

Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor transrectal EV9C



Número de referencia 6141
Revisión 2.2



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™

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 transrectal EV9C Revisión 2.2 (ES), *traducción de las instrucciones originales*

Índice

Capítulo 1	Introducción	4
Capítulo 2	Información general	5
1	Seguridad del transductor	5
1.1	General	5
1.2	Seguridad eléctrica	5
1.3	Interferencias	6
1.4	Seguridad acústica	6
1.5	Seguridad biológica	6
2	Piezas, accesorios y consumibles del transductor	7
2.1	Guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO®	8
2.2	Funda sin látex	9
3	Especificaciones	10
Capítulo 3	Preparación para la exploración	11
1	Preparación del transductor para un procedimiento	11
1.1	Tipo de examen	11
1.2	Preconfiguraciones	12
1.3	Preparación del transductor	12
2	Conexión del transductor al sistema ExactVu	13
3	Practicar una biopsia	15
3.1	Retirada de la guía de aguja del transductor	15
3.2	Retirada y eliminación de otros consumibles	15
4	Desconexión del transductor	16
Capítulo 4	Reprocesamiento de los transductores	17
1	General	17
2	Preparación para el reprocesamiento del transductor	18
2.1	Artículos necesarios	18
2.2	Partes de transductor EV9C que es necesario reprocesar	18
3	Limpieza de la superficie del transductor EV9C	19
4	Limpieza y desinfección del transductor EV9C	20
4.1	Limpieza del transductor EV9C	20
4.2	Desinfección de alto nivel del transductor EV9C	22
5	Inspección del transductor EV9C después del reprocesamiento	24
6	Almacenamiento del transductor EV9C después del reprocesamiento	25
7	Eliminación de los materiales de limpieza y desinfección usados	25
Capítulo 5	Cuidados del transductor EV9C	26
1	Manejo cuidadoso del transductor EV9C	26
2	Mantenimiento de los transductores ExactVu	26
2.1	Inspección del transductor	26
2.2	Almacenamiento del transductor EV9C	28
Capítulo 6	Reparación y servicio	31
1	Vida útil de los transductores ExactVu	31
2	Soporte técnico	31
Capítulo 7	Eliminación	32

Capítulo 1 Introducción

La *Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor transrectal EV9C* contiene instrucciones para el correcto cuidado, limpieza y uso del transductor EV9C de Exact Imaging. EV9C es un transductor transrectal de disparo terminal con una frecuencia central de 6,5 MHz.

Los materiales utilizados para fabricar el transductor EV9C 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 transrectal EV9C* junto con las demás instrucciones de uso del sistema ExactVu.

Documento

Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™
Service Manual for ExactVu™ High Resolution Micro-Ultrasound System (Manual de servicio del microecógrafo de alta resolución ExactVu™)
Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor transrectal EV9C (este documento)
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

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 EV9C 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. 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 26.

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 por debajo de la línea de inmersión, 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.

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.

1.3 Interferencias

1.3.1 Electromagnéticas (CEM)

ADVERTENCIA

EN-W17



No active el transductor EV9C 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 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

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 transrectal.

Use siempre una funda de transductor estéril durante un procedimiento transrectal.

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 la guía de aguja que se indica en el apartado 2.1 de esta *Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor transrectal EV9C*. No use ninguna otra guía de aguja con el transductor EV9C.

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 ni ningún otro componente de un *Kit de guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO®* si parece que el envase no está intacto.

Deseche el componente y su envase siguiendo los procedimientos internos de la clínica para eliminarlos de manera segura.

1.5.2 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 1.3 de la página 12.

