: Microecógrafo ExactVu™ (100 V)

ADVERTENCIA

EN-W1



El incumplimiento de las instrucciones de seguridad o el uso del equipo para fines distintos a los que se describen en la documentación de ExactVu constituyen un uso indebido.

ADVERTENCIA

EN-W6



Este equipo está pensado para que lo usen únicamente operadores cualificados. Los operadores deben estar perfectamente familiarizados con el manejo seguro del equipo y deben saber usar transductores en procedimientos de urología para reducir las molestias y posibles lesiones del paciente. Lea toda la *documentación* facilitada con el equipo.

ADVERTENCIA

EN-W2



No está permitido modificar este equipo sin autorización, y hacerlo puede poner en peligro la seguridad del funcionamiento del equipo.

Capítulo 2 Información general

1 Seguridad del transductor

El transductor EV29L cumple los requisitos del *procedimiento de evaluación 3* de la FDA, con arreglo a las *Directrices para la industria y el personal de la FDA - Información para los fabricantes que buscan obtener la autorización de comercialización de transductores y equipos de diagnóstico por ecografía* y los requisitos de la norma IEC 60601-2-37.

Este apartado contiene advertencias y precauciones específicas para los transductores ExactVu, así como del uso del sistema ExactVu y el transductor EV29L junto con los posicionadores compatibles con ExactVu para procedimientos transperineales. Para ver una lista completa de las advertencias y precauciones aplicables al sistema ExactVu, consulte el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™*.

1.1 General

ADVERTENCIA EN-W11



Los trabajos de servicio técnico deben ser realizados únicamente por técnicos cualificados del Servicio Técnico de Exact Imaging.

Abrir un transductor del sistema ExactVu anula la garantía.

Los operadores de ExactVu solo pueden efectuar las operaciones de mantenimiento que se indican en el Capítulo 5, apartado 2 de la página 51.

ADVERTENCIA EN-W3



Solo se pueden conectar al sistema ExactVu los componentes que figuran en esta guía.

Si se conectan al sistema componentes distintos de los que se indican en esta guía, el software ExactVu podría fallar y causar lesiones al paciente o al operador.

ADVERTENCIA EN-W88



En caso de un incidente grave al emplear ExactVu u otro dispositivo médico de obtención de imágenes de Exact Imaging, póngase en contacto con el Servicio Técnico usando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us> además de contactar a las autoridades locales responsables de la normativa de dispositivos médicos.

Un incidente grave es aquel que de forma directa o indirecta ocasiona o podría ocasionar cualquiera de las siguientes situaciones:

- La muerte de un paciente, usuario u otra persona.
- El empeoramiento grave, ya sea temporal o permanente, del estado de salud de un paciente, usuario u otra persona.
- Una amenaza grave de salud pública.

Consulte en la documentación del fabricante del posicionador las advertencias y precauciones relativas a la seguridad general y mecánica, así como la descripción de los símbolos que utilice en la misma y las etiquetas.

1.2 Seguridad eléctrica

ADVERTENCIA

EN-W12



Inspeccione los transductores con frecuencia para ver si tienen fisuras o aberturas en la carcasa y el conector del transductor, arañazos y agujeros en la lente acústica o alrededor de ella, u otros daños que pudieran permitir la entrada de líquidos.

No utilice el transductor si la carcasa o el conector del transductor tienen alguna fisura o algún signo de daño. Póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Inspeccione el cable del transductor para ver si está dañado.

1.3 Interferencias

1.3.1 Electromagnéticas (CEM)

ADVERTENCIA

EN-W17



No active el transductor EV29L fuera del cuerpo del paciente si no se cumplen los requisitos de compatibilidad electromagnética. Podría causar interferencias a otros equipos próximos.

1.4 Seguridad acústica

El *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™* contiene información relativa a la seguridad del microecógrafo ExactVu. También incluye datos sobre la emisión acústica, los indicadores de la pantalla y la exactitud de las lecturas de estos valores, junto con la recomendación de seguir el principio ALARA (tan bajo como sea razonablemente posible) para utilizar con prudencia la ecografía.

1.5 Seguridad biológica

Los operadores de ExactVu tienen la obligación y la responsabilidad de hacer todo lo posible por intentar prevenir las infecciones de los pacientes, de los compañeros de trabajo y de ellos mismos. Es responsabilidad del operador verificar los procedimientos de control de infecciones utilizados y asegurarse de que siguen siendo eficaces. Para prevenir la transmisión de enfermedades, el reprocesamiento tiene que ser el adecuado.

Los equipos semicríticos, definidos por los *Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades* como “cualquier equipo médico reutilizable que entre en contacto con las membranas mucosas o con piel no intacta”, requieren un alto grado de desinfección. Esta definición se aplica a los transductores de ecografía utilizados en procedimientos de ecografía transrectal (ETR), así como a los accesorios que se apliquen al paciente.

1.5.1 Precauciones relativas a los procedimientos de ETR (ecografía transrectal)

ADVERTENCIA

EN-W35



Para evitar una posible infección o contaminación, el transductor debe reprocesarse siguiendo el procedimiento completo descrito en el Capítulo 4 antes de utilizarlo en otro procedimiento.

Use siempre una funda estéril durante el procedimiento.

ATENCIÓN

EN-C13



Para evitar interferencias que puedan afectar a la calidad de la imagen, es importante procurar que no se formen burbujas de aire dentro de la funda, cerca de la superficie de exploración del transductor.

ATENCIÓN

EN-C15



Utilice únicamente las guías de aguja que se indican en el Capítulo 2, apartado 2.2 de esta *Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor de disparo lateral de alta resolución EV29L™*. No use ninguna otra guía de aguja con el transductor EV29L.

ADVERTENCIA

EN-W4



No utilice una guía de aguja de un solo uso ni ningún componente del sistema de guía o del kit si ya ha pasado la fecha de caducidad que figura en el envase.

Los operadores son los responsables de cumplir con los procedimientos internos de la clínica relativos a la comprobación y eliminación de los consumibles caducados.

ADVERTENCIA

EN-W5



No utilice una guía de aguja de un solo uso si parece que el envase no está intacto.

Deseche la guía y el envase siguiendo los procedimientos internos de la clínica para la eliminación segura de residuos.

ADVERTENCIA

EN-W69



No conecte la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L al transductor EV29L si no se ha reprocesado alguna de sus piezas.

Antes de conectarla al transductor EV29L y de utilizarla por primera vez, siga el procedimiento de reprocesamiento del Capítulo 2, apartado 2.2.2.4 de la página 16.

1.5.2 Precauciones relativas a los procedimientos transperineales

ADVERTENCIA

EN-W63



Para prevenir una posible infección o contaminación, es necesario reprocesar el posicionador transperineal siguiendo el procedimiento completo que se indica en el Capítulo 2, apartado 2.5.4, antes de utilizarlo en otro procedimiento.

ADVERTENCIA

EN-W59



Algunos componentes del posicionador transperineal tienen que desinfectarse o esterilizarse antes de usarse por primera vez.

Consulte las instrucciones del fabricante del posicionador transperineal para determinar si debe desinfectarse o esterilizarse antes de usarlo por primera vez.

ADVERTENCIA

EN-W58



Consulte las instrucciones del fabricante del posicionador transperineal para determinar cuáles de sus componentes deben desinfectarse o esterilizarse antes y después de cada uso.

ADVERTENCIA

EN-W60



No guarde un transductor reprocesado en el posicionador transperineal a menos que el posicionador se haya reprocesado siguiendo el procedimiento indicado en el Capítulo 2, apartado 2.5.4.

1.5.3 Precauciones relativas a los procedimientos de biopsia

ADVERTENCIA

EN-W31



El uso de transductores dañados puede causar lesiones o aumentar el riesgo de infecciones. Inspeccione los transductores con frecuencia por si hubiera daños que den lugar a superficies afiladas, puntiagudas o ásperas susceptibles de causar lesiones al paciente o aumentar el riesgo de infecciones.

ADVERTENCIA

EN-W29



Si se producen burbujas de aire o arrugas cerca del punto donde la aguja sale de la guía de aguja, la aguja puede perforar la funda durante la biopsia y aumentar el riesgo de infección.

Si la aguja perfora la funda, es necesario desecharla y volver a preparar el transductor como se describe en el Capítulo 3, apartado 2 de la página 23.

ADVERTENCIA

EN-W72



No utilice la guía de aguja transrectal reutilizable para practicar una biopsia a un paciente diagnosticado con la variante de la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob (vECJ).

Para practicar la biopsia a un paciente que tenga esta enfermedad, use siempre la guía de aguja de un solo uso en los procedimientos transrectales o, alternativamente, use un protocolo transperineal.

2 Piezas, accesorios y consumibles del transductor

NOTA

EN-N4



Exact Imaging no suministra agujas de anestesia, biopsia o punción.

NOTA

EN-N5



Los operadores son los responsables de seleccionar las agujas de biopsia, anestesia y punción, y de cumplir con los procedimientos internos de la clínica relativos a la comprobación y eliminación de las agujas caducadas.

2.1 Partes del transductor EV29L

En la Figura 1 se identifican las piezas del transductor EV29L. (Número de referencia de Exact Imaging: EV-29L)

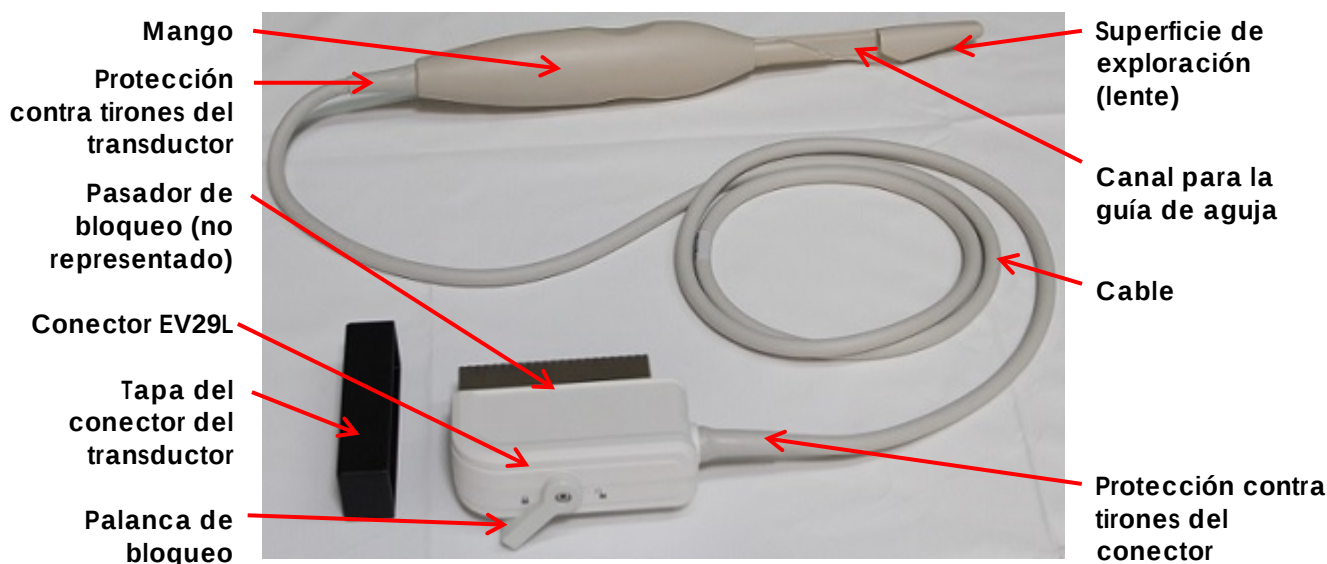


Figura 1. Transductor EV29L de ExactVu

2.2 Guías de aguja para procedimientos transrectales

Para los procedimientos transrectales de biopsia en los que se utiliza el transductor EV29L, Exact Imaging admite dos guías de aguja diseñadas para usarse con el transductor EV29L:

- Guía de aguja transrectal estéril EV29L
- Guía de aguja transrectal reutilizable EV29L

2.2.1 Guía de aguja transrectal estéril EV29L para procedimientos en los que se emplee el transductor EV29L

2.2.1.1 Especificaciones

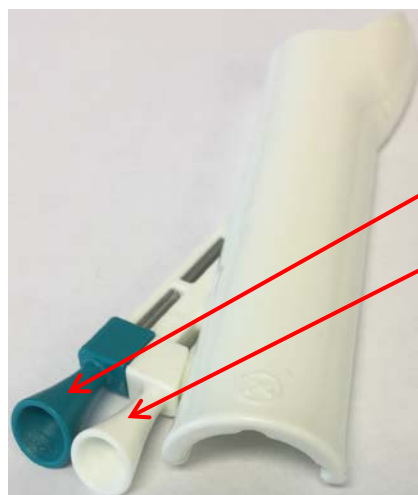
La *guía de aguja transrectal estéril EV29L* está disponible configurada en la siguiente envase:

- Número de referencia de Exact Imaging **EV-29L-TRK-24**: Kit completo de guía de aguja transrectal para el transductor EV29L (envase de 24 unidades), 24 conjuntos de guía de aguja transrectal estéril de un solo uso con envase de gel y funda sin látex.

Esta configuración incluye el documento *Guía de referencia de la guía de aguja transrectal para uso con el transductor EV29L de Exact Imaging*. Las guías y fundas de agujas de repuesto se pueden solicitar a Exact Imaging usando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.



Figura 2: Guía de aguja transrectal estéril EV29L



Entrada para la aguja de biopsia

Entrada para la aguja de anestesia

Figura 3. Guía de aguja transrectal estéril EV29L

2.2.1.2 Aguja de biopsia

La *guía de aguja transrectal estéril EV29L* admite dos agujas, una para administrar anestesia y otra para practicar biopsias. Cada aguja ajusta en la guía de aguja en un determinado ángulo acorde con su función (15 grados para la administración de anestesia y 35 grados para la biopsia). El calibre de la aguja para cada una de las funciones es el siguiente:

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

2.2.1.3 Vida útil

La *guía de aguja transrectal estéril EV29L* es válida para un solo uso y se entrega en un envase estéril. Tiene un periodo de validez limitado y en el envase se indica su fecha de caducidad.

ADVERTENCIA EN-W4



No utilice una guía de aguja de un solo uso ni ningún componente del sistema de guía o del kit si ya ha pasado la fecha de caducidad que figura en el envase.

Los operadores son los responsables de cumplir con los procedimientos internos de la clínica relativos a la comprobación y eliminación de los consumibles caducados.

2.2.2 Guía de aguja transrectal reutilizable sin esterilizar EV29L

2.2.2.1 Especificaciones

La *guía de aguja transrectal reutilizable sin esterilizar EV29L* permite guiar una aguja a través de una *cánula de aguja* de acero inoxidable.

Esta guía de aguja está disponible en dos variantes:

- Guía de aguja transrectal reutilizable EV29L del calibre 18 (n.º de catálogo de Exact Imaging EV-BIOGR)
- Guía de aguja transrectal reutilizable EV29L del calibre 16 (n.º de catálogo de Exact Imaging EV-BIOG-R16)

El identificador del dispositivo de la guía de la aguja está grabado con láser en el lateral de la carcasa de plástico.

