

Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor abdominal EV5C



Número de referencia 6855
Revisión 1.8



Prefacio



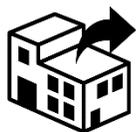
Exact Imaging Inc.
7676 Woodbine Avenue, Unit 15
Markham, ON L3R 2N2, Canadá
+1 905 415 0030
info@exactimaging.com



Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Países Bajos



EDAP TMS
4, rue du Dauphiné
69120 Vaulx-en-Velin
Francia



Marcas comerciales

Marcas comerciales de Exact Imaging:

- ExactVu™
- Exact Imaging™

CIVCO® es una marca registrada de Civco Medical Solutions.

Verza™ y VerzaLink™ son marcas comerciales 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 abdominal EV5C Revisión 1.8 (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	6
1.3	Seguridad acústica	6
1.4	Seguridad biológica	6
2	Piezas, accesorios y consumibles del transductor	7
2.1	Soporte no estéril EV5C con sistema de guía Verza™ de CIVCO®	8
2.2	Funda sin látex	10
3	Especificaciones	11
Capítulo 3	Preparación para la exploración	12
1	Preparación del transductor para un procedimiento	12
1.1	Tipo de examen	12
1.2	Preconfiguraciones	13
1.3	Preparación del transductor	13
2	Conexión del transductor al sistema ExactVu	14
3	Practicar una biopsia	16
4	Retirada de la guía de aguja y del soporte no estéril del EV5C del transductor	16
5	Desconexión del transductor	18
Capítulo 4	Reprocesamiento de los transductores	19
1	General	19
2	Preparación para el reprocesamiento del transductor	20
2.1	Artículos necesarios	20
2.2	Partes de transductor EV5C que es necesario reprocesar	21
3	Limpieza de la superficie del transductor EV5C	22
4	Reprocesamiento del transductor EV5C	23
4.1	Limpieza del transductor EV5C	23
4.2	Desinfección de alto nivel del transductor EV5C	24
5	Inspección del transductor EV5C después del reprocesamiento	25
6	Almacenamiento del transductor EV5C después del reprocesamiento	26
7	Eliminación de los materiales de limpieza y desinfección usados	27
Capítulo 5	Cuidados del transductor EV5C	28
1	Manejo cuidadoso del transductor EV5C	28
2	Mantenimiento de los transductores ExactVu	28
2.1	Inspección del transductor	28
2.2	Almacenamiento del transductor EV5C	30
Capítulo 6	Reparación y servicio	33
1	Vida útil de los transductores ExactVu	33
2	Soporte técnico	33
Capítulo 7	Eliminación	34
Apéndice A	Información de contacto	35

Capítulo 1 Introducción

La *Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor abdominal EV5C* contiene instrucciones para el correcto cuidado, limpieza y uso del transductor EV5C de Exact Imaging. EV5C es un transductor de disparo terminal con una frecuencia central de 3,5 MHz para uso en exploraciones abdominales y biopsias de riñón.

Los materiales utilizados para fabricar el transductor EV5C cumplen los requisitos pertinentes de la norma *ISO 10993-1, Evaluación biológica de productos sanitarios*.

Es importante utilizar esta *Guía de cuidados, limpieza y uso del transductor abdominal EV5C* 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 abdominal EV5C (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 conocer los procedimientos de ecografía urológica usando transductores 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 EV5C 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 solo pueden efectuar las operaciones de mantenimiento que se indican en el Capítulo 5, apartado 2 de la página 28.

ADVERTENCIA
EN-W77



El transductor EV5C no está diseñado para usarse directamente en el corazón.

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 que figura en el Apéndice F 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.
-

1.2 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 que se facilita en el Apéndice A.

Inspeccione el cable del transductor para ver si está dañado.

1.3 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.

1.4 Seguridad biológica

1.4.1 Seguridad biológica general

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.

1.4.2 Precauciones relativas a los procedimientos de riñón, vejiga y pelvis

ADVERTENCIA

EN-W77



El EV5C no está diseñado para usarse directamente en el corazón.

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 abdominal EV5C*. No use ninguna otra guía de aguja con el transductor EV5C.

1.4.3 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 1.3 de la página 13.