2 Piezas, accesorios y consumibles del transductor

En la Figura 1 se identifican las piezas del transductor EV9C. (Número de referencia de Exact Imaging: EV9C)

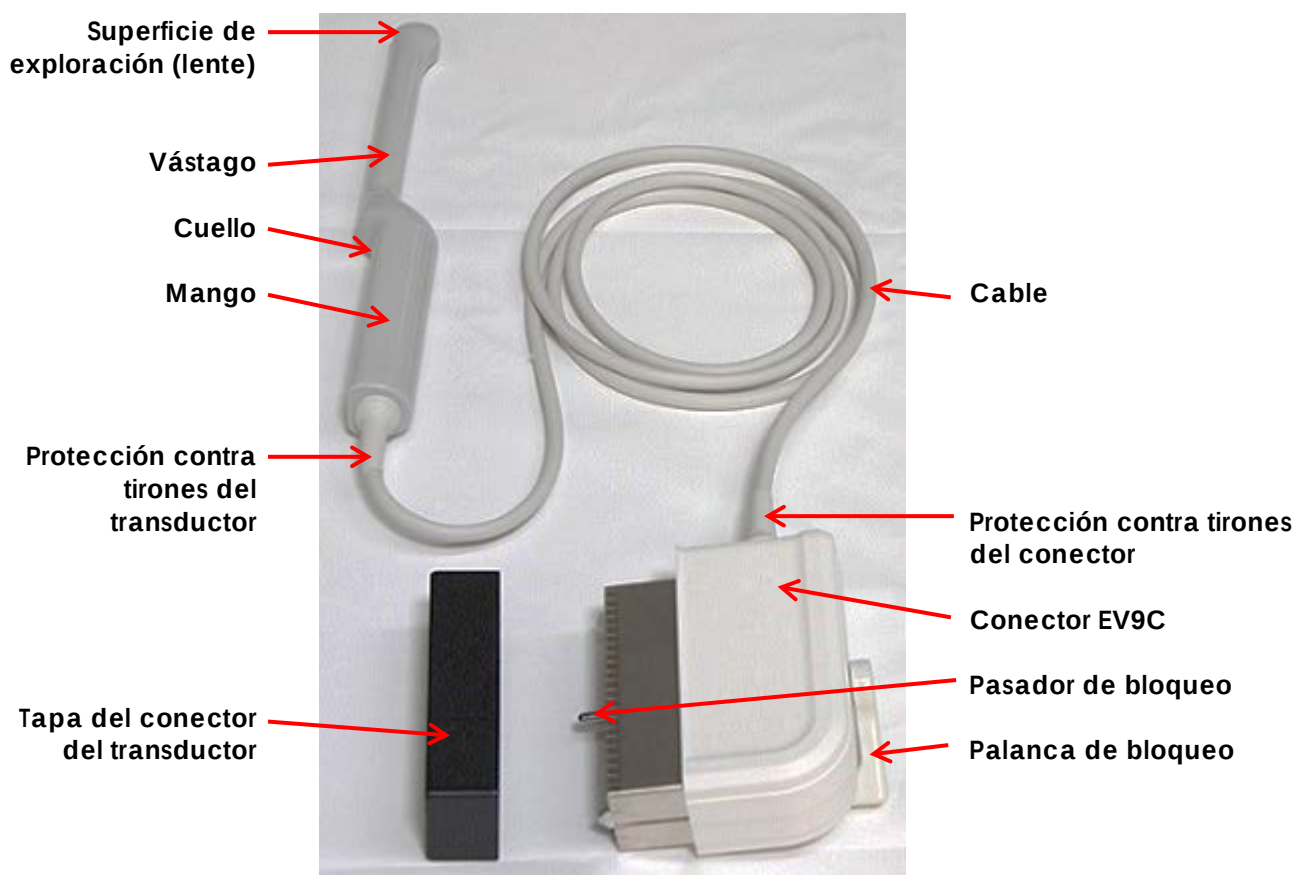


Figura 1. Transductor EV9C de Exact Imaging

2.1 Guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO®

Para los procedimientos de biopsia en los que se emplee el transductor EV9C, use únicamente la *guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO®*. El fabricante es CIVCO y se pueden pedir directamente a CIVCO o a cualquiera de sus distribuidores. Se vende en paquetes de 24 (número de referencia de CIVCO: 610-1274-24).