Las guías y fundas de agujas de repuesto se pueden solicitar a Exact Imaging usando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

La guía de aguja transrectal reutilizable EV29L consta de dos partes, tal y como se muestra en la Figura 4 y la Figura 5:

- Carcasa de plástico
- Cánula de aguja

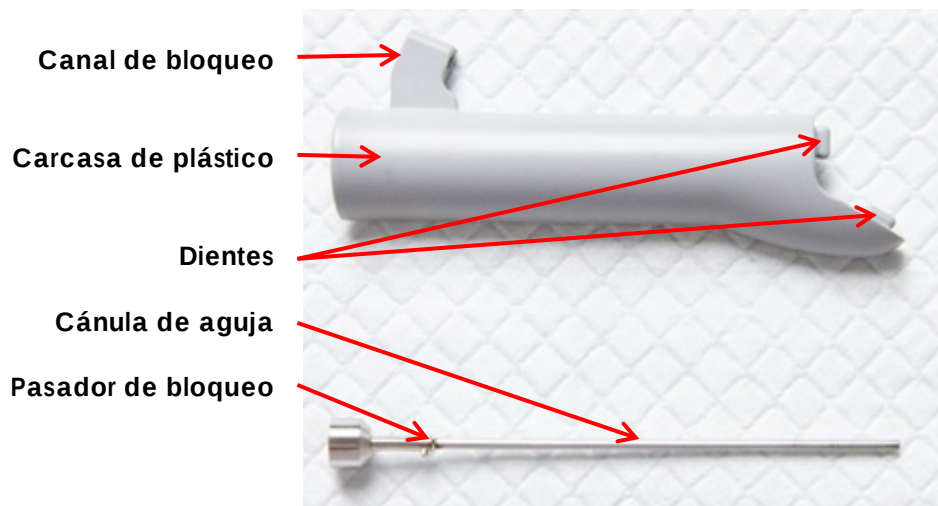


Figura 4. Guía de aguja transrectal reutilizable EV29L

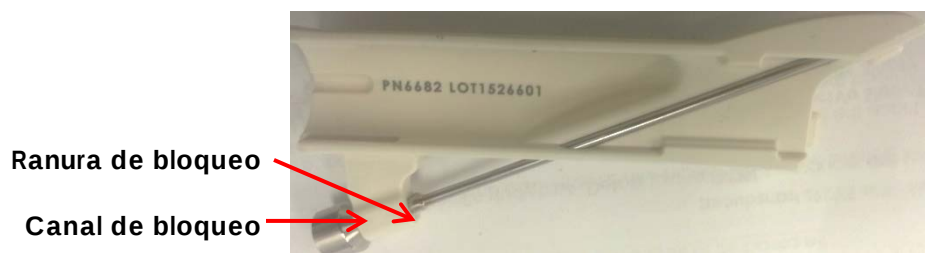


Figura 5. Guía de aguja transrectal reutilizable EV29L

La guía de aguja transrectal reutilizable EV29L se envasa con una guía de referencia rápida.

2.2.2.2 Aguja de biopsia

Exact Imaging recomienda utilizar una aguja de biopsia del calibre 18 o 16 para la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L dependiendo de la variante que se utilice. Con la guía de aguja también se pueden usar agujas de anestesia.

Las agujas encajan en la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L en un ángulo de 35 grados.

2.2.2.3 Preparación de la guía de aguja antes de usarla

NOTA
EN-N136



Tanto los procedimientos de biopsia como los que son únicamente de exploración (es decir, imágenes sin biopsia) en los que se utilice el transductor EV29L requieren el uso de una guía de aguja. En los procedimientos que son únicamente de exploración, la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L se puede usar sin la cánula.

En procedimientos de exploración, conecte la guía de aguja al transductor antes de cubrirlo con la funda para reducir el riesgo de infección por contaminación cruzada.

Para preparar la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L:

1. Introduzca la *cánula de la aguja* en la *carcasa de plástico* (consulte la Figura 6).



Figura 6. Introducción de la cánula de la aguja en la carcasa de plástico

2. Alinee el pasador de bloqueo con la *ranura de bloqueo* de la *carcasa de plástico* y páselo a todo lo largo de la *ranura de bloqueo* (consulte la Figura 7).

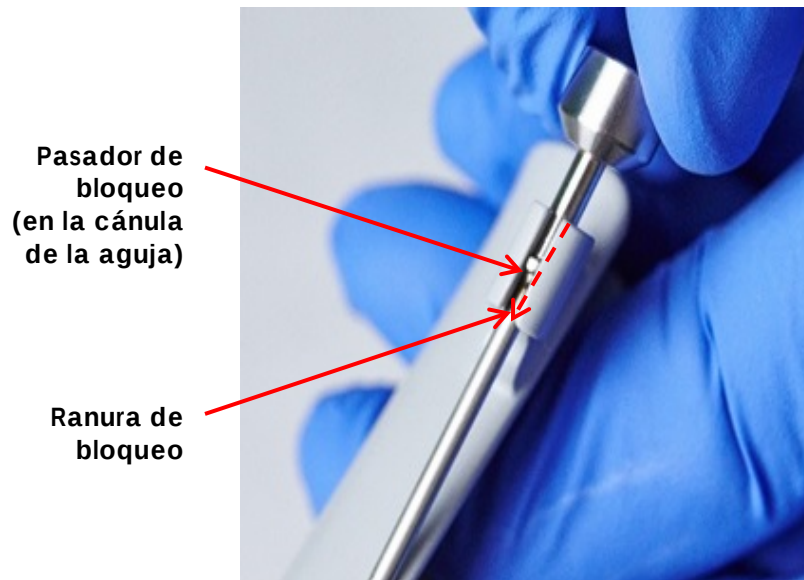


Figura 7. Bloqueo de la cánula de aguja

3. Gire la *cánula de la aguja* en sentido horario hasta que el pasador de bloqueo haya girado al menos 120° y usted note que está bien sujeto y apretado (consulte la Figura 8).



Figura 8. Giro de la cánula de la aguja

ADVERTENCIA

EN-W67



Para evitar lesiones durante los procedimientos en los que se utilice la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L, procure que la cánula de la aguja esté bien apretada en la posición de bloqueo de modo que no se pueda desplazar accidentalmente.

4. Cuando la *cánula de la aguja* esté bien sujeta a la *carcasa de plástico*, ya se puede conectar la *guía de aguja* al transductor EV29L.

ADVERTENCIA

EN-W69



No conecte la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L al transductor EV29L si no se ha reprocesado alguna de sus piezas.

Siga el procedimiento de reprocesamiento del apartado 2.2.2.4 de la página 16 antes de utilizar la guía de aguja por primera vez y de conectarla al transductor EV29L.

2.2.2.4 Reprocesamiento de la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L

Consulte las instrucciones de reprocesamiento de la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L en el apartado 3 del capítulo Capítulo 4, en la página 44.

2.2.2.5 Mantenimiento de la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L

La guía de aguja transrectal reutilizable EV29L debe examinarse regularmente para mantener un alto grado de rendimiento y seguridad. Exact Imaging recomienda utilizar un procedimiento de inspección que consta de dos partes:

- Hacer una inspección visual
- Comprobar la alineación de la guía de la aguja tal y como se describe en el Capítulo 5, apartado 2.1.2 de la página 52

Si observa daños mecánicos durante las actividades de mantenimiento de la guía de aguja, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.2.2.5.1 Inspección visual

Inspeccione visualmente la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L antes de cada uso.

Qué buscar	Dónde buscar
No debería haber grietas.	Carcasa de plástico
Los dientes y el canal de bloqueo no están dañados ni rotos	Carcasa de plástico
La carcasa de plástico debe encajar perfectamente	Cánula de aguja
Debe ser fácil montar la carcasa de plástico en el transductor EV29L	

Tabla 2. Inspección de la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L

2.2.2.5.2 Comprobación de la alineación de la guía de aguja

Lleve a cabo el procedimiento de comprobación de la alineación de la guía de aguja que figura en el Capítulo 5, apartado 2.1.2 de la página 52. Exact Imaging recomienda comprobar la alineación de la guía de aguja cada seis meses y siempre que se sospeche que pueda no ser correcta.

La aguja debe poder verse durante este procedimiento.

2.2.2.6 Vida útil

Si se utiliza con el cuidado debido, la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L tiene una vida útil de 2 años o 1000 ciclos de reprocesamiento, lo que quiera que ocurra primero.

2.3 Guías de aguja para procedimientos transperineales

Para los procedimientos transperineales en los que se utiliza el transductor EV29L, Exact Imaging admite la siguiente guía de aguja diseñada para usarse con el transductor EV29L:

- Guía de aguja transperineal estéril EV29L (Número de referencia de Exact Imaging: EV-29L-TRK-24)

La *plantilla de rejilla* descrita en el apartado 2.5 de la página 19 también se puede utilizar en procedimientos transperineales con el transductor EV29L.

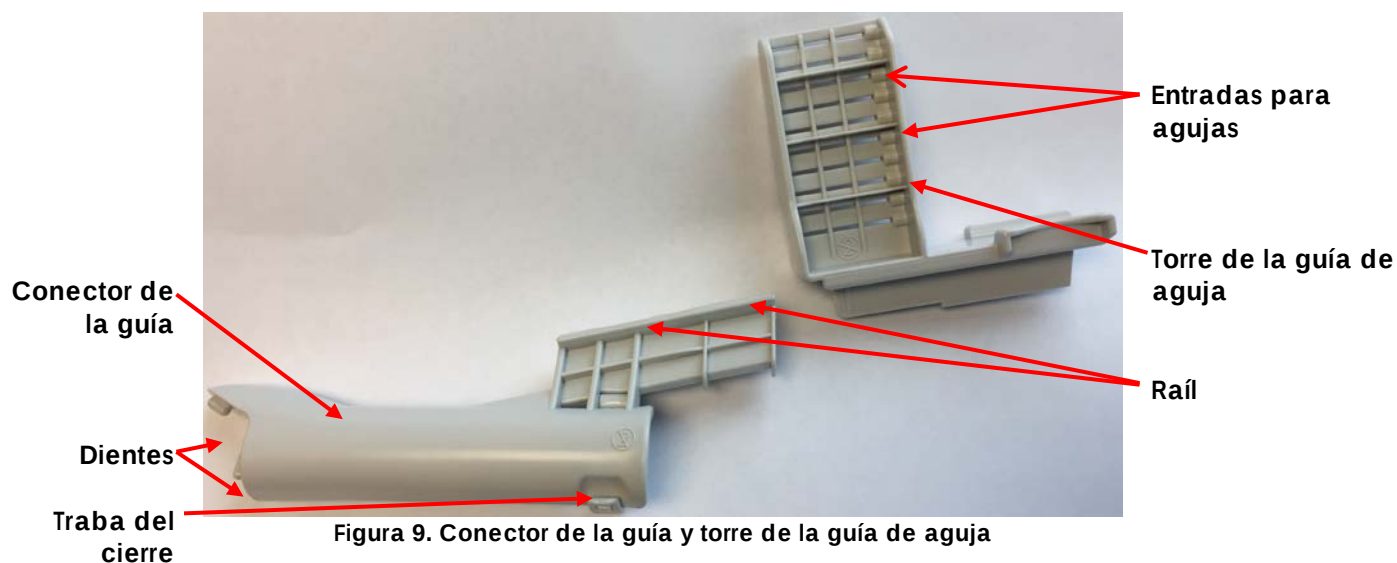
2.3.1 Guía de aguja transperineal estéril EV29L

2.3.1.1 Especificaciones

La *guía de aguja transperineal estéril* EV29L consta de dos partes, tal y como se muestra en la Figura 9:

- *Torre de la guía de aguja*: tiene diez entradas para agujas y se acopla al *conector de la guía*
- *Conector de la guía*: se acopla al cuello del transductor EV29L y se fija en su posición con un cierre

Estos componentes se ilustran abiertos en la imagen siguiente, aunque vienen montados en el envase.



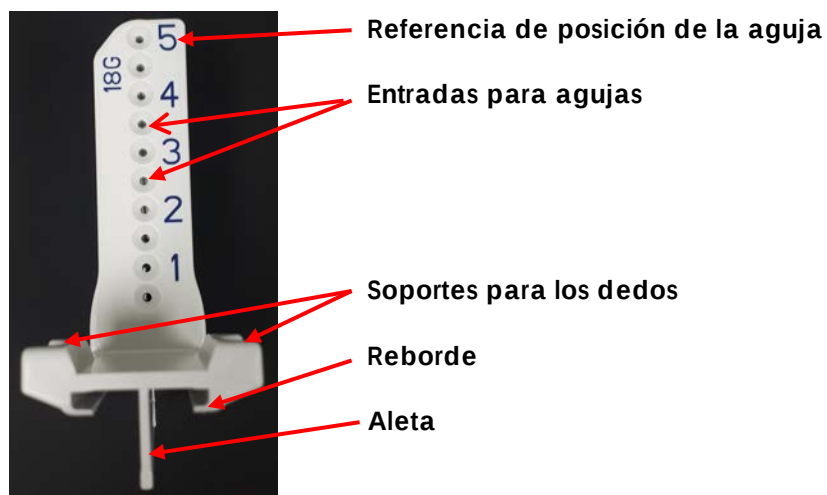


Figura 10. Torre de la guía de aguja

La *guía de aguja transperineal estéril EV29L* está disponible configurada en a siguiente envase:

- **EV-29L-TPK-24:** Kit completo de guía de aguja transperineal para el transductor EV29L (envase de 24 unidades), 24 conjuntos de guía de aguja transperineal estéril de un solo uso con envase de gel y funda sin látex.

Esta configuración incluye el documento *Guía de referencia de la guía de aguja transperineal para uso con el transductor EV29L de Exact Imaging*.

Las guías y fundas de agujas de repuesto se pueden solicitar a Exact Imaging usando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.3.1.2 Aguja de biopsia

Exact Imaging recomienda utilizar una aguja de biopsia del calibre 18 para la *guía de aguja transperineal estéril EV29L*.

Las agujas se encajan en la *guía de aguja transperineal estéril EV29L* en un ángulo de 13 grados respecto al cuello del transductor, a una distancia del centro de la lente del transductor de 11 cm. Permite deslizar la *torre de la guía de aguja* a lo largo del *conector de la guía* hasta una distancia de 8 cm del centro de la lente del transductor.

2.3.1.3 Vida útil

La *guía de aguja transperineal estéril EV29L* es válida para un solo uso y se entrega en un envase estéril. Tiene un periodo de validez limitado y en el envase se indica su fecha de caducidad.

ADVERTENCIA

EN-W4



No utilice una guía de aguja de un solo uso ni ningún componente del sistema de guía o del kit si ya ha pasado la fecha de caducidad que figura en el envase.

Los operadores son los responsables de cumplir con los procedimientos internos de la clínica relativos a la comprobación y eliminación de los consumibles caducados.

2.4 Funda de transductor estéril

Exact Imaging recomienda las *fundas de transductor CIV-Flex™* fabricadas por CIVCO® Medical Solutions (funda para transductor sin látex, 10,1 cm (4"), cónica hasta 2,5 x 30 cm (1" x 12"), envase de 24 unidades, número catálogo a Exact Imaging EV-SHEATH-24).

ADVERTENCIA

EN-W49



Para garantizar el rendimiento óptimo del microecógrafo de alta resolución ExactVu™, utilice exclusivamente los consumibles indicados en este documento y las distintas instrucciones de uso de ExactVu que se enumeran en la Tabla 1 de la página 5.

2.5 Posicionador SoLo A de MTT (accesorio opcional)

La configuración completa del *posicionador SoLo A de MTT* (es decir, el *posicionador transperineal*) consta de los componentes siguientes:

- Posicionador SoLo A para procedimientos transperineales
- Soporte de plantilla para el posicionador SoLo A
- Brazo articulado completo para una posición de litotomía alta en una de las dos opciones:
 - Adaptador de raíl universal
 - Adaptador de raíl lateral
- Soporte transperineal del transductor para asegurar el transductor EV29L
- Plantilla de rejilla disponible en una de dos opciones:
 - Plantilla de rejilla reutilizable de acero inoxidable del calibre 18
 - Plantilla de rejilla estéril de un solo uso del calibre 18, en una configuración de 5 unidades

La configuración completa está disponible en Exact Imaging como paquete o como componentes individuales. Además de estos componentes, los siguientes accesorios también están disponibles en Exact Imaging:

- Soporte de suelo para el embalaje del posicionador transperineal, para montar cómodamente en el suelo el posicionador transperineal
- Soporte transperineal del transductor para asegurar el transductor EV29L

La información del fabricante del posicionador transperineal se encuentra en el documento *Manual del usuario*.

Consulte la información del fabricante relativa a las imágenes y a la identificación de los componentes del posicionador transperineal.

Póngase en contacto con su distribuidor local usando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us> para solicitar información sobre los pedidos.

2.5.1 Aguja de biopsia

Exact Imaging recomienda utilizar una aguja de biopsia del calibre 18 con la plantilla de rejilla del calibre 18.

2.5.2 Especificaciones del posicionador

Consulte la información del fabricante relativa al funcionamiento y a las condiciones de almacenamiento del posicionador transperineal.

2.5.3 Instalación y configuración

El posicionador transperineal viene preconfigurado para que el transductor EV29L se asiente a una altura correcta para utilizarse con el sistema ExactVu.