1.4.4 Precauciones relativas a los consumibles

ADVERTENCIA
EN-W4



No utilice una guía de aguja de un solo uso ni ningún componente del Sistema de guía Verza™ de CIVCO® 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

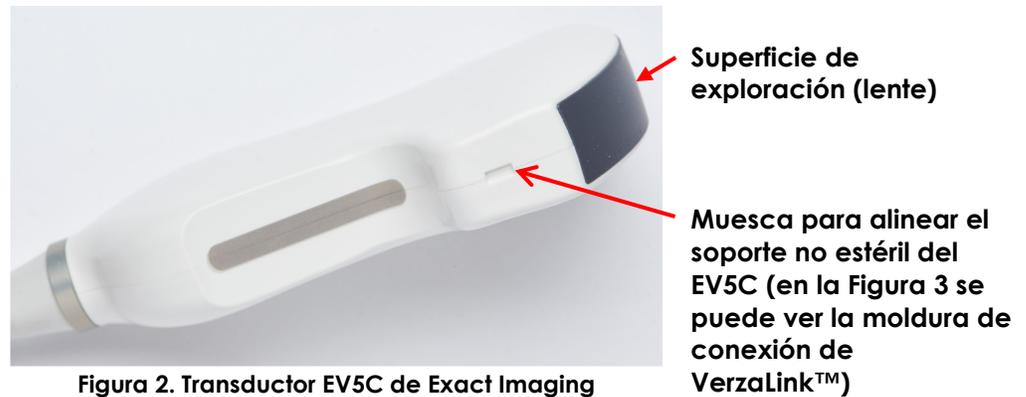
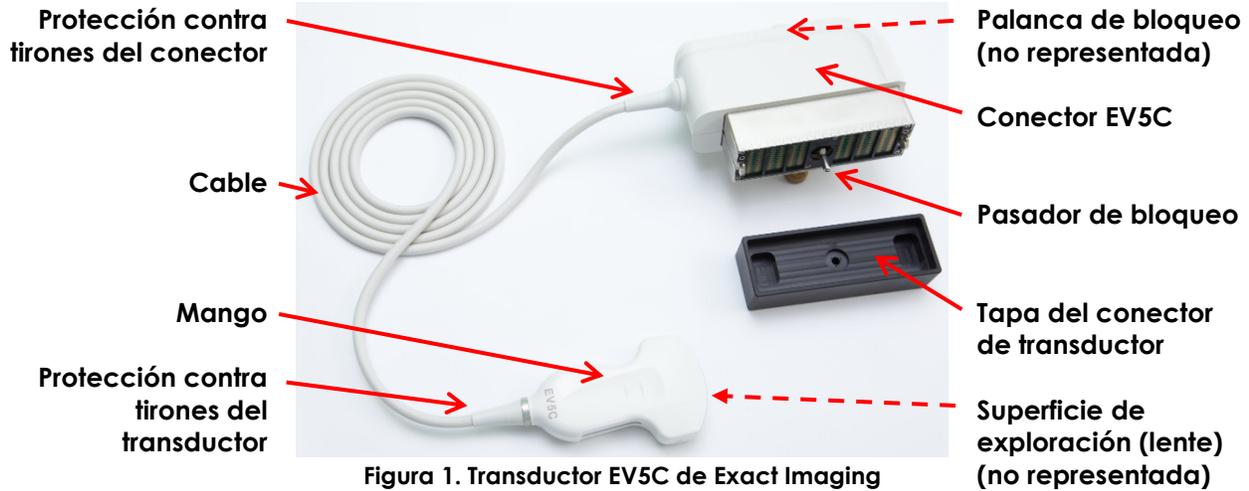


No utilice una guía de aguja de un solo uso ni ningún otro componente del Sistema de guía Verza™ de CIVCO® si parece que el envase no está intacto.

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

2 Piezas, accesorios y consumibles del transductor

En la Figura 1 se identifican las piezas del transductor EV5C. (Número de referencia de Exact Imaging: EV5C).



2.1 Soporte no estéril EV5C con sistema de guía Verza™ de CIVCO®

Para los procedimientos de biopsia usando el transductor EV5C, use únicamente el *soporte no estéril del EV5C* con el *sistema de guía Verza™*. Ambas piezas están fabricadas por CIVCO y se pueden pedir a su distribuidor local. Consulte en el Apéndice A la información de contacto.