Exact Imaging recomienda utilizar una aguja de biopsia del calibre 18.

NOTA
EN-N4



Exact Imaging no suministra agujas de anestesia o biopsia.

NOTA
EN-N5



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



Figura 2. Guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO



Figura 3. Guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO

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 ni ningún otro componente de un *Kit de guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO®* si parece que el envase no está intacto.

Deseche el componente y su envase siguiendo los procedimientos internos de la clínica para eliminarlos de manera segura.

2.2 Funda sin látex

Para procedimientos de biopsia con el transductor EV9C en los que haya que usar una funda sin látex, use una de las siguientes opciones de CIVCO o alguno de sus distribuidores.

- Paquete de 50 fundas NeoGuard estériles de 2,6 x 30 cm (1" x 11,8") (número de referencia de CIVCO 610-1038)
- Paquete de 24 fundas NeoGuard estériles de 2,6 x 30 cm (1" x 11,8") (número de referencia de CIVCO 610-843)
- Paquete de 24 fundas NeoGuard estériles de 2,0 x 30 cm (0,8" x 11,8") (número de referencia de CIVCO 610-1126)

3 Especificaciones

Consulte el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™* para ver las condiciones de funcionamiento y almacenamiento del transductor EV9C.

Capítulo 3 Preparación para la exploración

1 Preparación del transductor para un procedimiento

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.

ADVERTENCIA

EN-W28



Use siempre guantes para manipular los artículos estériles.

NOTA

EN-N68



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

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.

El siguiente apartado describe cómo preparar el transductor EV9C para los estudios de *biopsia de próstata*. Para preparar el transductor hacen falta los siguientes artículos:

- Guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO para el transductor EV9C de Exact Imaging (véase el apartado 2.1 de la página 8).
- Aguja de biopsia
- Aguja de anestesia
- Gel de ecografía
- Guantes quirúrgicos (o similares)
- Fundas de transductor estériles (Exact Imaging recomienda utilizar las fundas suministradas con la guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO, o fundas que no lleven látex para los pacientes con sensibilidad conocida al látex o al talco. Consulte el Capítulo 2, apartado 2.2 de la página 9, para obtener información sobre las fundas sin látex recomendadas.

1.1 Tipo de examen

Cada transductor se emplea para un tipo de examen específico. Los detalles del transductor EV9C se especifican en la siguiente tabla:

Nombre del transductor	Descripción general	Frecuencia de banda ancha	Tipos de exámenes de ExactVu
EV9C	Transductor transrectal para próstata de 9 MHz (curvo)	8,5 MHz	Biopsia con ETR de próstata

Tabla 2: 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.

1.3 Preparación del transductor

Estas instrucciones se aplican a los siguientes casos:

- Preparación del transductor EV9C para procedimientos exclusivamente de exploración (es decir, procedimientos de exploración sin biopsia).
- Preparación del transductor EV9C para procedimientos de biopsia.

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.

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.

Para preparar el transductor EV9C para procedimientos exclusivamente de exploración:

- Consulte las instrucciones de la *Guía de referencia* que vienen en el paquete de la *Guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO*, específicamente el apartado:
 - Cobertura del transductor.

Para preparar el transductor EV9C para procedimientos de biopsia:

- Consulte las instrucciones de la *Guía de referencia* que vienen en el paquete de la *Guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO*, específicamente los apartados:
 - Cobertura del transductor.
 - Conexión de la guía de aguja al transductor.
 - Cobertura del transductor y de la guía de aguja.

Si se utiliza una de las fundas para transductor sin látex recomendadas en lugar de las que vienen en el paquete de la *guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO*, consulte las instrucciones facilitadas con la funda para transductor sin látex.

ADVERTENCIA

EN-W81



No utilice una *Guía de aguja endocavitaria desechable CIVCO* si no se acopla con firmeza y correctamente al transductor.