Antes de utilizar por primera vez el posicionador transperineal, compruebe lo siguiente para confirmar que la configuración sea la correcta:

- Realice el procedimiento de comprobación de la *altura vertical del portaplantillas* que se detalla en el Apéndice A.
- Realice el procedimiento de comprobación de la *alineación del recorrido de la aguja* que se detalla en el Apéndice B.
- Consulte en la documentación del fabricante las instrucciones para conectar y desconectar el transductor EV29L del posicionador.

2.5.4 Limpieza, desinfección y esterilización

El equipo debe limpiarse antes de cada uso como corresponda en función del procedimiento. Después de cada uso, siga los procedimientos de limpieza y eliminación de residuos adecuados. En la Figura 11 se ilustran los componentes del posicionador transperineal que deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse.

Consulte en el apartado pertinente de la documentación del fabricante lo siguiente:

- Instrucciones para desmontar los componentes del posicionador transperineal que deben limpiarse, desinfectarse y esterilizarse
- Elementos necesarios e instrucciones para limpiar, desinfectar y esterilizar los componentes del posicionador transperineal
- Instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización del raíl del posicionador, la plantilla de rejilla reutilizable, el portaplantillas y la silla del transductor (consulte la Figura 11)

ADVERTENCIA

EN-W65



No reutilice nunca la guía de aguja transperineal estéril EV29L ni una plantilla de rejilla de un solo uso. La reutilización de un dispositivo de un solo uso entraña el riesgo de infectar a los pacientes debido a la contaminación microbiana residual.

Después de los procedimientos en los que se utilice la guía de aguja transperineal estéril EV29L o una plantilla de rejilla de un solo uso, deseche el dispositivo siguiendo los procedimientos internos de la clínica para eliminarlo de manera segura.

- Instrucciones para limpiar el brazo articulado
- Instrucciones para inspeccionar los componentes del posicionador transperineal tras la limpieza, desinfección y esterilización
- Instrucciones para volver a montar los componentes del posicionador transperineal después de limpiarlos, desinfectarlos y esterilizarlos
- Instrucciones para almacenar los componentes del posicionador transperineal tras la limpieza, desinfección y esterilización

ADVERTENCIA

EN-W58



Consulte las instrucciones del fabricante del posicionador transperineal para determinar cuáles de sus componentes deben desinfectarse o esterilizarse antes y después de cada uso.

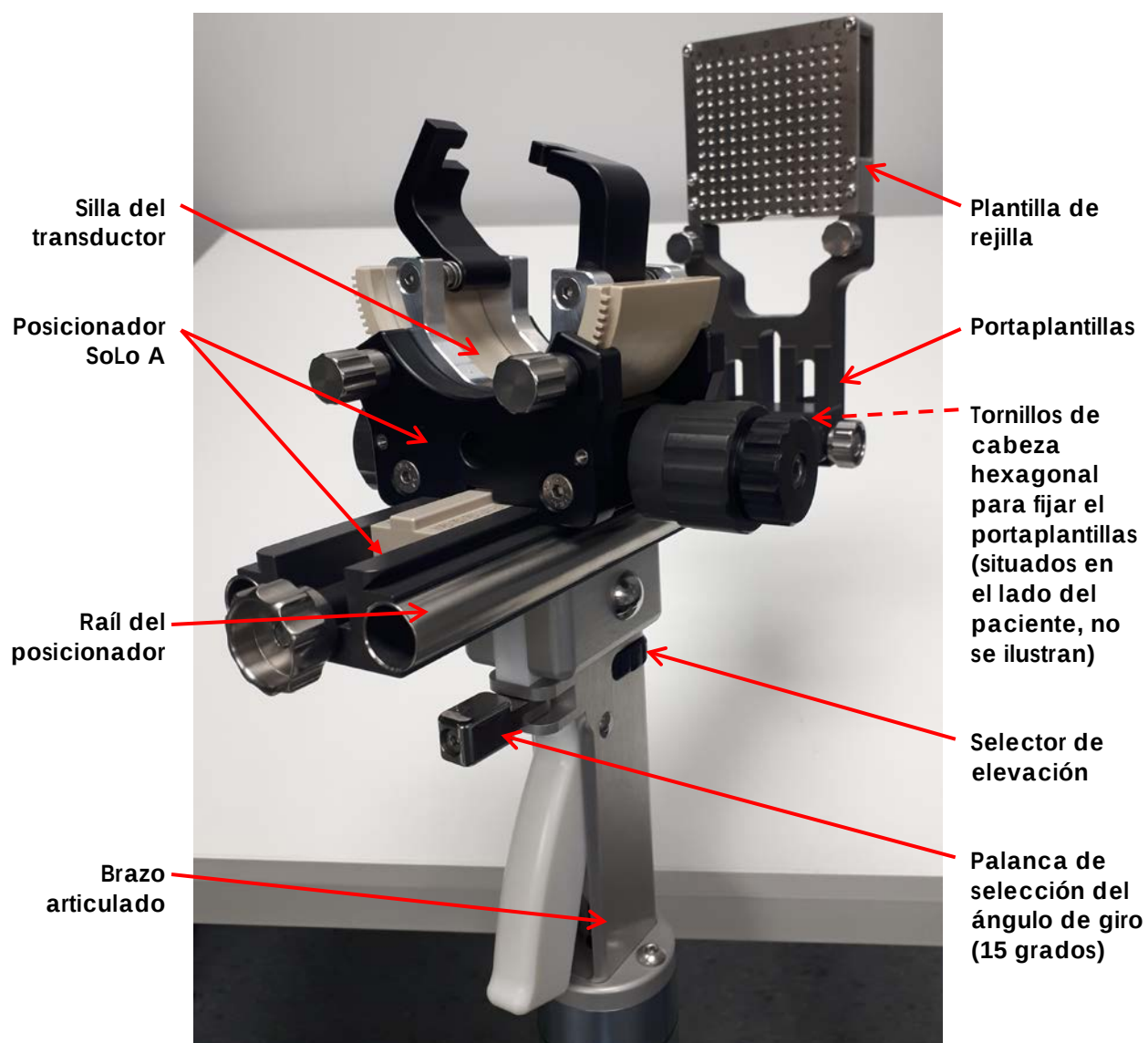


Figura 11. Componentes del posicionador transperineal que deben desinfectarse

2.5.5 Cuidados del posicionador

Consulte en la documentación del fabricante la información siguiente:

- Cómo manipular con cuidado el posicionador transperineal
- Mantenimiento e inspección del posicionador transperineal
- Limpieza, desinfección y esterilización del posicionador transperineal
- Almacenamiento del posicionador transperineal

Además de los procedimientos enumerados, Exact Imaging recomienda realizar anualmente las comprobaciones siguientes:

- Comprobación de la *altura vertical del portaplantillas* conforme al procedimiento del Apéndice A.
- Comprobación de la *alineación del recorrido de la aguja* conforme al procedimiento del Apéndice B.

Si observa daños mecánicos en el posicionador transperineal póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5.6 Vida útil del posicionador

Consulte en la documentación del fabricante la información relativa a la vida útil del posicionador transperineal.

3 Especificaciones del transductor

Consulte el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™* para ver las condiciones de funcionamiento y almacenamiento del transductor EV29L.

Capítulo 3 Preparación para la exploración

1 Preparación del sistema ExactVu

1.1 Tipo de examen

Cada transductor se emplea para un tipo de examen específico. Los detalles del transductor EV29L se especifican en la siguiente tabla:

Nombre del transductor	Descripción general	Frecuencia de banda ancha	Tipos de exámenes de ExactVu
EV29L	Transductor de disparo lateral de 29 MHz y alta resolución (lineal)	29 MHz	Biopsia con ETR de próstata (predeterminada) Biopsia con ETR de próstata Fusion

Tabla 3. Transductores ExactVu y tipos de exámenes

ADVERTENCIA

EN-W27



Utilice siempre el transductor específico para el tipo de examen en particular.

1.2 Preconfiguraciones

Los ajustes de la *preconfiguración de imagen* de cada combinación de transductor/tipo de examen se han optimizado en el sistema ExactVu para conseguir el mejor equilibrio posible y producir una emisión acústica baja con la energía suficiente para ver las características de la estructura examinada lo antes posible. Con la configuración de exploración predeterminada de todos los transductores se pretende conseguir que la emisión acústica durante la exploración sea lo más baja posible. La configuración de exploración predeterminada de todos los transductores se indica en la pantalla de ecografía cuando se selecciona un transductor, un tipo de examen y una preconfiguración de imagen.

2 Preparación del transductor

El sistema ExactVu está diseñado para optimizar el flujo de trabajo de un procedimiento estándar de ecografía transrectal (ETR). Su diseño se basa en el supuesto de que los operadores querrán comenzar la exploración lo antes posible. En cuanto se enciende, el sistema ExactVu se inicializa, ejecuta el software y ya se puede usar para adquirir imágenes inmediatamente.

NOTA

EN-N12



Conecte el transductor al sistema ExactVu siguiendo los protocolos internos de la clínica para la biopsia.

En este procedimiento se asume que el transductor se conecta al sistema ExactVu después de haberlo preparado para el procedimiento en el que se va a utilizar.

Para preparar el transductor hacen falta los siguientes artículos:

- Gel de ecografía
- Guantes quirúrgicos (o similares)

Dependiendo del tipo de procedimiento que se realice, tal vez se requieran los siguientes elementos adicionales:

- Guía de aguja (utilice una de las guías de aguja identificadas en el Capítulo 2, apartado 2.2 para los procedimientos transrectales, o apartado 2.3 para los procedimientos transperineales).
- Fundas estériles para el transductor (consulte el apartado 2.4 de la página 19).
- Aguja de biopsia o de anestesia.
- Plantilla de rejilla reutilizable esterilizada o de un solo uso.

ADVERTENCIA

EN-W28



Use siempre guantes para manipular los artículos estériles.

ADVERTENCIA

EN-W31



El uso de transductores dañados puede causar lesiones o aumentar el riesgo de infecciones. Inspeccione los transductores con frecuencia por si hubiera daños que den lugar a superficies afiladas, puntiagudas o ásperas susceptibles de causar lesiones al paciente o aumentar el riesgo de infecciones.

ADVERTENCIA

EN-W47



Algunas fundas de transductor contienen látex de caucho natural y talco, que pueden provocar reacciones alérgicas en algunos pacientes.

Exact Imaging recomienda utilizar una funda que no lleve látex para los pacientes con sensibilidad conocida al látex o al talco.

Disponga lo necesario para poder tratar inmediatamente las reacciones alérgicas.

2.1 Preparación del transductor EV29L para una ETR o una biopsia

Estas instrucciones se aplican a los siguientes casos:

- Preparación del transductor EV29L para procedimientos transrectales de biopsia.
- Preparación del transductor EV29L para procedimientos exclusivamente de exploración.

Para preparar el transductor EV29L:

1. Llene una funda de transductor estéril con una cantidad razonable de gel estéril.

NOTA

EN-N68



Use siempre una cantidad adecuada de gel estéril en la superficie de exploración del transductor.

2. Coloque la funda sobre el transductor dejando un pequeño espacio en la punta.
3. Extienda el gel sobre la superficie de exploración del transductor (usando un dedo enguantado) para que quede bien cubierta. Procure que no haya burbujas que cubran la superficie de exploración del transductor.

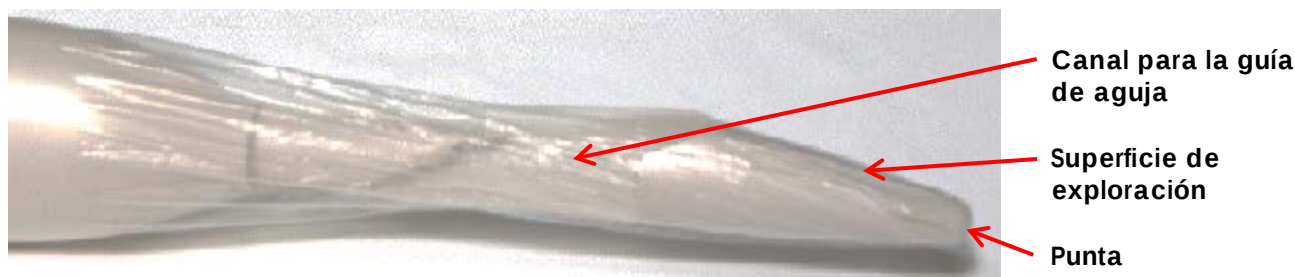


Figura 12. Transductor EV29L con la funda rellena de gel

ATENCIÓN

EN-C13



Para evitar interferencias que puedan afectar a la calidad de la imagen, es importante procurar que no se formen burbujas de aire dentro de la funda, cerca de la superficie de exploración del transductor.

4. En un punto alejado de la superficie de exploración, gire con cuidado la funda para mantener el gel sobre la superficie de exploración del transductor.
5. Después de extraer el aire de la funda, conecte la guía de aguja apropiada siguiendo las instrucciones de uno de los subapartados siguientes.

ADVERTENCIA

EN-W30



Conecte la guía de aguja al transductor EV29L solo si se ha preparado el transductor como se explica más arriba.

6. Estire la funda sobre el mango del transductor todo lo posible.

ADVERTENCIA

EN-W29



Si se producen burbujas de aire o arrugas cerca del punto donde la aguja sale de la guía de aguja, la aguja puede perforar la funda durante la biopsia y aumentar el riesgo de infección.

Si la aguja perfora la funda, es necesario desecharla y volver a preparar el transductor como se describe en este apartado.

2.1.1 Conexión de la guía de aguja transrectal

Este procedimiento se aplica a cualquiera de las guías de aguja que se indican en el Capítulo 2, apartado 2.2 de la página 11, e incluye imágenes de ambas guías de aguja.

NOTA

EN-N136



Tanto los procedimientos de biopsia como los que son únicamente de exploración (es decir, imágenes sin biopsia) en los que se utilice el transductor EV29L requieren el uso de una guía de aguja. En los procedimientos que son únicamente de exploración, la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L se puede usar sin la cánula.

En procedimientos de exploración, conecte la guía de aguja al transductor antes de cubrirlo con la funda para reducir el riesgo de infección por contaminación cruzada.

Para conectar la guía de aguja transrectal EV29L al transductor EV29L:

1. Con la funda llena de gel cubriendo el transductor (como se indica en el apartado 2.1), busque la pequeña muesca que tiene la guía de aguja EV29L y el saliente que hay al lado del canal del transductor EV29L.



Figura 13. Guía de aguja transrectal estéril EV29L

Dientes

Muecas (para ayudar a colocar la guía de aguja en el canal del EV29L)

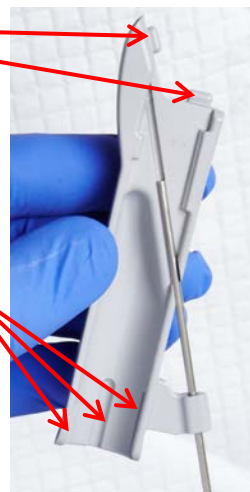


Figura 14. Guía de aguja transrectal reutilizable EV29L

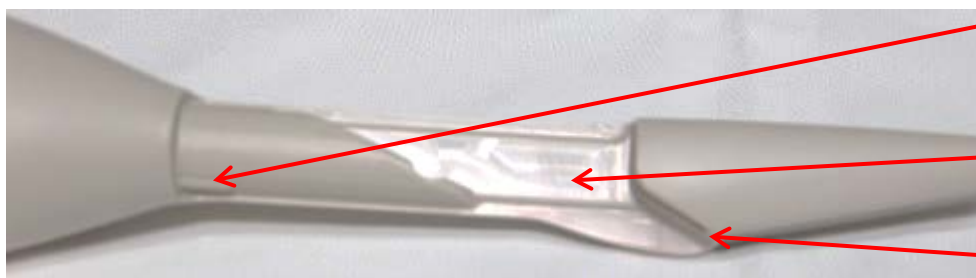


Figura 15. Canal para insertar la guía de aguja (se muestra sin la funda)

Saliente para ayudar a colocar la guía de aguja

Canal para la guía de aguja

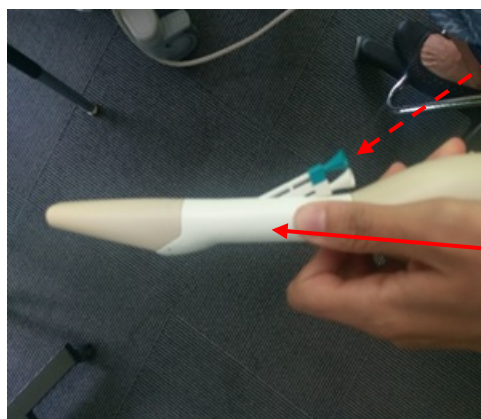
Canal para los dientes

2. Introduzca la guía de aguja en el *canal para la guía de aguja* insertando primero los *dientes* para que la muesca de la guía de aguja quede alineada con el *saliente* del canal.