El soporte no estéril del EV5C consta de dos partes:

- Soporte
- Cierre

El *cierre* sujeta el soporte al transductor EV5C. La *moldura de conexión de VerzaLink™* (véase la Figura 3) se alinea con la *muesca* del transductor EV5C (véase la Figura 2).



Figura 3. Soporte no estéril del EV5C de CIVCO



Figura 4. Guía de aguja Verza

La guía de aguja del sistema de guía Verza admite lo siguiente:

- Agujas de varios calibres: 25G, 22G, 21G, 20G, 18G, 17G, 16G, 15G
- Cinco ángulos de posicionamiento diferentes
- Varias profundidades de 2 a 15 cm

El sistema de guía Verza se vende como un kit de procedimiento estéril que incluye la guía de aguja, una funda CIV-Flex™ con plegado telescópico, un paquete de gel y bandas elásticas de colores. Se vende en paquetes de 24 (número de referencia de CIVCO: 610-1500-24).

El soporte no estéril del EV5C y el sistema de guía Verza se ofrecen juntos en forma de un kit (número de referencia de CIVCO 670-036) que incluye:

- Un soporte no estéril del EV5C
- Cinco kits de procedimiento del sistema de guía Verza estériles

NOTA
EN-N4



Exact Imaging no suministra agujas de anestesia o biopsia.



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.

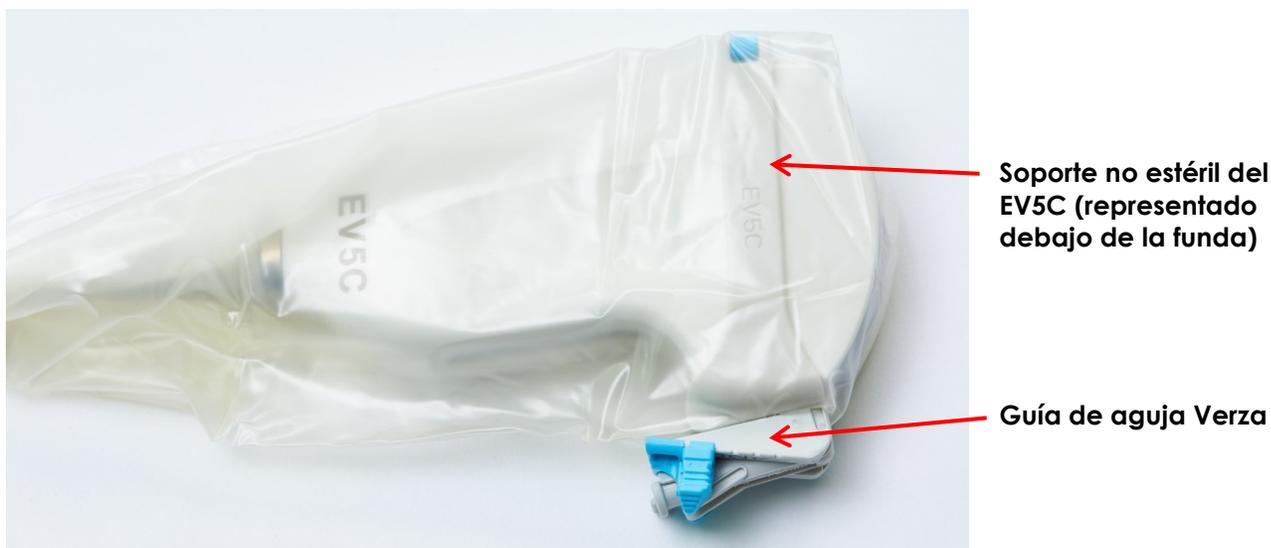


Figura 5. Soporte no estéril del EV5C con guía de aguja Verza

ADVERTENCIA
EN-W4



No utilice una guía de aguja de un solo uso ni ningún componente del sistema de guía Verza™ de CIVCO® 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 del sistema de guía Verza™ de 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.

ADVERTENCIA
EN-W78



Antes de usarlo por primera vez y después de cada uso es necesario reprocesar el soporte no estéril del EV5C.

No conecte el soporte no estéril del EV5C al transductor EV5C si no se ha reprocesado. Antes de conectarlo al transductor EV5C, siga el procedimiento de reprocesamiento del apartado 4 de la página 16.