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 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.

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.

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 5).



Figura 4. Icono de bloqueo del transductor



Figura 5. Icono de desbloqueo del transductor

2. Alinee el pasador de bloqueo (véase la Figura 6) del conector del transductor con la muesca de bloqueo de la ranura de conexión para el transductor del sistema ExactVu (véase la Figura 7) de modo que el conector del transductor esté orientado como se indica en la Figura 8.

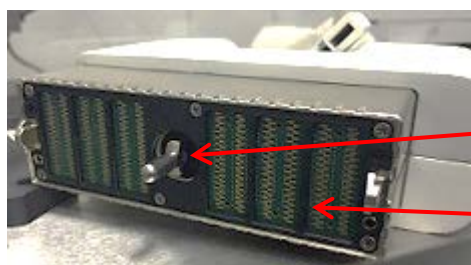


Figura 6. Pasador de bloqueo

Pasador de bloqueo

Clavijas de contacto

3. Empuje el conector y gire la *palanca de bloqueo* a la posición de *bloqueo* (véase la Figura 8).

Si el sistema ExactVu está encendido, al conectar un transductor se ejecutará automáticamente la *comprobación de elementos del transductor*. Consulte el *Manual de seguridad y funcionamiento del microecógrafo de alta resolución ExactVu™* para obtener información sobre la *comprobación del elemento del transductor*.



Figura 7: Muesca de bloqueo de la ranura de conexión del transductor

Muesca de bloqueo



Figura 8. Orientación del conector del transductor

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

3 Practicar una biopsia

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.

Practique la biopsia siguiendo los protocolos internos de la clínica para biopsias de próstata. Respete todas las precauciones y advertencias relativas a la biopsia de próstata usando el sistema ExactVu.

3.1 Retirada de la guía de aguja del transductor

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

Para retirar la guía de aguja del transductor EV9C:

- Suelte la guía de aguja y deséchela siguiendo los procedimientos internos de la clínica para eliminarla de manera segura.

ADVERTENCIA
EN-W36

No reutilice nunca una guía de aguja de un solo uso.

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

3.2 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 EV9C 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 accesorios y consumibles indicados en este documento y las distintas instrucciones de uso de ExactVu que se enumeran en la Tabla 1 de la página 4.

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 su distribuidor local.

4 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).



Figura 9. Palanca de bloqueo del conector del transductor desbloqueada

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

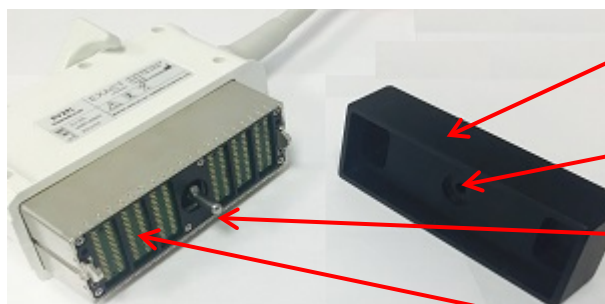


Figura 10. Tapa del conector del transductor

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

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 de los transductores

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.

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

Estos procedimientos de reprocesamiento no se aplican a los dispositivos de un solo uso. Las fundas y los dispositivos de un solo uso (por ejemplo, la guía de aguja y la aguja de biopsia) deben desecharse siguiendo los procedimientos internos de la clínica.

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 EV9C 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

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.

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 EV9C no está diseñado ni validado para someterse a un método de reprocesamiento con un equipo reprocesador automatizado.

2 Preparación para el reprocesamiento del transductor

2.1 Artículos necesarios

Para llevar a cabo el procedimiento de reprocesamiento del transductor EV9C 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 EV9C).
- 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.

2.2 Partes de transductor EV9C 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 11).

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.