Figura 16. Inserción de la guía de aguja transrectal reutilizable

3. Apriete con fuerza la guía de aguja sobre el transductor hasta que encaje en su posición con un clic. Al hacerlo, evite presionar las entradas para agujas. En vez de ello, presione por el cuerpo de la guía de aguja.



Evite presionar las entradas para agujas

Cuando la acople, presione por el cuerpo de la guía de aguja

Figura 17. Inserción de la guía de aguja transrectal estéril EV29L

La guía de aguja queda así bien acoplada al transductor EV29L, y se puede introducir en ella una aguja de biopsia o una aguja de anestesia.



Figura 18. EV29L con la guía de aguja transrectal estéril EV29L insertada

ADVERTENCIA

EN-W81



No utilice una guía de aguja de un solo uso EV29L si no se acopla con firmeza y correctamente al transductor.

ADVERTENCIA

EN-W83



No use una guía de aguja si parece que ha sufrido daños.

Si observa algún daño en la guía de aguja, póngase en contacto con el Servicio Técnico mediante la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ATENCIÓN

EN-C13



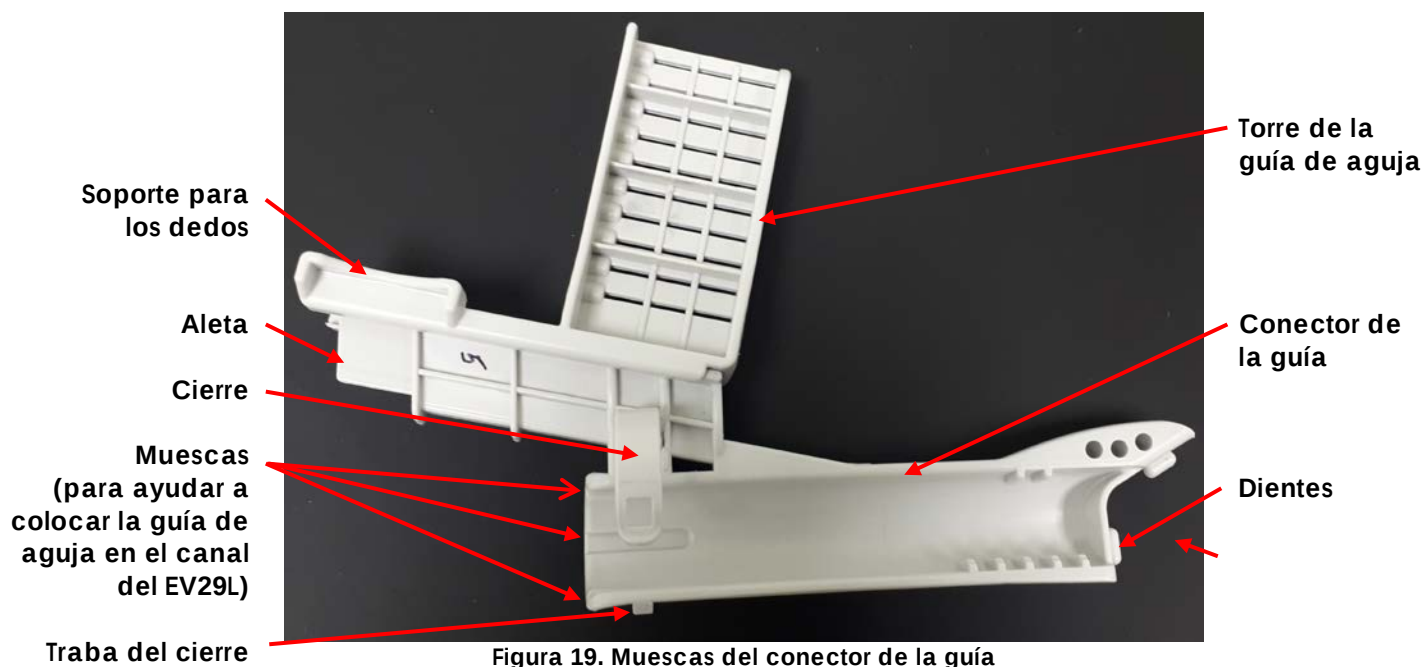
Para evitar interferencias que puedan afectar a la calidad de la imagen, es importante procurar que no se formen burbujas de aire dentro de la funda, cerca de la superficie de exploración del transductor.

2.1.2 Acople de la guía de aguja transperineal estéril EV29L

Este procedimiento se aplica a la guía de aguja que se indica en el Capítulo 2, apartado 2.3 de la página 17.

Para conectar la guía de aguja transperineal estéril EV29L al transductor EV29L:

1. Con la funda llena de gel cubriendo el transductor (como se indica en el apartado 2.1), busque la pequeña muesca que tiene la guía de aguja y el saliente que hay al lado del canal del transductor EV29L.



2. Asegúrese de que el cierre esté abierto (es decir, no enganchado a la traba).
3. Con el cierre abierto, introduzca la guía de aguja transperineal estéril EV29L en el *canal para la guía de aguja* insertando primero los *dientes* para que la muesca de la guía de aguja quede alineada con el *saliente* del canal.
4. Apriete con fuerza la guía de aguja sobre el transductor hasta que encaje en su posición con un clic. Al hacerlo, no presione parte alguna de la *torre de la guía de aguja*. En vez de ello, presione por el cuerpo del *conector de la guía*.

La guía de aguja quedará acoplada con firmeza al transductor EV29L.

5. Fije el cierre pasándolo por encima del transductor EV29L y colóquelo a presión en la traba para fijarlo en su posición. Asegúrese de no dejar la funda entre el cierre y la traba. Tire de la funda para llevarla debajo del cierre.



Figura 21. EV29L con guía de aguja transperineal estéril EV29L insertada (se muestra sin funda)

ADVERTENCIA

EN-W81



No utilice la guía de aguja transperineal estéril EV29L si no se acopla con seguridad y correctamente al transductor, o si el cierre no se fija con seguridad en la traba.

ADVERTENCIA

EN-W83



No use una guía de aguja si parece que ha sufrido daños.

Si observa algún daño en la guía de aguja, póngase en contacto con el Servicio Técnico mediante la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ATENCIÓN

EN-C13



Para evitar interferencias que puedan afectar a la calidad de la imagen, es importante procurar que no se formen burbujas de aire dentro de la funda, cerca de la superficie de exploración del transductor.

2.1.2.1 Retirada o ajuste de la posición de la torre de la guía de aguja

El operador tal vez quiera retirar la *torre de la guía de aguja* del *conector de la guía* para tener el acceso libre al peritoneo (por ejemplo, en procedimientos exclusivamente de exploración o de separación perirrectal, o para administrar anestesia) sin que interfiera la *torre de la guía de aguja*.

Para retirar la torre de la guía de aguja del conector de la guía:

1. Apriete suavemente para juntar los dos *soportes para los dedos* de la guía de aguja.

2. Siga apretando los soportes para los dedos mientras tira de la *torre de la guía de aguja* para sacarla del *conector de la guía*.

La *torre de la guía de aguja* se deslizará fuera del *conector de la guía*.

La *torre de la guía de aguja* puede dejarse acoplada al *conector de la guía* y utilizarse en cualquier posición a lo largo del *raíl*.

Para volver a introducir la torre de la guía de aguja en el conector de la guía:

1. Alinee la *aleta* de la *torre de la guía de aguja* con la ranura del *conector de la guía*.
2. Alinee el *reborde* de la *torre de la guía de aguja* con el *raíl* del *conector de la guía*.
3. Apriete para juntar los dos *soportes para los dedos* de la torre de la guía de aguja y deslice mientras tanto la *aleta* de la *torre de la guía de aguja* por la *ranura* del *conector de la guía* de forma que el *raíl* del *conector de la guía* quede bajo el *reborde* de la torre de la guía de aguja.
4. Empuje la *torre de la guía de aguja* hasta la posición que desee a lo largo del *raíl*.
5. Suelte los soportes para los dedos cuando la *torre de la guía de aguja* alcance la posición que desee.

La orientación de la torre de la guía de aguja debe ser la ilustrada en la Figura 22, con los números que indican las *entradas para agujas* orientados hacia el operador.

2.2 Conexión y desconexión del transductor EV29L del posicionador (aplicable para procedimientos transperineales)

Consulte en la documentación del fabricante las instrucciones para conectar y desconectar el transductor EV29L del posicionador.

La Figura 23 muestra el transductor EV29L en la *silla del transductor* del posicionador transperineal con la aguja transperineal estéril EV29L acoplada en el transductor. Las agujas de biopsia se introducen en el perineo por las *entradas para agujas* de la guía de aguja.

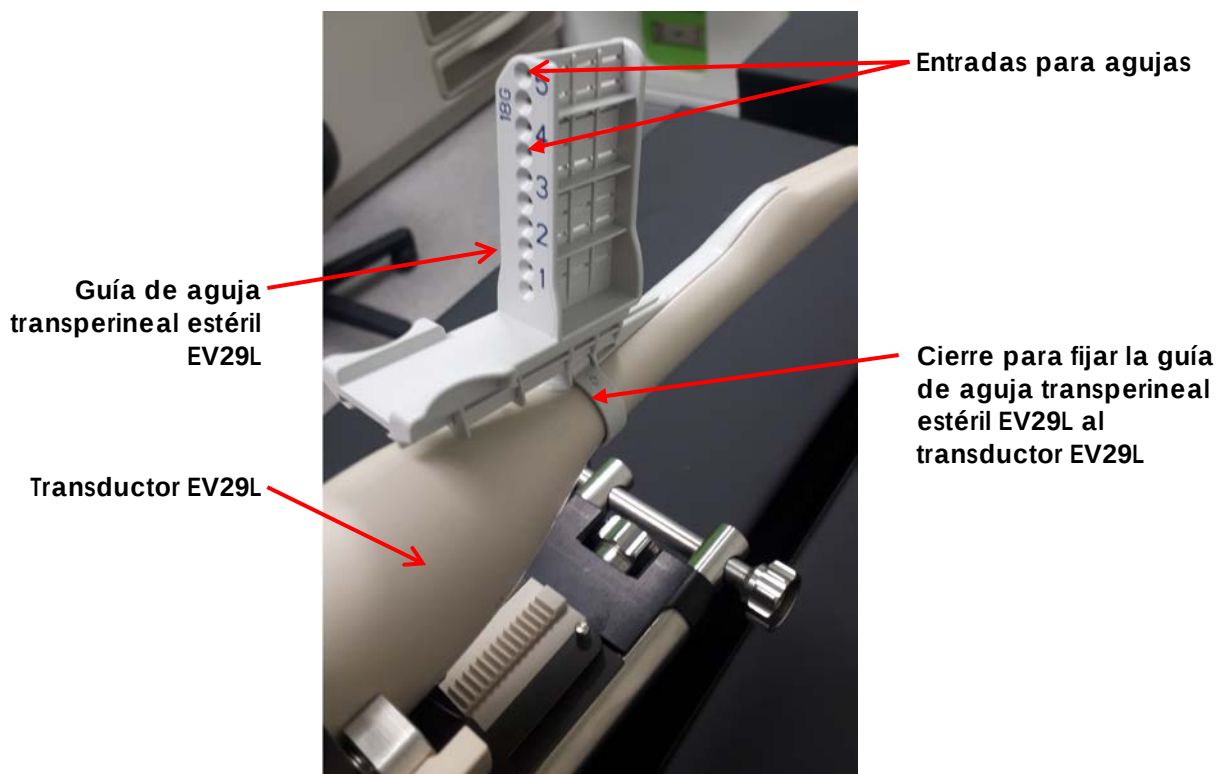


Figura 22. Transductor EV29L acoplado al posicionador transperineal con la guía de aguja transperineal estéril EV29L (en la imagen, sin funda)

La Figura 23 muestra el transductor EV29L alojado en la *silla del transductor* del posicionador transperineal. Las agujas de biopsia se introducen en el perineo por la *plantilla de rejilla*.



En los procedimientos en los que se utilice la plantilla de rejilla también se debe utilizar una guía de aguja.

Exact Imaging recomienda utilizar la guía de aguja transrectal reutilizable sin esterilizar EV29L o la guía de aguja transrectal estéril EV29L.

No utilice la guía de aguja transperineal estéril EV29L en procedimientos transperineales en los que se utilice la plantilla de rejilla.

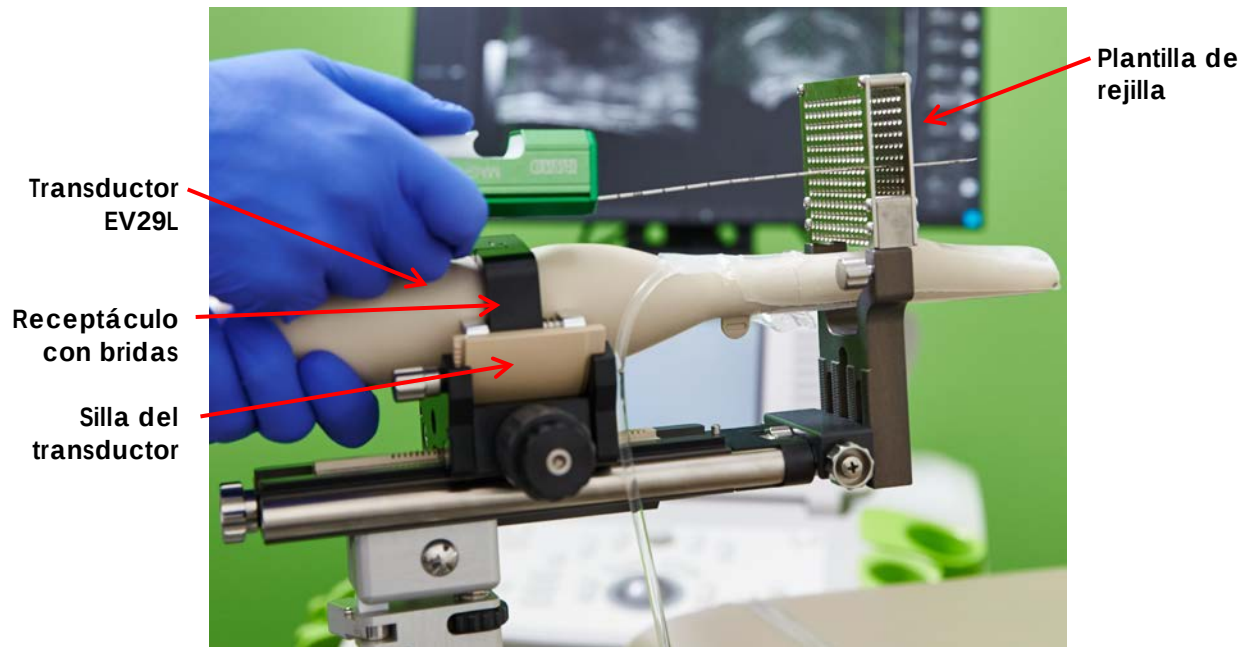


Figura 23. Transductor EV29L conectado al posicionador transperineal

NOTA
EN-N129



El término *transductor* hace referencia a la *sonda* en la documentación del fabricante.

3 Conexión del transductor al sistema ExactVu

NOTA
EN-N12



Conecte el transductor al sistema ExactVu siguiendo los protocolos internos de la clínica para la biopsia.

En este procedimiento se asume que el transductor se conecta al sistema ExactVu después de haberlo preparado para el procedimiento en el que se va a utilizar.

Para conectar el transductor al sistema ExactVu:

1. En el conector del transductor, gire la *palanca de bloqueo* a la posición de *desbloqueo* (véase el icono de *desbloqueo* en la Figura 25).
2. Alinee el pasador de bloqueo (véase la Figura 26) del conector del transductor con la muesca de bloqueo de la ranura de conexión para el transductor del sistema ExactVu (véase la Figura 27) de modo que el conector del transductor esté orientado como se indica en la Figura 28.
3. Empuje el conector y gire la *palanca de bloqueo* a la posición de *bloqueo* (véase la Figura 28).