2.2 Funda sin látex

Para procedimientos de biopsia con el transductor EV5C en los que haya que usar una funda sin látex, Exact Imaging recomienda adquirir la siguiente funda de Exact Imaging o de alguno de los distribuidores de CIVCO:

- Paquete de 24 fundas (3D) CIV-Flex con plegado telescópico estériles de 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") (número de referencia de CIVCO 610-542)

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 EV5C.

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 de exploración estándar. 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-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 EV5C para los estudios de abdomen, pelvis y riñón. Para preparar el transductor hacen falta los siguientes artículos:

- Soporte no estéril del EV5C de CIVCO con sistema de guía Verza (consulte el apartado 2.1 de la página 8)
- Aguja de biopsia (si hace falta)
- Gel de ecografía
- Guantes quirúrgicos (o similares)
- Funda (3D) CIV-Flex con plegado telescópico estéril de 14 x 91,5 cm (5,5" x 36") (suministrada con el kit de procedimiento estéril del sistema de guía Verza)

1.1 Tipo de examen

Cada transductor se emplea para un tipo de examen específico. Los detalles del transductor EV5C se especifican en la siguiente tabla:

Nombre del transductor	Descripción general	Frecuencia de banda ancha	Tipos de exámenes de ExactVu
EV5C	Transductor abdominal de 3,5 MHz (curvo)	5 MHz	Abdomen Riñón Pelvis (predeterminado)

Tabla 2. Transductores ExactVu y tipos de exámenes

ADVERTENCIA
EN-W27



Utilice siempre el transductor adecuado 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 EV5C para procedimientos exclusivamente de exploración (es decir, procedimientos de exploración sin biopsia).
- Preparación del transductor EV5C 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 EV5C para un procedimiento:

- Antes de usarlo por primera vez, siga el procedimiento del Capítulo 5, apartado 2.1.2 de la página 29 para llevar a cabo la siguiente tarea:
 - Verificación del soporte no estéril del EV5C/recorrido de la guía de aguja Verza
- Consulte en las instrucciones del apartado *Limpieza, desinfección y esterilización del soporte* de la *Guía de referencia del sistema de guía Verza* los procedimientos para llevar a cabo la siguiente tarea:

- Reprocese el soporte no estéril del EV5C antes de usarlo por primera vez
- Consulte en las instrucciones del apartado *Uso del sistema de guía* de la *Guía de referencia del sistema de guía Verza* los procedimientos para llevar a cabo las siguientes tareas:
 - Acople el soporte no estéril del EV5C al transductor EV5C
 - Ponga la funda
 - Prepare la guía de aguja Verza
 - Conecte una guía de aguja Verza al soporte no estéril del EV5C

ADVERTENCIA

EN-W81



No utilice el soporte del EV5C y/o la guía de aguja Verza 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:

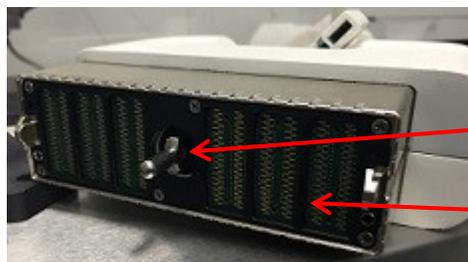
1. En el conector del transductor, gire la *palanca de bloqueo* a la posición de *desbloqueo* (véase el *icono de desbloqueo* en la Figura 7).
2. Alinee el pasador de bloqueo (véase la Figura 8) del conector del transductor con la muesca de bloqueo de la ranura de conexión para el transductor del sistema ExactVu (véase la Figura 9) de modo que el conector del transductor esté orientado como se indica en la Figura 10.



Figura 6. Icono de bloqueo del transductor



Figura 7. Icono de desbloqueo del transductor



Pasador de bloqueo
Clavijas de contacto

Figura 8. Pasador de bloqueo

3. Empuje el conector y gire la *palanca de bloqueo* a la posición de *bloqueo* (véase la Figura 10).

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*.



Muesca de bloqueo

Figura 9: Muesca de bloqueo de la ranura de conexión del transductor



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

Figura 10. Orientación del conector del transductor

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.

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.

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

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

4 Retirada de la guía de aguja y del soporte no estéril del EV5C del transductor

Después de la exploración, retire y deseche la guía de aguja y quite seguidamente el soporte no estéril del transductor EV5C.