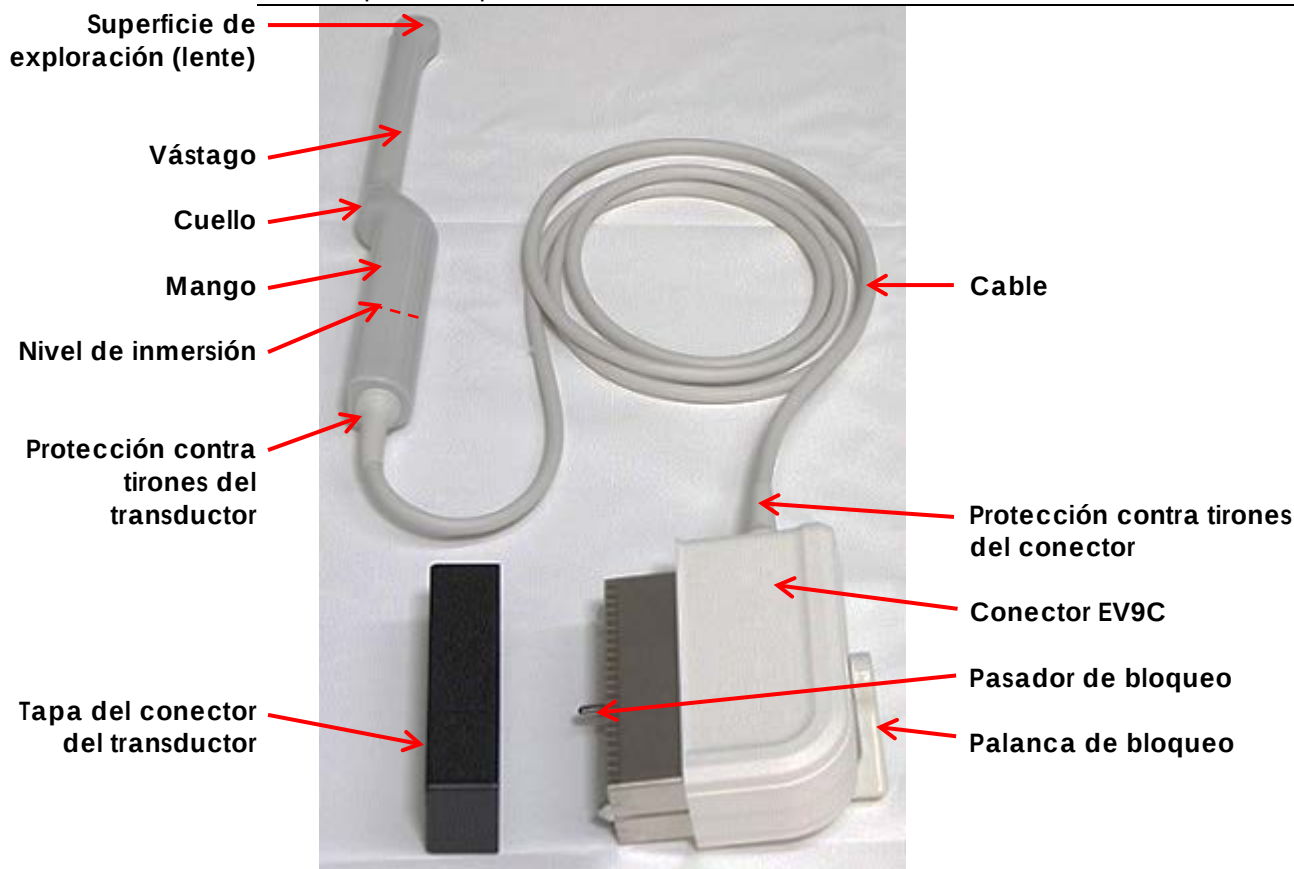


Figura 11. Transductor EV9C de Exact Imaging

3 Limpieza de la superficie del transductor EV9C

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 EV9C usando un limpiador desinfectante (que debe efectuarse después de cada estudio y antes de usarlo por primera vez)

Se aplica a lo siguiente:

- Las partes del transductor EV9C 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 11).