Figura 24. Icono de bloqueo del transductor



Figura 25. Icono de desbloqueo del transductor

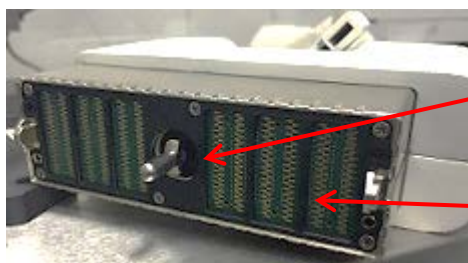


Figura 26. Pasador de bloqueo

Pasador de bloqueo

Clavijas de contacto

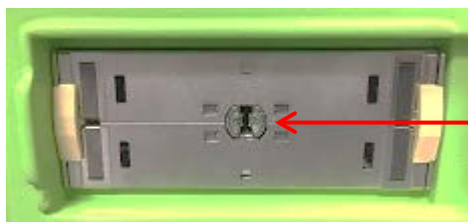


Figura 27. Muesca de bloqueo de la ranura de conexión del transductor

Muesca de bloqueo



Figura 28. Orientación del conector del transductor

Palanca de bloqueo del conector del transductor (en la posición de bloqueo)

4 Practicar una biopsia

Practique la biopsia transrectal o transperineal siguiendo los protocolos internos de la clínica para biopsias de próstata. Respete todas las precauciones y advertencias relativas a los procedimientos transrectales o transperineales con el sistema ExactVu.

NOTA

EN-N82



Consulte el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™* para obtener más información sobre la preparación y funcionamiento del sistema ExactVu.

ADVERTENCIA

EN-W8



No descongele la adquisición de imágenes ni mantenga el transductor en el aire sin haber aplicado gel de ecografía en la superficie de exploración del transductor. Si lo hace puede ocurrir que la temperatura de la superficie de exploración de imágenes se caliente y ocasione lesiones al paciente.

ADVERTENCIA

EN-W34



La *guía de aguja superpuesta* está diseñada para ayudar al operador a visualizar el recorrido aproximado de la aguja. Sin embargo, el desplazamiento real de la aguja puede desviarse de la *guía de aguja superpuesta*. Vigile siempre las posiciones relativas de la aguja de biopsia y el tejido diana durante el procedimiento.

Las *guías de aguja superpuestas* transperineales están diseñadas para ayudar al operador a visualizar el recorrido aproximado de la aguja. Sin embargo, el desplazamiento real de la aguja puede desviarse de la *superposición*. Vigile siempre las posiciones relativas de la aguja de biopsia y el tejido diana durante el procedimiento.

ADVERTENCIA

EN-W57



En procedimientos transperineales, asegúrese de que las posiciones de la guía de aguja superpuesta y de la entrada de la aguja transperineal estéril EV29L física o la plantilla de rejilla estén alineadas.

El uso de una preconfiguración pequeña puede impedir que se vean las agujas introducidas por las entradas para agujas más profundas (es decir, las entradas para agujas con un número más alto). Si la aguja no se puede ver, cambiar la profundidad de la imagen puede ayudar a que la aguja se vea.

ADVERTENCIA

EN-W67



Para evitar lesiones durante los procedimientos en los que se utilice la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L, procure que la cánula de la aguja esté bien apretada en la posición de bloqueo de modo que no se pueda desplazar accidentalmente. Consulte en el Capítulo 2, apartado 2.2.2.3 de la página 14, los detalles para preparar la guía de aguja para un procedimiento.

4.1 Retirada de la guía de aguja del transductor

Después de un procedimiento de ETR (ecografía transrectal), retire la guía de aguja.

Para retirar la guía de aguja del transductor EV29L:

1. Presione con fuerza la zona de plástico blanco en el punto de entrada de la aguja. Evite presionar las entradas para agujas
2. Tire de la guía de aguja para sacarla del transductor.
3. Haga con la guía de aguja lo que corresponda:
 - Para los procedimientos en los que se utilice la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L, limpie, desinfecte y esterilice la guía siguiendo el procedimiento descrito en el Capítulo 2, apartado 2.2.2.4 de la página 16.

- Para los procedimientos en los que se utilice la guía de aguja transrectal estéril EV29L, deséchela siguiendo los procedimientos internos de la clínica para eliminarla de forma segura.

ADVERTENCIA

EN-W36



No reutilice nunca una guía de aguja de un solo uso. La reutilización de una guía de aguja de un solo uso entraña el riesgo de infectar a los pacientes debido a la contaminación microbiana residual.

Una vez usada, deseche la guía de aguja siguiendo los procedimientos internos de la clínica para eliminarla de manera segura.

4.2 Retirada del transductor EV29L del posicionador transperineal

Si procede, consulte el apartado 2.2 para saber cómo retirar el transductor EV29L del posicionador después de concluir un procedimiento transperineal.

Después de retirar el transductor EV29L del posicionador, reprocese el posicionador según las instrucciones del Capítulo 2, apartado 2.5.4.

Si observa daños en el rendimiento del posicionador transperineal, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ADVERTENCIA

EN-W58



Consulte las instrucciones del fabricante del posicionador transperineal para determinar cuáles de sus componentes deben desinfectarse o esterilizarse antes y después de cada uso.

4.3 Retirada y eliminación de otros consumibles

Para retirar y eliminar otros consumibles:

1. Retire la funda del transductor y deséchela siguiendo los procedimientos internos de la clínica para eliminarla de manera segura.
2. Deseche los guantes quirúrgicos utilizados durante el procedimiento con arreglo a los procedimientos internos de la clínica para eliminarlos de manera segura.
3. Limpie cualquier material o gel que haya en el transductor EV29L utilizando un paño suave y húmedo.

ATENCIÓN

EN-C24



Tenga cuidado para evitar dañar el transductor durante la limpieza y para evitar rayar la *superficie de exploración* del transductor (es decir, la lente). De hacerlo, dañaría el transductor.

ADVERTENCIA

EN-W20



Para evitar la contaminación cruzada, siga todos los procedimientos internos de la clínica para controlar las infecciones del personal y la contaminación de los equipos.

ADVERTENCIA

EN-W49



Para garantizar el rendimiento óptimo del microecógrafo de alta resolución ExactVu™, utilice exclusivamente los consumibles indicados en este documento y las distintas instrucciones de uso de ExactVu que se enumeran en la Tabla 1 de la página 5.

Compruebe que tiene suficientes consumibles para los próximos procedimientos que vaya a realizar. Las guías y fundas de agujas de repuesto se pueden solicitar a Exact Imaging usando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

5 Desconexión del transductor

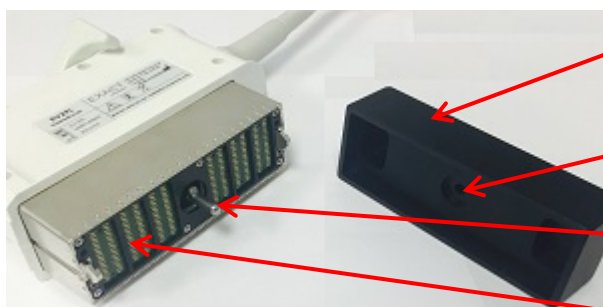
Para desconectar el transductor del sistema ExactVu:

1. Gire la palanca de bloqueo del conector al que esté conectado el transductor a la posición de *desbloqueo*.
2. Sujete con fuerza el conector y tire hacia fuera para sacarlo de la ranura de conexión del transductor.
3. Alinee el pasador de bloqueo del conector del transductor con la muesca de la *tapa del conector del transductor*.
4. Acople la *tapa del conector del transductor* al conector (para proteger las clavijas de contacto).



Palanca de bloqueo del conector del transductor (en la posición de desbloqueo)

Figura 29. Palanca de bloqueo del conector del transductor desbloqueada



Tapa del conector del transductor
Muesca
Pasador de bloqueo
Clavijas de contacto

Figura 30. Tapa del conector del transductor

ATENCIÓN

EN-C23



No transporte ni limpie el transductor sin poner la *tapa del conector del transductor*. No permita que ningún residuo ni la humedad entren en contacto con las clavijas de contacto del conector. Si no se usa la *tapa del conector del transductor* el transductor puede sufrir daños.

Capítulo 4 Reprocesamiento

Use siempre fundas de transductor estériles legalmente comercializadas para procedimientos transrectales.

Estos procedimientos de reprocesamiento se aplican exclusivamente a los transductores de Exact Imaging y a la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L. Deseche los dispositivos de un solo uso (incluida la *guía de aguja transrectal estéril EV29L*, la *guía de aguja transperineal estéril EV29L* y la aguja para biopsia), las fundas y los guantes de acuerdo con los procedimientos internos de la clínica. Si procede, consulte el Capítulo 2, apartado 2.2.2.4 de la página 16, para obtener instrucciones sobre la limpieza, desinfección y esterilización de la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L.

NOTA
EN-N71



En el caso de las piezas del transductor que no están en contacto con la funda, basta con limpiarlas con una toallita desinfectante para superficies con bajo contenido en alcohol. Consulte la *Lista de productos químicos aprobados para los transductores ExactVu*.

El equipo debe limpiarse antes de cada uso como corresponda en función del procedimiento.

- Después de cada uso, siga los procedimientos de limpieza y eliminación de residuos adecuados.
- Siga el procedimiento que se indica en este apartado de limpieza y desinfección del transductor EV29L y respete todas las advertencias, precauciones y notas.

ADVERTENCIA
EN-W80



El uso de transductores dañados puede hacer que el procedimiento de reprocesamiento de este capítulo no sea eficaz.

No utilice el transductor si tiene algún signo de daño. Póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

1 General

En los procedimientos de ETR se suele recomendar el uso de un gel estéril y una funda de transductor. Este procedimiento dicta que las partes del transductor que están en contacto con la funda deben limpiarse siguiendo las directrices para dispositivos semicríticos, es decir, utilizando un alto grado de desinfección.

ADVERTENCIA
EN-W21



No limpiar correctamente los transductores y accesorios de aplicación entraña el riesgo de infectar a los pacientes debido a la contaminación microbiana residual.

ADVERTENCIA
EN-W40



Reprocese los transductores transrectales lo antes posible después de usarlos para evitar que los materiales biológicos se sequen sobre ellos.

ATENCIÓN

EN-C60



El transductor EV29L y la Guía de aguja transrectal reutilizable EV29L no están diseñados ni validados para someterse a un método de reprocesamiento con un equipo reprocesador automatizado, a excepción de aquellos que figuran en la Lista de materiales compatibles.

2 Reprocesamiento del transductor EV29L

2.1 Preparación para el reprocesamiento del transductor

2.1.1 Artículos necesarios

Para llevar a cabo el procedimiento de reprocesamiento del transductor EV29L hacen falta varios artículos:

- Limpiador y desinfectante (para ver una lista de los productos de limpieza y desinfectantes aprobados por Exact Imaging para este procedimiento, consulte el apartado *Lista de productos químicos aprobados para los transductores ExactVu*).
- Paños suaves y un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de uñas).
- Una estación de limpieza, con depósito de limpiador, depósito de desinfección de alto nivel y depósito de lavado para usar con soluciones de limpieza y desinfección.
- Tapa del conector del transductor (para proteger de la humedad las clavijas de contacto del conector del EV29L).
- Equipo de protección individual (guantes estériles, mascarilla quirúrgica) que recomiende el fabricante del producto de limpieza o desinfectante.

NOTA

EN-N81



Exact Imaging no ofrece productos de limpieza y desinfección.

2.1.2 Partes de transductor EV29L que es necesario reprocesar

Este procedimiento requiere lavar, remojar y enjuagar el transductor en diversas soluciones. En todos los casos, el transductor debe estar expuesto a la solución hasta aproximadamente la mitad del mango (véase el *nivel de inmersión* en la Figura 31).

Los componentes eléctricos del transductor no deben entrar en contacto con la solución.

ATENCIÓN

EN-C22



Nunca se deben lavar, enjuagar ni sumergir en ninguna solución el conector, el cable o la protección contra tirones del transductor.

Exponer cualquiera de estas partes a una humedad excesiva puede dañar el transductor.

ATENCIÓN

EN-C50



Seguir unas condiciones de manipulación adecuadas durante el reprocesamiento conlleva:

- proteger la lente del transductor;
- no doblar el cable del transductor; y
- acoplar la tapa del conector del transductor al conector del transductor.

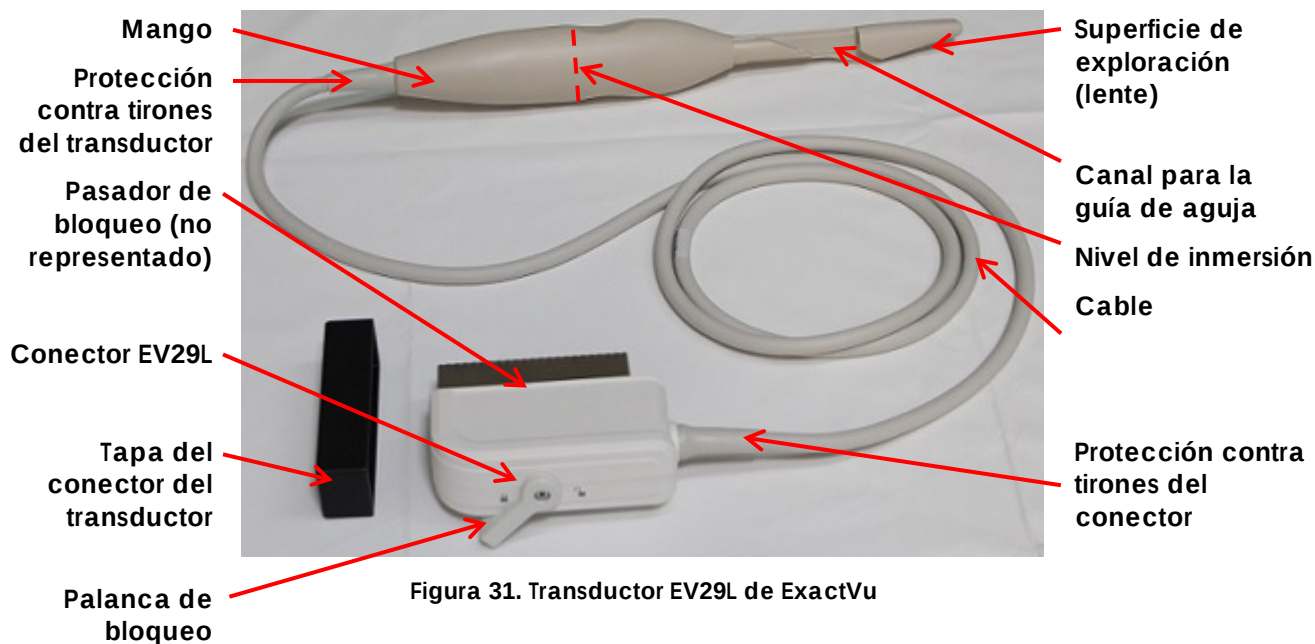


Figura 31. Transductor EV29L de ExactVu

2.2 Limpieza de la superficie del transductor EV29L

Es necesario limpiar la superficie de los equipos no críticos, definidos por los *Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades* como “cualquier equipo médico reutilizable que solo entra en contacto con piel intacta sin penetrarla”.

Esta parte del procedimiento consiste en lo siguiente:

- Limpieza de partes no críticas del transductor EV29L usando un desinfectante (que debe efectuarse después de cada estudio y antes de usarlo por primera vez).

Se aplica a lo siguiente:

- Las partes del transductor EV29L que no entran en contacto con la funda durante un procedimiento de ETR o, en otras palabras, la parte del transductor que está por encima del *nivel de inmersión* (consulte la Figura 31).

NOTA

EN-N83



En este procedimiento, *por encima* del nivel de inmersión significa en dirección *contraria* a la superficie de exploración (consulte la Figura 31).