Para retirar la guía de aguja del soporte no estéril del EV5C:

1. Consulte en las instrucciones del apartado *Retirada del sistema de guía* de la *Guía de referencia del sistema de guía Verza* cómo quitar la guía de aguja del soporte no estéril del EV5C.
2. Deseche la guía de aguja siguiendo los procedimientos internos de la clínica para eliminarla de manera segura.
3. Retire la funda del transductor 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.

Para quitar el soporte no estéril del EV5C del transductor EV5C:

1. Consulte en las instrucciones del apartado *Retirada del sistema guía* de la *Guía de referencia del sistema de guía Verza* cómo quitar el soporte no estéril del EV5C del transductor EV5C.
2. Consulte en las instrucciones del apartado *Limpieza, desinfección y esterilización* de la *Guía de referencia del sistema de guía Verza* cómo reprocesar el soporte no estéril del EV5C.
3. Deseche los guantes quirúrgicos utilizados durante el procedimiento con arreglo a los procedimientos internos de la clínica para eliminarlos de manera segura.

Para preparar el transductor EV5C para el reprocesamiento:

1. Limpie cualquier material o gel que haya en el transductor EV5C utilizando un paño suave y húmedo.
2. Lleve a cabo el procedimiento de reprocesamiento del transductor EV5C siguiendo las instrucciones del Capítulo 4, página 19.

ADVERTENCIA

EN-W40



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

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-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.

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. Consulte en el Apéndice A la información de contacto.

5 Desconexión del transductor

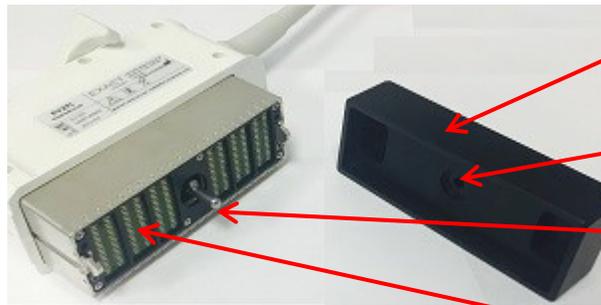
Para desconectar el transductor del sistema ExactVu:

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 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 11. Palanca de bloqueo del conector del transductor desbloqueada



Tapa del conector del transductor

Muesca

Pasador de bloqueo

Clavijas de contacto

Figura 12. 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 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 de biopsia. (Consulte el Capítulo 2, apartado 2.2 de la página 10, para saber qué funda se recomienda utilizar con el soporte *no estéril* del EV5C y el sistema de guía Verza.)

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.

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 reprocesamiento del transductor EV5C y respete todas las advertencias, precauciones y notas.
- Las instrucciones de reprocesamiento del soporte *no estéril* del EV5C se pueden encontrar en el apartado *Limpieza, desinfección y esterilización del soporte* de la *Guía de referencia del sistema de guía Verza*.

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 que se facilita en el Apéndice A.

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 es aplicable a los transductores abdominales utilizados en los procedimientos de biopsia.

Un equipo no crítico se define como "un equipo cuya superficie solo entra en contacto con piel intacta sin penetrarla". Esta definición es aplicable a los transductores abdominales utilizados en los procedimientos de adquisición de imágenes únicamente.

Este procedimiento de reprocesamiento exige una limpieza a fondo de los equipos no críticos y de los equipos semicríticos, seguida de una desinfección de los equipos 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.

ADVERTENCIA

EN-W40



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

ATENCIÓN

EN-C60



El transductor EV5C no está diseñado ni validado para someterse a un método de reprocesamiento con un equipo reprocesador automatizado.

Se puede encontrar más información sobre el control de infecciones en las guías clínicas publicadas por los *Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades*, así como en los procedimientos clínicos internos específicos de su centro de atención médica.

Para obtener información adicional sobre los procedimientos de reprocesamiento o control de infecciones para el transductor EV5C, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto que se facilita en el Apéndice A.

2 Preparación para el reprocesamiento del transductor

2.1 Artículos necesarios

Antes de reprocesar el transductor EV5C, retire y deseche los consumibles de un solo uso (es decir, la funda, la guía de aguja, la aguja de biopsia y los guantes si procede) y quite después el *sopORTE no estéril del EV5C* como se describe en el Capítulo 3, apartado 4 de la página 16.