NOTA
EN-N83



En este procedimiento, *por encima* del nivel de inmersión significa en dirección *contraria* a la superficie de exploración (consulte la Figura 11).

Para limpiar la superficie de las partes del transductor EV9C situadas por encima del nivel de inmersión:

1. Limpie el exterior del *conector EV9C* 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.

4 Limpieza y desinfección del transductor EV9C

Esta parte del procedimiento consiste en lo siguiente:

- Limpieza y desinfección de alto nivel de las partes aplicables del transductor EV9C (que debe efectuarse después de cada estudio).

Se aplica a lo siguiente:

- Las partes del transductor EV9C 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 11). En relación con las partes anteriores, para conocer el *nivel de inmersión* (incluyendo el cable) consulte el apartado 3.

4.1 Limpieza del transductor EV9C

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.

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.



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



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. 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*.



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 EV9C hasta el *nivel de inmersión* indicado en la Figura 11.
- Sumerja el transductor EV9C en la solución de limpieza hasta el *nivel de inmersión* indicado en la Figura 11.



No sumerja el transductor EV9C más allá del nivel de inmersión.

4. Exponga el transductor EV9C al producto siguiendo las instrucciones de uso 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.



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

5. Enjuague el transductor EV9C con agua corriente siguiendo las instrucciones de enjuague del fabricante del producto de limpieza.
6. Deseche el agua utilizada para el enjuague.
7. Seque el transductor con un paño suave.
8. Deseche la solución de limpieza y la toallita utilizadas.

4.2 Desinfección de alto nivel del transductor EV9C

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 EV9C hasta el *nivel de inmersión* indicado en la Figura 11.
- Sumerja el transductor EV9C en el desinfectante de alto nivel hasta el *nivel de inmersión* indicado en la Figura 11.

ATENCIÓN
EN-C25



No sumerja el transductor EV9C más allá del *nivel de inmersión*.

2. Exponga el transductor EV9C 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 EV9C hasta el *nivel de inmersión* correspondiente.
4. Enjuague el transductor EV9C 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 EV9C.
 - 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*, repita todos los pasos para limpiar la superficie del transductor.
 - Si por algún motivo no se puede reprocesar el transductor EV9C, 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 EV9C con un paño suave y limpio.

5 Inspección del transductor EV9C después del reprocesamiento

Examine el transductor EV9C en busca de cualquier signo de deterioro debido a la limpieza y desinfección después de cada procedimiento de limpieza y desinfección.