Para limpiar la superficie de las partes del transductor EV29L situadas por encima del nivel de inmersión:

1. Limpie el exterior del *conector EV29L* usando una toallita desinfectante para superficies con bajo contenido en alcohol.
2. Limpie el *cable* pasando una toallita desinfectante para superficies con bajo contenido en alcohol en dirección al mango del transductor.
3. Con una toallita desinfectante para superficies con bajo contenido en alcohol, limpie la zona de la *protección contra tirones del transductor* hasta el *nivel de inmersión*.

NOTA
EN-N148



Con el tiempo, pueden aparecer pequeños arañazos en el mango del transductor. Estas áreas deben limpiarse con una toallita con alcohol de baja graduación.

4. Deseche los materiales de limpieza utilizados siguiendo los procedimientos internos de la clínica para eliminarlos de manera segura.

2.3 Reprocesamiento del transductor EV29L

Esta parte del procedimiento consiste en lo siguiente:

- Limpieza y desinfección de alto nivel de las partes aplicables del transductor EV29L (que debe efectuarse después de cada estudio).

Se aplica a lo siguiente:

- Las partes del transductor EV29L que entran en contacto con la funda durante un procedimiento de ETR o, en otras palabras, la parte del transductor que está por debajo o a la altura del *nivel de inmersión* (consulte la Figura 31). En relación con las partes anteriores, para conocer el *nivel de inmersión* (incluyendo el cable) consulte el apartado 2.2.

2.3.1 Limpieza del transductor EV29L

NOTA
EN-N73



Compruebe que el producto de limpieza no está caducado.

ATENCIÓN
EN-C23



No transporte ni limpie el transductor sin poner la *tapa del conector del transductor*. No permita que ningún residuo ni la humedad entren en contacto con las clavijas de contacto del conector. Si no se usa la *tapa del conector del transductor* el transductor puede sufrir daños.

1. Enjuague el transductor en agua tibia del grifo para limpiar los restos de suciedad. Enjuague bien el canal del transductor al que se acopla la guía de aguja.

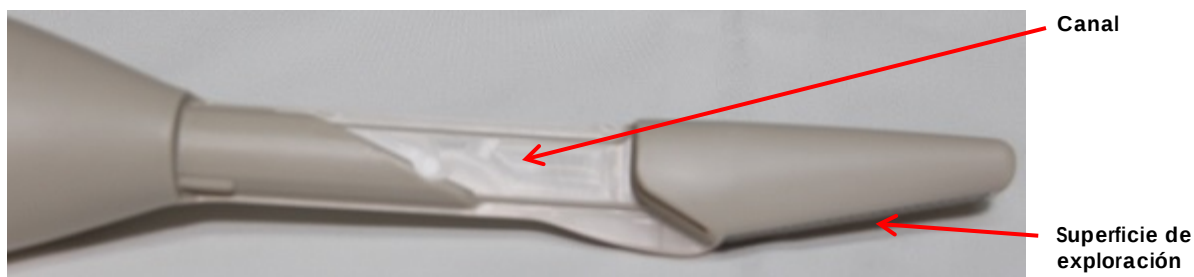


Figura 32. Canal para la guía de aguja del EV29L

2. Use un paño suave empapado en agua o un producto de limpieza para limpiar el transductor y quitar los restos de suciedad visibles antes de remojarlo.
 - Si hay algún resto seco en el transductor, frótelo suavemente con una gasa húmeda, una esponja o un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de uñas) para eliminar totalmente los restos de suciedad.

NOTA
EN-N148



Con el tiempo, pueden aparecer pequeños arañazos en el mango del transductor. Estas áreas deben limpiarse con un cepillo de cerdas suaves durante la limpieza del transductor.

ATENCIÓN
EN-C24



Tenga cuidado para evitar dañar el transductor durante la limpieza y para evitar rayar la *superficie de exploración* del transductor (es decir, la lente). De hacerlo, dañaría el transductor.

3. Utilice un cepillo de cerdas suaves para limpiar a fondo el *canal* de la guía de la aguja, incluyendo todas las ranuras y cualquier pequeño rasguño situado por debajo del *nivel de inmersión* del mango.
4. Si usa una solución de limpieza:
 - Prepare la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante del producto de limpieza seleccionado usando la proporción de dilución especificada. Consulte la *Lista de productos químicos aprobados para los transductores ExactVu*.

NOTA
EN-N76



La solución de limpieza se puede preparar con anterioridad a la limpieza del transductor.

- Llene el *depósito del limpiador* con un volumen suficiente de solución de limpieza para poder introducir el transductor EV29L hasta el *nivel de inmersión* indicado en la Figura 31.
- Sumerja el transductor EV29L en la solución de limpieza hasta el *nivel de inmersión* indicado en la Figura 31.

ATENCIÓN

EN-C25



No sumerja el transductor EV29L más allá del nivel de inmersión.

5. Exponga el transductor EV29L al producto siguiendo las instrucciones facilitadas por el fabricante del producto de limpieza indicado en la *Lista de productos químicos aprobados para los transductores ExactVu*.
 - Si queda algún resto, frote suavemente el transductor con una gasa húmeda, una esponja o un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de uñas) para eliminar totalmente los restos de suciedad.

NOTA

EN-N148



Con el tiempo, pueden aparecer pequeños arañazos en el mango del transductor. Estas áreas deben limpiarse con un cepillo de cerdas suaves durante la limpieza del transductor.

6. Enjuague el transductor EV29L con agua corriente siguiendo las instrucciones de enjuague del fabricante del producto de limpieza.
 - Enjuague bien el canal.
7. Deseche el agua utilizada para el enjuague.
8. Seque el transductor con un paño suave.
9. Deseche la solución de limpieza y la toallita utilizadas.

2.3.2 Desinfección de alto nivel del transductor EV29L

NOTA

EN-N74



Compruebe que el desinfectante de alto nivel que va a usar no está caducado. Compruebe (si procede):

- La fecha de caducidad del fabricante indicada en el envase.
- El tiempo máximo permitido después de abrir el envase.
- El tiempo máximo permitido de reutilización.

NOTA

EN-N75



Siga todas las instrucciones del fabricante con respecto a la verificación de la concentración eficaz mínima.

1. Si usa una solución:
 - Prepare el desinfectante de alto nivel a las concentraciones recomendadas por el fabricante.
 - Llene el *depósito de desinfección de alto nivel* con un volumen suficiente de desinfectante de alto nivel para poder introducir el transductor EV29L hasta el *nivel de inmersión* indicado en la Figura 31.
 - Sumerja el transductor EV29L en el desinfectante de alto nivel hasta el *nivel de inmersión* indicado en la Figura 31.

ATENCIÓN

EN-C25



No sumerja el transductor EV29L más allá del nivel de inmersión.

2. Exponga el transductor EV29L al producto siguiendo las instrucciones de uso facilitadas por el fabricante del desinfectante de alto nivel indicado en la *Lista de productos químicos aprobados para los transductores ExactVu*.

ATENCIÓN

EN-C46



No sobrepase la duración de exposición recomendada en las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante de alto nivel.

3. Llene el depósito de lavado con un volumen suficiente de agua estéril o agua del grifo para poder introducir el transductor EV29L hasta el *nivel de inmersión* correspondiente.
4. Enjuague el transductor EV29L con agua estéril o agua del grifo, salvo que se indique otra cosa en las instrucciones del fabricante.
5. Enjuague el transductor en un volumen grande de agua siguiendo las instrucciones de aclarado del fabricante del desinfectante de alto nivel utilizado.

ADVERTENCIA

EN-W39



Asegúrese de que no quedan restos de desinfectante en el transductor después de la desinfección. Esto podría provocar efectos secundarios graves al paciente.

Hacen falta tres enjuagues separados, cada uno de ellos en un volumen grande de agua.

6. Compruebe que no haya ningún resto de material orgánico en ninguna parte del transductor EV29L.
 - Si quedan restos por debajo del *nivel de inmersión*, repita todos los pasos de limpieza y desinfección del transductor.
 - Si quedan restos por encima del *nivel de inmersión*, incluyendo el cable, repita todos los pasos para limpiar la superficie del transductor.
 - Si por algún motivo no se puede reprocesar el transductor EV29L, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.
7. Seque con delicadeza el transductor EV29L con un paño suave y limpio.

2.4 Inspección del transductor EV29L después del reprocesamiento

Examine el transductor EV29L en busca de cualquier signo de deterioro debido a la limpieza y desinfección después de cada procedimiento de limpieza y desinfección.

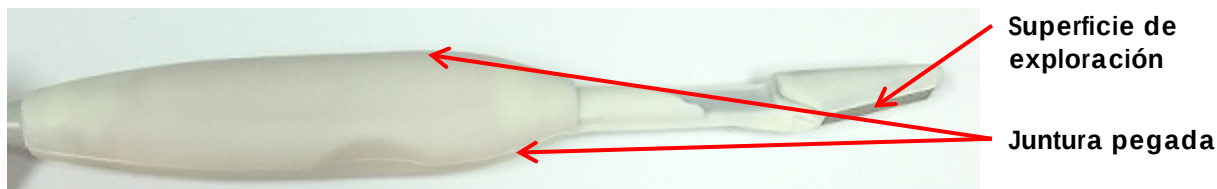


Figura 33. Transductor EV29L

No debe haber:

- Ningún arañazo en la *superficie de exploración*
- Ningún arañazo en el transductor
- Ninguna separación en las *junturas pegadas*
- Ninguna grieta en el mango
- Ninguna grieta en el conector

Con el tiempo, la limpieza y desinfección del transductor EV29L pueden causar decoloración. La decoloración no afecta al rendimiento del transductor EV29L; sin embargo, si observa una decoloración considerable durante un período de aproximadamente seis meses, póngase en contacto con el Servicio Técnico usando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

NOTA EN-N69



Si nota algún deterioro en el rendimiento de cualquier transductor ExactVu, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.5 Almacenamiento del transductor EV29L después del reprocesamiento

Guarde el transductor en uno de los soportes para transductores del carro del sistema ExactVu como se describe en el Capítulo 5, apartado 2.2 de la página 53.

ADVERTENCIA

EN-W22



Antes de poner un transductor reprocesado en el soporte para transductores del carro del sistema ExactVu, compruebe que el soporte está limpio para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

ADVERTENCIA

EN-W79



Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, no guarde nunca un transductor en el soporte para transductores del carro del sistema ExactVu sin haberlo reprocesado antes como se describe en el Capítulo 4.

3 Reprocesamiento de la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L

En los procedimientos de ETR se suele recomendar el uso de un gel estéril y una funda de transductor. Este procedimiento establece que los accesorios que están en contacto con la funda deben limpiarse siguiendo las directrices para dispositivos semicríticos.

ADVERTENCIA

EN-W21



No limpiar correctamente los transductores y accesorios de aplicación entraña el riesgo de infectar a los pacientes debido a la contaminación microbiana residual.

La guía de aguja transrectal reutilizable EV29L debe reprocesarse después de cada uso y antes de usarla por primera vez, utilizando uno de los siguientes métodos:

- Limpieza y esterilización:
 - Siga los procedimientos de los apartados 3.2 y 3.3.
- Limpieza y desinfección:
 - Siga los procedimientos de los apartados 3.2 y 3.4.

NOTA

EN-N167



Exact Imaging recomienda seguir el procedimiento de limpieza y esterilización a menos que no se pueda disponer de un autoclave.

Tipo de producto químico	Nombre del producto	Tiempo de contacto validado	Fabricante
Producto de limpieza	Cidezyme/Enzol	5 min	Advanced Sterilization Products
Desinfectante de alto nivel	Cidex OPA	12 min	Advanced Sterilization Products

Tabla 4. Lista de productos químicos aprobados

Esterilizador	Clase	Ciclo validado
Autoclave (esterilizador de vapor)	B	• 4 ciclos de vacío • Ciclo de esterilización: 134 °C durante 3 min o 132 °C durante 4 min • Tiempo de secado: 30 min

Tabla 5. Esterilización por vapor de la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L

NOTA

EN-N81



Exact Imaging no ofrece productos de limpieza y desinfección.

3.1 Preparación de la guía de aguja

Antes de llevar a cabo el procedimiento de limpieza y esterilización, separe las piezas de la guía de aguja. Para los procedimientos realizados sin la *cánula de la aguja*, siga las instrucciones de limpieza, desinfección y esterilización con la *carcasa de plástico*.

Para separar las piezas de la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L:

1. Gire la *cánula de la aguja* en sentido antihorario hasta que el pasador de bloqueo esté alineado con la *ranura de bloqueo* de la *carcasa de plástico*.
2. Tire de la *cánula de la aguja* para sacarla de la *carcasa de plástico*.

ADVERTENCIA

EN-W70



Desmonte siempre la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L antes del reprocesamiento.

3.2 Limpieza de la guía de aguja

Artículos necesarios:

- Limpiador y desinfectante (consulte la Tabla 4 para ver una lista de los productos de limpieza y desinfectantes aprobados por Exact Imaging para este procedimiento).
- Paños suaves y un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de uñas).
- Cepillo para limpiar la guía de biopsia.
- Estación de limpieza, con depósito de limpiador y depósito de lavado para usar con soluciones de limpieza.
- Equipo de protección individual (guantes estériles, mascarilla quirúrgica) que recomiende el fabricante del producto de limpieza o desinfectante.

Para limpiar la guía de aguja:

1. Enjuague la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico* con agua corriente tibia para eliminar la suciedad. Enjuague bien la parte posterior de la *carcasa de plástico*, la *ranura de bloqueo* y la *cánula de la aguja*.
2. Utilice un cepillo adecuado para cepillar la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico* en agua para eliminar cualquier resto de suciedad visible antes de ponerlas en remojo.
3. Si hay algún resto seco en la *carcasa de plástico*, frótelos suavemente con una gasa húmeda, una esponja o un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de uñas) para eliminar totalmente los restos de suciedad.
4. Utilice un cepillo para limpiar la guía de biopsia y cepille:
 - El *canal de bloqueo* en el que se introduce la *cánula de la aguja*
 - La *cánula de la aguja*
5. Prepare la solución de limpieza siguiendo las instrucciones del fabricante del producto de limpieza seleccionado usando la proporción de dilución especificada. Consulte la lista de productos de limpieza aprobados en la Tabla 4.

NOTA

EN-N76



La solución de limpieza se puede preparar con anterioridad a la limpieza del transductor.

6. Llene el recipiente utilizado para limpiar la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico*, y sumerja ambas piezas en el producto de limpieza.
7. Deje la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico* en contacto con el producto de limpieza durante el tiempo indicado en la Tabla 4.
8. Enjuague bien el *canal de bloqueo* y la *cánula de la aguja* con el producto de limpieza.

9. Si hay algún resto seco en la *carcasa de plástico*, frótelos suavemente con una gasa húmeda, una esponja o un cepillo de cerdas suaves (por ejemplo, un cepillo de uñas) para eliminar totalmente los restos de suciedad.
10. Utilice un cepillo para limpiar la guía de biopsia y cepille:
 - El canal en el que se introduce la *cánula de la aguja*
 - La *cánula de la aguja*
11. Enjuague la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico* con agua corriente siguiendo las instrucciones de enjuague del fabricante del producto de limpieza.
12. Enjuague bien el *canal de bloqueo* y la *cánula de la aguja* con agua corriente (consulte la Figura 34 y la Figura 35).



Figura 34. Canal de bloqueo de la carcasa de plástico

Enjuague minuciosamente el canal de bloqueo y la cánula de aguja



Figura 35. Cánula de aguja

13. Deseche el agua utilizada para el enjuague.
14. Utilice un paño suave para secar la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico*.
15. Deseche la solución de limpieza utilizada.

3.3 Esterilización de la guía de aguja

Artículos necesarios:

- Autoclave (esterilizador de vapor) de clase B

Para esterilizar la guía de aguja:

ADVERTENCIA

EN-W68



No lleve a cabo este procedimiento de esterilización sin haber efectuado antes el procedimiento de limpieza del apartado 3.2.

1. Consulte la Tabla 5 para seleccionar la duración del ciclo validado para un autoclave de clase B.
2. Prepare la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico* para la esterilización siguiendo los procedimientos internos de la clínica. Envuelva la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico* si así lo requiere el método de esterilización seleccionado.
3. Ponga la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico* en el autoclave.
4. Siga las instrucciones de uso del fabricante del autoclave.
5. Saque la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico*, y guarde ambas piezas siguiendo los procedimientos internos de la clínica.