Para llevar a cabo el procedimiento de reprocesamiento del transductor EV5C 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).
- Gasa estéril.
- 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 EV5C).
- 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 EV5C 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 14).

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.

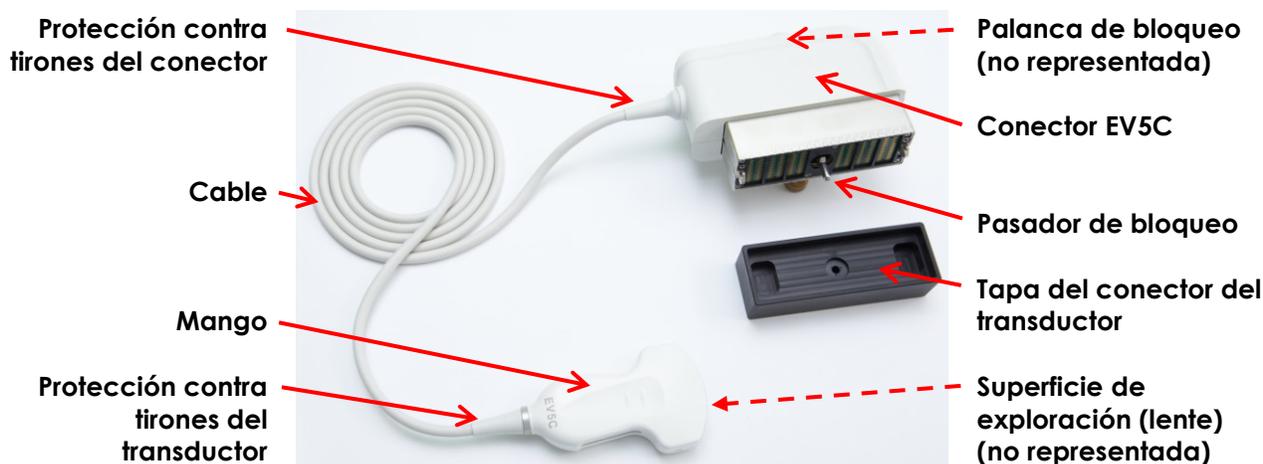


Figura 13. Transductor EV5C de Exact Imaging

Nivel de inmersión

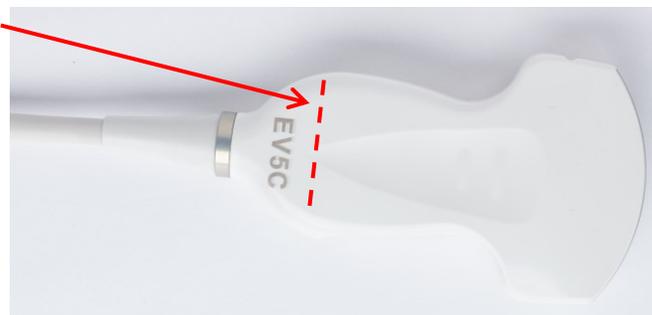


Figura 14. Nivel de inmersión del EV5C

3 Limpieza de la superficie del transductor EV5C

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 del transductor EV5C después de cada estudio

Se aplica a lo siguiente:

- Las partes del transductor EV5C situadas por encima del *nivel de inmersión* (véase la Figura 14):

NOTA
EN-N83



En este procedimiento, *por encima* del nivel de inmersión significa en dirección *contraria* a la superficie de exploración (consulte la Figura 14).

Para limpiar la superficie de las partes del transductor EV5C situadas por encima del nivel de inmersión:

1. Limpie el exterior del *conector EV5C* 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 Reprocesamiento del transductor EV5C

Esta parte del procedimiento consiste en lo siguiente:

- Limpieza y desinfección de alto nivel de las partes aplicables del transductor EV5C (que debe efectuarse después de cada estudio y antes de usarse por primera vez).

Se aplica a lo siguiente:

- Las partes del transductor EV5C situadas a la altura o por debajo del *nivel de inmersión* (consulte la Figura 14). En relación con las partes anteriores, para conocer el *nivel de inmersión* (incluyendo el cable) consulte el apartado 3.