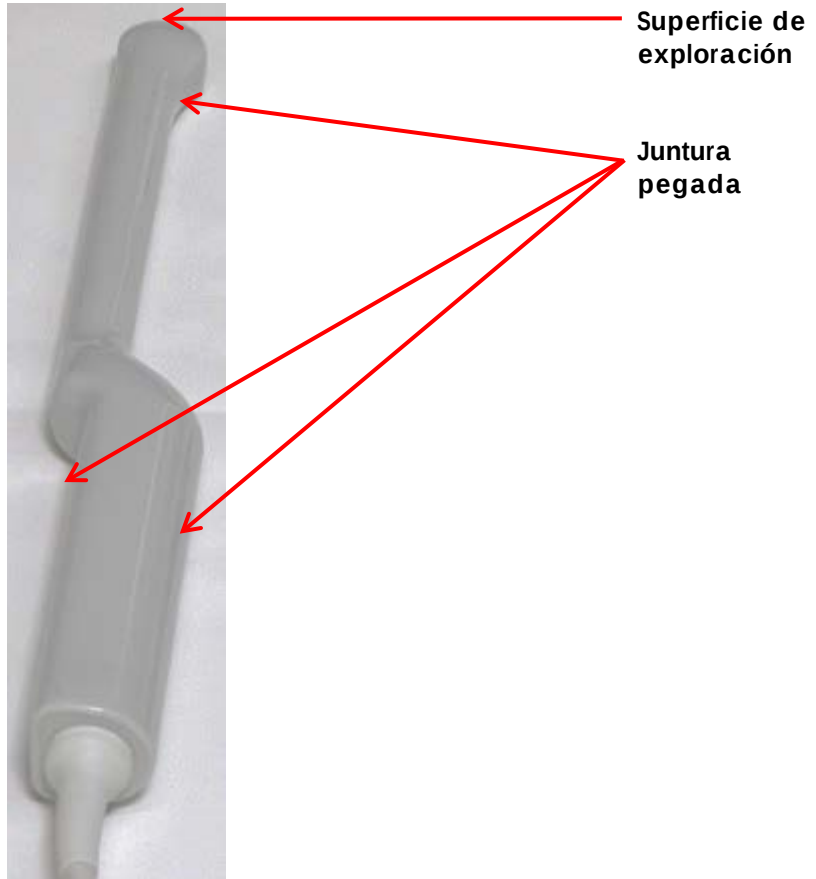


Figura 12. Transductor EV9C

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 o el vástago
- Ninguna grieta en el conector

Con el tiempo, la limpieza y desinfección del transductor EV9C pueden causar decoloración. La decoloración no afecta al rendimiento del transductor EV9C; 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>.

6 Almacenamiento del transductor EV9C 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 28.

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.

7 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 EV9C

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 EV9C

Para evitar daños, el transductor EV9C 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 EV9C:

- 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 EV9C 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 EV9C

Haga una inspección visual del transductor EV9C cada tres meses.

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

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 EV9C, en la interfaz del carro del sistema ExactVu (cerca del pasador de bloqueo)

Tabla 3. Inspección del transductor EV9C

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 EV9C

El procedimiento para comprobar la alineación de la guía de aguja EV9C 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 EV9C siempre que se sospeche que pueda no ser correcta.

Equipo necesario:

- Recipiente de agua
- Aguja de biopsia
- Guía de aguja para el transductor EV9C

Para comprobar la alineación de la guía de aguja:

1. Llene un recipiente adecuado con agua.
2. Acople la guía de aguja al transductor EV9C usando el procedimiento descrito en el Capítulo 3, apartado 1.3 de la página 12.
3. Encienda el sistema ExactVu y conecte el transductor EV9C.
4. Sumerja la *superficie de exploración* del transductor EV9C en el agua.

ATENCIÓN

EN-C25



No sumerja el transductor EV9C 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)*.

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 EV9C y antes de utilizar el transductor en un procedimiento, debe llevarse a cabo el procedimiento de reprocesamiento del Capítulo 4.

2.2 Almacenamiento del transductor EV9C

Los transductores EV9C 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 EV9C 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 13. Soportes para transductores/gel y guías para cable

Para almacenar el transductor EV9C 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 EV9C para enviarlo a Exact Imaging:

1. Siga el procedimiento de limpieza y desinfección completo del transductor EV9C que figura en el Capítulo 4.
2. Siga las instrucciones anteriores para guardar el transductor EV9C 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 EV9C:

- 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 microecógrafa de alta resolución ExactVu™*.

Siga estas pautas para transportar el transductor EV9C:

- 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 EV9C 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 EV9C.

2 Soporte técnico

Si surgen problemas con el transductor EV9C 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>.

Capítulo 7 Eliminación

Una vez finalizada la vida útil del transductor EV9C, deben seguirse las normas nacionales del país en cuestión en materia de eliminación y reciclaje de los materiales correspondientes.

El transductor EV9C está diseñado para tener una vida útil de 5 años siempre que se use con el debido cuidado. El sistema ExactVu está diseñado para una vida útil de 5 años.

En el caso de consumibles tales como las guías de aguja, las fundas, los guantes y las agujas, siga los procedimientos internos de la clínica para eliminarlos de manera segura.

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>.