3.4 Desinfección de la guía de aguja

Artículos necesarios:

- Limpiador y desinfectante (consulte la Tabla 4 para ver una lista de los productos de limpieza y desinfectantes aprobados por Exact Imaging para este procedimiento).
- Estación de limpieza, con depósito de desinfectante y depósito de lavado para usar con soluciones de limpieza.

NOTA

EN-N74



Compruebe que el desinfectante de alto nivel que va a usar no está caducado. Compruebe (si procede):

- La fecha de caducidad del fabricante indicada en el envase.
- El tiempo máximo permitido después de abrir el envase.
- El tiempo máximo permitido de reutilización.

NOTA

EN-N75



Siga todas las instrucciones del fabricante con respecto a la verificación de la concentración eficaz mínima.

Para la desinfección de alto nivel de la guía de aguja de biopsia:

ADVERTENCIA

EN-W68



No lleve a cabo este procedimiento de esterilización sin haber efectuado antes el procedimiento de limpieza del apartado 3.2.

1. Prepare el desinfectante de alto nivel a las concentraciones recomendadas por el fabricante. Consulte la lista de desinfectantes aprobados en la Tabla 4.
2. Llene el recipiente utilizado para desinfectar la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico*, y sumerja ambas piezas en el desinfectante de alto nivel.

3. Deje la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico* en remojo durante el tiempo que indiquen las instrucciones de uso del fabricante del desinfectante de alto nivel que figuran en la Tabla 2.
4. Enjuague bien el *canal de bloqueo* y la *cánula de la aguja* con el desinfectante de alto nivel.
5. Llene el recipiente para enjuagar con agua estéril o agua del grifo suficiente para poder sumergir la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico*.
6. Enjuague la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico* con agua estéril o agua del grifo, salvo que se indique otra cosa en las instrucciones del fabricante.
7. Enjuague la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico* en un volumen grande de agua siguiendo las instrucciones de aclarado del fabricante del desinfectante de alto nivel utilizado.

ADVERTENCIA
EN-W39



Procure que no queden restos de desinfectante en la *cánula de la aguja* ni en la *carcasa de plástico* después de la desinfección. Esto podría provocar efectos secundarios graves al paciente.

Hacen falta tres enjuagues separados, cada uno de ellos en un volumen grande de agua.

8. Enjuague bien el *canal de bloqueo* y la *cánula de la aguja* con agua corriente (consulte la Figura 34 y la Figura 35).
9. Compruebe que el *canal de bloqueo*, la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico* no tienen restos de materia orgánica.

Si quedan restos, repita todos los pasos de limpieza y desinfección de la *cánula de la aguja* y la *carcasa de plástico*.

3.5 Inspección de la guía de aguja después del reprocesamiento

Inspeccione la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L por si hubiera signos de deterioro después de cada procedimiento de reprocesamiento.

Busque:

- Arañazos en la *carcasa de plástico* (no debería haber ninguno).
- Después de girar el pasador de bloqueo, la *cánula de la aguja* debe encajar perfectamente en el canal de bloqueo/caja de plástico (no debe estar suelta).
- No debería ser difícil conectar la guía de aguja transrectal reutilizable EV29L al transductor EV29L.
- La aguja debe poder verse al efectuar el procedimiento de control de la alineación de la guía de la aguja del Capítulo 5, apartado 2.1.2.

Con el tiempo, la limpieza y la desinfección de la guía de aguja pueden causar decoloración. La decoloración no afecta al rendimiento de la guía de aguja, sin embargo, si observa una decoloración considerable durante un período de aproximadamente seis meses, póngase en contacto con el Servicio Técnico usando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Eliminación de los materiales de limpieza y desinfección usados

Deseche los materiales de limpieza utilizados siguiendo los procedimientos internos de la clínica para eliminarlos de manera segura. No sobrepase el período máximo de reutilización ni la fecha de caducidad de los productos químicos de limpieza y desinfección. Deseche los productos químicos de limpieza y desinfección pasado el período de reutilización indicado por el fabricante.

Capítulo 5 Cuidados del transductor EV29L

Entre los cuidados que requieren los transductores ExactVu están el manejo cuidadoso, el mantenimiento y el reprocesado (como se describe en el Capítulo 4).

1 Manejo cuidadoso del transductor EV29L

Para evitar daños, el transductor EV29L debe manejarse con sumo cuidado en todo momento. Esto incluye:

- Mientras se está usando
- Durante el procedimiento de reprocesamiento
- Al realizar las operaciones de mantenimiento
- Durante el almacenamiento

Siga estas pautas al manipular el transductor EV29L:

- Mantenga el cable del transductor alejado de las *ruedas* del sistema ExactVu cuando se esté desplazando.
- No retuerza ni doble excesivamente el cable.
- Manipule el conector del transductor con cuidado y ponga siempre la *tapa del conector del transductor* cuando no esté conectado al sistema ExactVu.
- Procure que ninguna parte del transductor reciba un golpe ni se caiga sobre una superficie dura.

2 Mantenimiento de los transductores ExactVu

2.1 Inspección del transductor

El transductor EV29L debe examinarse regularmente para mantener un alto grado de rendimiento y seguridad. Exact Imaging recomienda utilizar un procedimiento de inspección que consta de dos partes:

- Hacer una inspección visual
- Comprobar la alineación de la guía de aguja

2.1.1 Inspección visual del transductor EV29L

Haga una inspección visual del transductor EV29L cada tres meses.

Qué buscar	Dónde buscar
Agrietamiento (no debería haber)	Mango del transductor
Arañazos (no debería haber)	• Superficie de exploración (lente) • Mango del transductor
Protuberancias (no debería haber)	Superficie de exploración (lente)

Qué buscar	Dónde buscar
Grietas o separación (no debería haber)	- Protección contra tirones del transductor - Protección contra tirones del conector (en la conexión al cable) - Protección contra tirones del conector (en la conexión al conector) - En toda la longitud del cable del transductor
Separación (no debería haber)	Parte superior del conector, cerca de la palanca de bloqueo
Arañazos en las clavijas de contacto (no debería haber)	Conector EV29L, en la interfaz del carro del sistema ExactVu (cerca del pasador de bloqueo)
Grietas o arañazos	Canal para la guía de aguja

Tabla 6. Inspección del transductor EV29L

Si observa daños mecánicos durante la inspección visual, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ADVERTENCIA

EN-W80



El uso de transductores dañados puede hacer que el procedimiento de reprocesamiento del Capítulo 4 no sea eficaz.

No utilice el transductor si tiene algún signo de daño. Póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

2.1.2 Comprobación de la alineación de la guía de aguja del transductor EV29L

El procedimiento para comprobar la alineación de la guía de aguja consiste en comparar la alineación de la aguja de biopsia en la *guía de aguja* con la *guía de aguja superpuesta* de la *pantalla de ecografía* del sistema ExactVu. Exact Imaging recomienda comprobar la alineación de la guía de aguja siempre que se sospeche que pueda no ser correcta.

Equipo necesario:

- Recipiente de agua
- Aguja de biopsia
- Guía de aguja para el transductor EV29L

Para comprobar la alineación de la guía de aguja:

- Llene un recipiente adecuado con agua.
- Acople la guía de aguja al transductor EV29L siguiendo el procedimiento descrito en la página 26.
- Encienda el sistema ExactVu y conecte el transductor EV29L.
- Sumerja la *superficie de exploración* del transductor EV29L en el agua.

ATENCIÓN

EN-C25



No sumerja el transductor EV29L más allá del nivel de inmersión.

5. Inicie la exploración para que aparezca una imagen en el monitor.
 - Use el *control de ganancia* para ajustar la ganancia como corresponda.
6. En la pantalla táctil *Workflow (Flujo de trabajo)* del sistema ExactVu, habilite el *submodo Biopsy (Biopsia)*. Pulse **OFF (Des.)** para desactivar el *Needle Enhancement (Realce de la aguja)*.

NOTA

EN-N82



Consulte el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™* para obtener más información sobre la preparación y funcionamiento del sistema ExactVu.

7. Introduzca la aguja de biopsia en la guía de aguja. Alinee las marcas de la aguja con la entrada de la guía de aguja y observe la *guía de aguja superpuesta* en la imagen.
La punta de la aguja de la imagen debe estar alineada con la marca correspondiente de la *guía de aguja superpuesta*.

Si la alineación no es aceptable, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ADVERTENCIA

EN-W48



La *guía de aguja superpuesta* indica el recorrido previsto de la aguja. Debe controlarse en todo momento el eco de la punta de la aguja para identificar cualquier desviación del recorrido deseado.

ADVERTENCIA

EN-W41



Después de comprobar la alineación de la guía de aguja EV29L y antes de utilizar el transductor en un procedimiento, debe llevarse a cabo el procedimiento de reprocesamiento del Capítulo 4. Si procede, antes de usar la guía de aguja transrectal reutilizable en un procedimiento, debe reprocesarse como se indica en el Capítulo 2, apartado 2.2.2.4 de la página 16.

2.2 Almacenamiento del transductor EV29L

Los transductores EV29L pueden guardarse en los soportes para transductores de la parte delantera del carro del sistema ExactVu.

ADVERTENCIA

EN-W22



Antes de poner un transductor reprocesado en el soporte para transductores del carro del sistema ExactVu, compruebe que el soporte está limpio para evitar el riesgo de contaminación cruzada.

ADVERTENCIA

EN-W79



Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, no guarde nunca un transductor en el soporte para transductores del carro del sistema ExactVu sin haberlo reprocesado antes como se describe en el Capítulo 4.

ATENCIÓN

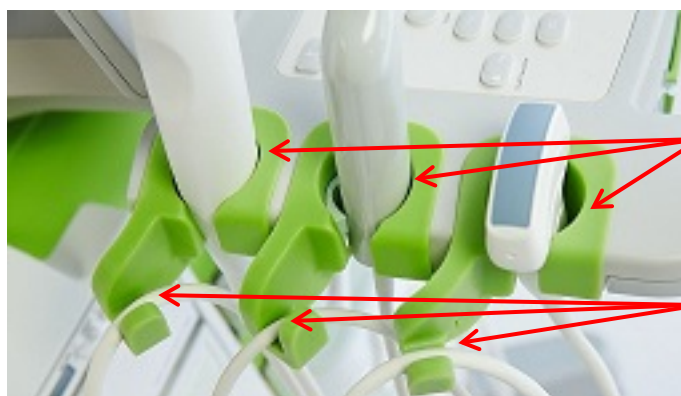
EN-C36



Cuando guarde un transductor en el soporte para transductores, compruebe que el cable no queda retorcido.

Para guardar el transductor EV29L en el carro del sistema ExactVu:

1. Coloque el transductor limpio y seco en uno de los soportes para transductores.
2. Guíe la parte floja del cable a través de la guía para cable.



Soportes para transductores/gel

Guías para cable

Figura 36. Soportes para transductores/gel y guías para cable

Para almacenar el transductor EV29L en su paquete de envío:

1. Acople la *tapa del conector del transductor* al *conector del transductor*.
2. Coloque el *conector del transductor* dentro del paquete de envío.
3. Enderece el cable del transductor y coloque después el transductor en el paquete de envío.
4. Coloque el cable del transductor dentro del paquete de envío procurando que no quede retorcida ninguna parte del cable.

Para empaquetar el transductor EV29L para enviarlo a Exact Imaging:

1. Siga el procedimiento de limpieza y desinfección completo del transductor EV29L que figura en el Capítulo 4.
2. Siga las instrucciones anteriores para guardar el transductor EV29L en su paquete de envío.
3. Selle el paquete de envío con cinta de embalaje.
4. Póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us> para obtener un número de ADM (autorización de devolución de mercancía). El número de ADM debe figurar en la etiqueta de envío.

Siga estas pautas para guardar el transductor EV29L:

- Asegúrese de que el transductor esté limpio y seco antes de guardarlo.
- Consulte las condiciones ambientales de almacenamiento en el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™*.

- Guarde el transductor separado de otros instrumentos para que no sufra daños accidentalmente.

ATENCIÓN

EN-C38



Para evitar daños durante el almacenamiento y el transporte, mantenga el transductor dentro de los márgenes de temperatura especificados en el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™*.

Siga estas pautas para transportar el transductor EV29L:

- No transporte el transductor sin la *tapa del conector del transductor* puesta.
- No permita que ningún residuo ni la humedad entren en contacto con las clavijas de contacto del *conector del transductor*.

ATENCIÓN

EN-C37



Para evitar daños, Exact Imaging recomienda encarecidamente empaquetar bien los transductores para el transporte.

Capítulo 6 Reparación y servicio

1 Vida útil de los transductores ExactVu

Si se utiliza con el cuidado debido, el transductor EV29L tiene una vida útil de 5 años o 2500 ciclos de reprocesamiento, lo que quiera que ocurra primero. La vida útil de los transductores de Exact Imaging depende de su capacidad para soportar los efectos de los ciclos de reprocesamiento sin que se reduzca su funcionalidad ni peligre la seguridad. Por tanto, la vida útil se determina a partir del primer reprocesamiento del transductor.

Si todavía no se ha establecido ningún procedimiento clínico interno para hacer un seguimiento del número de ciclos de reprocesamiento de un equipo, Exact Imaging recomienda usar un sistema de registro para el transductor EV29L.

2 Soporte técnico

Si surgen problemas con el transductor EV29L u otro accesorio ExactVu, o no funciona según lo previsto, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

3 Eliminación del transductor EV29L

Una vez finalizada la vida útil del transductor EV29L, deben seguirse las normas nacionales del país en cuestión en materia de eliminación y reciclaje de los materiales correspondientes.

Si necesita más información sobre la eliminación del sistema ExactVu y sus accesorios, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

4 Eliminación del posicionador transperineal

Una vez finalizada la vida útil del posicionador transperineal, deben seguirse las normas nacionales del país en cuestión en materia de eliminación y reciclaje de los materiales correspondientes.

Si necesita más información sobre la eliminación del posicionador transperineal, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

Apéndice A Comprobación de la altura del portapantillas

Para poder mantener el rendimiento previsto del *posicionador SoLo A de MTT Technologies* para procedimientos transperineales, Exact Imaging recomienda comprobar el ajuste de la altura vertical del portapantillas cada año, cuando se crea que está mal alineado (por una mala alineación de la aguja con la *rejilla transperineal*) o si se desmontan los componentes del posicionador.

Para comprobar la altura del portapantillas:

1. Realice una inspección visual para comprobar si el *portapantillas* está ajustado a la altura correspondiente al 8.º diente (consulte la Figura 37) y centrado (consulte la Figura 38).
2. Si es necesario ajustarlo, continúe con el paso 3; en caso contrario, pase al Apéndice B y compruebe la alineación del recorrido de la aguja.
3. Consulte en las instrucciones del fabricante la información relativa a los ajustes básicos del posicionador transperineal.
4. Con un destornillador de punta hexagonal adecuado, afloje los tornillos que fijan el *portapantillas* (consulte la Figura 11).
5. Mueva el *portapantillas* hacia arriba hasta que esté a la altura del 8.º diente (consulte la Figura 37).
6. Ajuste la posición horizontal del *portapantillas* hasta que esté centrado en los brazos del propio *portapantillas* (consulte la Figura 38).

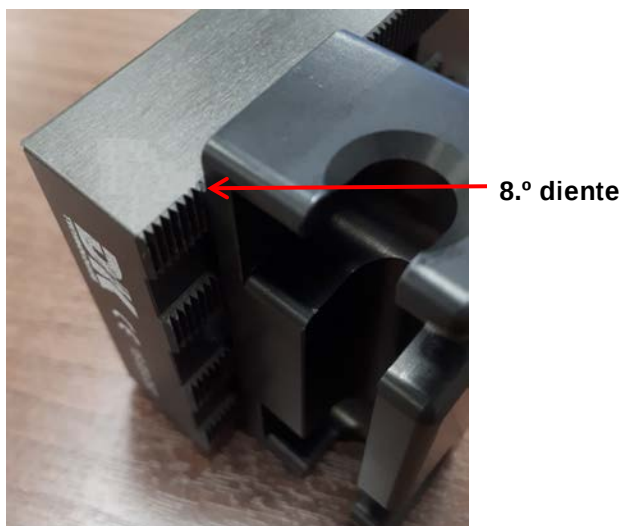


Figura 37. Portapantillas en el 8.º diente



Figura 38. Portapantillas centrado

ADVERTENCIA

EN-W64



Después de comprobar la altura vertical del portapantillas, debe efectuarse el reprocesamiento indicado en el Capítulo 2, apartado 2.5.4 de la página 20 antes de utilizar el posicionador en un procedimiento.

Apéndice B Comprobación de la alineación del recorrido de la aguja en el posicionador transperineal

Para mantener el rendimiento previsto del *posicionador SoLo A de MTT* en procedimientos transperineales, Exact Imaging recomienda comprobar que el recorrido de la aguja por el portaplantillas sea exactamente igual al de la *plantilla de rejilla* que aparece en la pantalla. Exact Imaging recomienda comprobar la alineación del recorrido de la aguja cada año, si se sospecha que está mal alineado (la aguja no coincide con la rejilla transperineal) o cuando se desmonten todos los componentes del posicionador.

El procedimiento para comprobar la alineación del recorrido de la aguja es el siguiente:

- Comprobar en la vista sagital si el *portaplantillas* está ajustado a la altura vertical correcta y está perfectamente centrado
- Comprobar en la vista transversal si el *portaplantillas* está ajustado a la altura vertical correcta y está perfectamente centrado

Consulte el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™* para obtener más información sobre el uso de los controles del sistema ExactVu.

Para comprobar la alineación del recorrido de la aguja:

1. Después de comprobar la altura del portaplantillas como se describe en el Apéndice A, fije el transductor en la *silla del transductor*.
2. Prepare un baño de agua como sigue:
 - Llene un recipiente de 33 x 19 cm (13" x 7,5") con agua destilada
 - Si es necesario, coloque una pieza de goma o un material similar de la misma anchura que el recipiente en la parte frontal del mismo (para garantizar la integridad de la punta de la aguja)

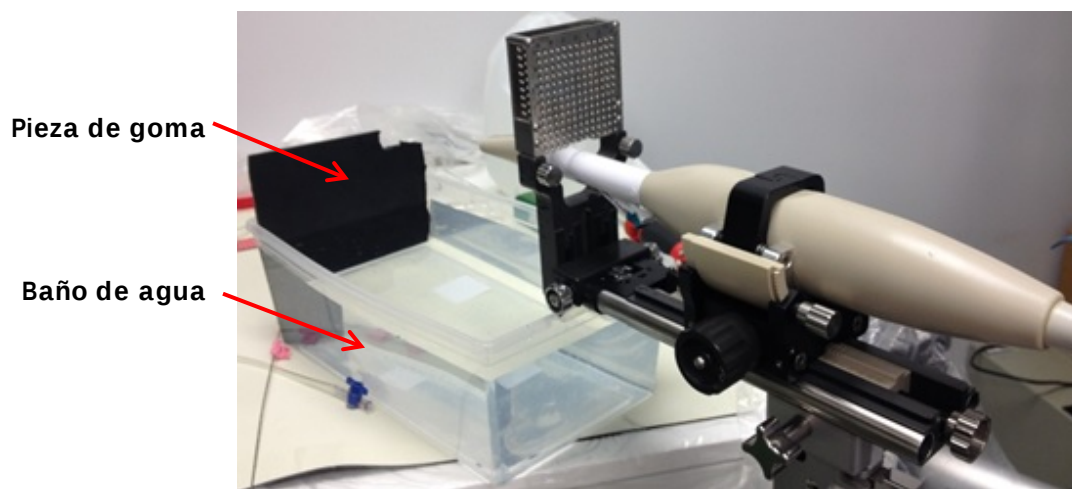


Figura 39. Disposición del baño de agua

3. Avance el transductor a lo largo del *rail del posicionador* hasta el punto que se indica en la Figura 40.

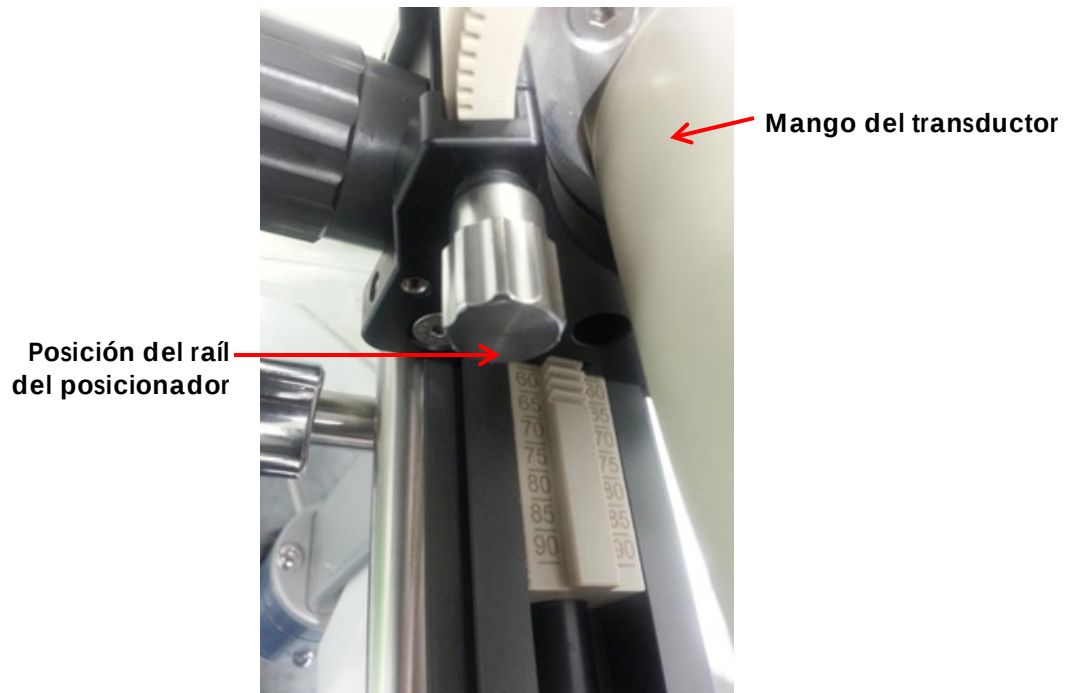


Figura 40. Posición del raíl del posicionador

4. Inclíne el transductor y colóquelo en el baño de agua como se muestra en la Figura 41.



Figura 41. Transductor y posicionador transperineal en el baño de agua

5. Comience la exploración en el 2D Mode (Modo 2D) y observe el *Angle* (Ángulo) en el panel de estado. Ajuste la inclinación del transductor como proceda hasta que el *Angle* (Ángulo) esté entre 87 y 93 grados.

Para comprobar la altura vertical del posicionador transperineal en el 2D Mode (Modo 2D):

1. Configure un paciente de prueba utilizando la *image preset* (preconfiguración de imagen) Medium (Media).
2. En el 2D Mode (Modo 2D), active la *Transperineal Grid* (Rejilla transperineal) (consulte el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™*).
3. Gire el transductor en su receptáculo de forma que se asiente en *muesca cero*.
4. Avance una aguja por la posición D2.5 en la *plantilla de rejilla*. (Si es necesario, proteja la punta de la aguja con la pieza de goma para aumentar la precisión de la medición).

En procedimientos transperineales, oriente siempre la punta de la aguja (es decir, el punto más afilado) lejos del transductor.

ADVERTENCIA

EN-W82



Si orienta la aguja hacia el transductor y se introduce por las entradas para agujas más superficiales (es decir, aquellas con los números más bajos) de la guía de aguja transperineal estéril EV29L, la aguja podría dañar el recto del paciente y arañar o causar otros daños en la lente del transductor.

Cuando utilice las entradas para agujas más superficiales, extreme la precaución para controlar todo el recorrido de la aguja con el fin de garantizar que cualquier desvío de la aguja se produzca lejos del recto y de la lente del transductor.

5. Utilice la herramienta *Distance measurement* (Medición de distancias) para medir la distancia que hay entre el centro de la aguja (es decir, la zona brillante de la imagen) y el centro de las guías de aguja de *Transperineal Grid* (Rejilla transperineal), que representa la trayectoria prevista de la aguja en D2.5.

Un resultado aceptable es una medición de 0,3 cm o menos.

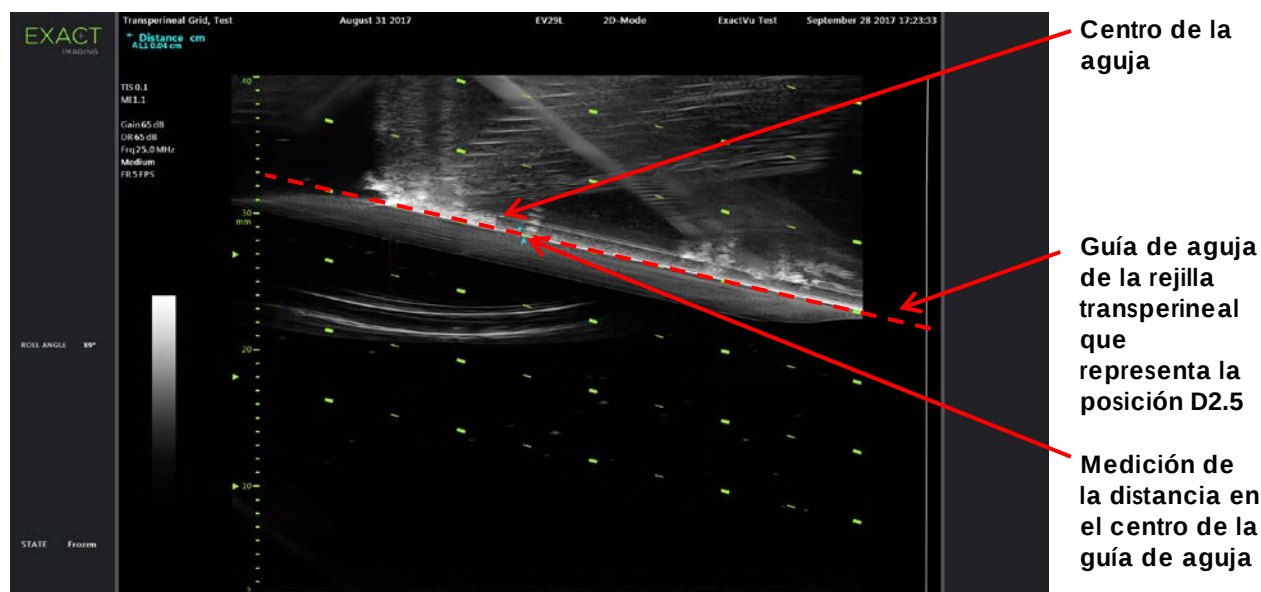


Figura 42. Distancia medida entre la rejilla transperineal y la aguja

Para comprobar la altura vertical del posicionador transperineal en el Transverse Mode (Modo transversal):

1. Configure un paciente de prueba utilizando la *image preset* (preconfiguración de imagen) Medium (Media).

2. En el 2D Mode (Modo 2D), active la *Transperineal Grid (Rejilla transperineal)* (consulte el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™*).
3. Gire el transductor en su receptáculo de forma que se asiente en *muesca cero*.
4. Avance las agujas por las posiciones e1.5 y b1.5 en la *plantilla de rejilla*. (Si es necesario, proteja la punta de la aguja con la pieza de goma para aumentar la precisión de la medición).

En procedimientos transperineales, oriente siempre la punta de la aguja (es decir, el punto más afilado) lejos del transductor.

ADVERTENCIA

EN-W82



Si orienta la aguja hacia el transductor y se introduce por las entradas para agujas más superficiales (es decir, aquellas con los números más bajos) de la guía de aguja transperineal estéril EV29L, la aguja podría dañar el recto del paciente y arañar o causar otros daños en la lente del transductor.

Cuando utilice las entradas para agujas más superficiales, extreme la precaución para controlar todo el recorrido de la aguja con el fin de garantizar que cualquier desvío de la aguja se produzca lejos del recto y de la lente del transductor.

5. Pulse **Dual/Transverse (Dual/Transversal)** en el *panel de control*.
6. Construya una imagen transversal para la aguja en la posición e1.5 como sigue:
 - Gire el transductor hasta llegar a la posición prevista de la aguja (es decir, en o cerca de la posición e1.5 en la imagen).
 - Sostenga con cuidado la silla con una mano y gírela despacio.
 - Observe la aguja en la imagen a medida que se construye la imagen transversal de derecha a izquierda. (Debido a la precisión del sensor de movimiento, podría ser necesario construir la imagen varias veces para conseguir la necesaria).
7. Utilice la herramienta *Distance measurement (Medición de distancias)* para medir la distancia entre la posición e1.5 de la rejilla transperineal y el punto más brillante de la imagen de la aguja.

Un resultado aceptable es una medición de 0,3 cm o menos.

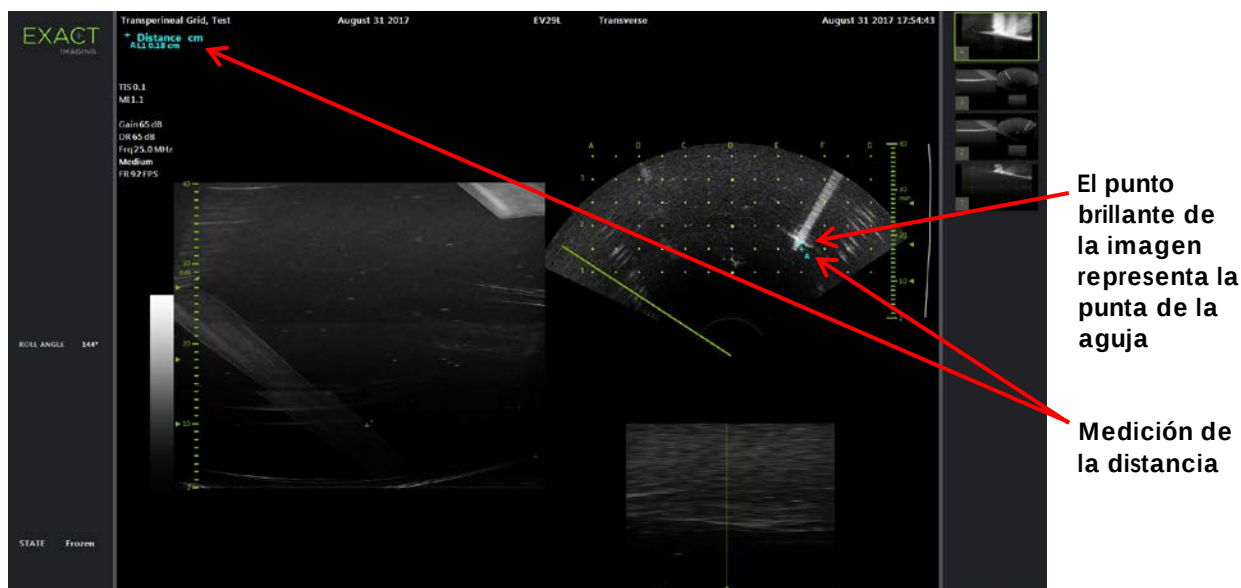


Figura 43. Distancia medida entre la rejilla transperineal y la aguja en la posición e1.5

8. Construya una imagen transversal para la aguja en la posición b1.5 como sigue:

- Gire el transductor hasta llegar a la posición prevista de la aguja (es decir, en o cerca de la posición b1.5 en la imagen).
- Sostenga con cuidado la silla con una mano y gírela despacio.
- Observe la aguja en la imagen a medida que se construye la imagen transversal de izquierda a derecha. (Debido a la precisión del sensor de movimiento, podría ser necesario construir la imagen varias veces para conseguir la necesaria).

9. Utilice la herramienta *Distance measurement (Medición de distancias)* para medir la distancia entre la posición b1.5 de la rejilla transperineal y el punto más brillante de la imagen de la aguja.

Un resultado aceptable es una medición de 0,3 cm o menos.

Si los valores de medición se encuentran fuera del intervalo aceptable, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto de su región en <https://www.exactimaging.com/contact-us>.

ADVERTENCIA
EN-W66



Después de comprobar la alineación del recorrido de la aguja del posicionador transperineal, se debe llevar a cabo el procedimiento de limpieza, desinfección y esterilización que se indica en el Capítulo 2, apartado 2.5.4 de la página 20, antes de usar el posicionador en un procedimiento.