4.1 Limpieza del transductor EV5C

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.
 - Limpie a fondo cualquier entrante.
2. Use un cepillo suave empapado en agua o un producto de limpieza para cepillar 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. Limpie el transductor EV5C con una solución de limpieza y frótelo según sea necesario.
 - 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.

- Sumerja el transductor EV5C en la solución de limpieza hasta el *nivel de inmersión* indicado en la Figura 14 y utilice una toallita si fuera necesario.
- 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.

4. Enjuague el transductor EV5C con agua corriente siguiendo las instrucciones de enjuague del fabricante del producto de limpieza.
5. Deseche el agua utilizada para el enjuague.
6. Seque el transductor con un paño suave.
7. Deseche la solución de limpieza y la toallita utilizadas.

4.2 Desinfección de alto nivel del transductor EV5C

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 EV5C hasta el *nivel de inmersión* indicado en la Figura 14.
 - Sumerja el transductor EV5C en el desinfectante de alto nivel hasta el *nivel de inmersión* indicado en la Figura 14.
 - Estando sumergido, limpie todo el transductor con una gasa estéril. Mientras lo frota:

- Preste especial atención a la lente y a los canales u otras posibles áreas de difícil acceso para el desinfectante de alto nivel.
- Procure eliminar todas las burbujas de aire de la superficie del transductor enjuagándolo con una jeringa.

ATENCIÓN

EN-C25



No sumerja el transductor EV5C más allá del *nivel de inmersión*.

2. Exponga el transductor EV5C 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 EV5C hasta el *nivel de inmersión* correspondiente.
4. Enjuague el transductor EV5C 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 EV5C.
 - 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 EV5C, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto que se facilita en el Apéndice A.
7. Seque con delicadeza el transductor EV5C con un paño suave y limpio.

5 Inspección del transductor EV5C después del reprocesamiento

Examine el transductor EV5C en busca de cualquier signo de deterioro debido a la limpieza y desinfección después de cada procedimiento de reprocesamiento.

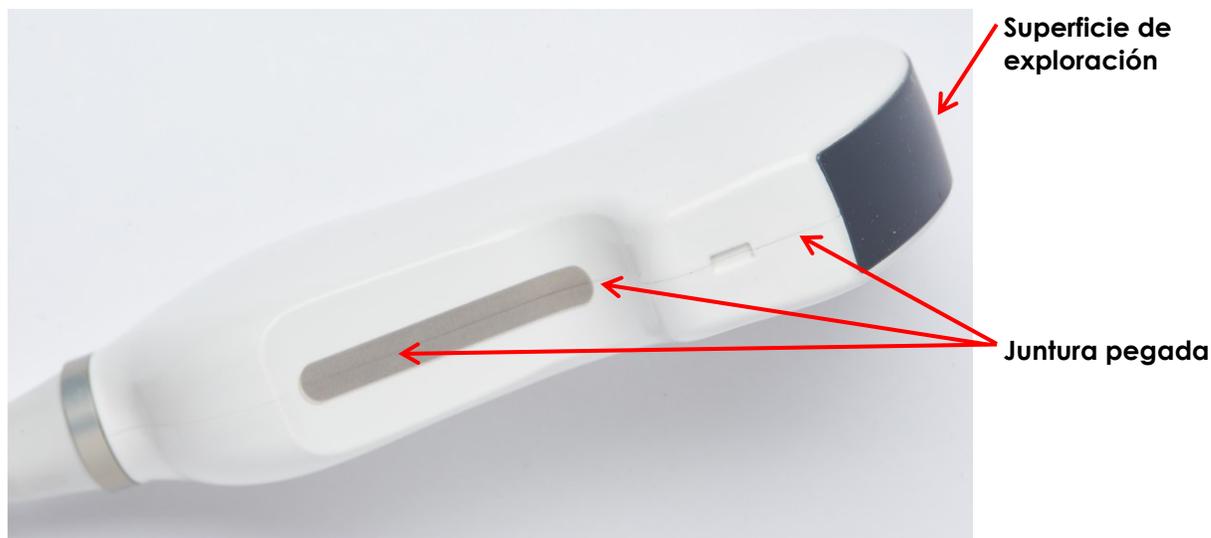


Figura 15. Transductor EV5C

No debe haber:

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

Con el tiempo, la limpieza y desinfección del transductor EV5C pueden causar decoloración. La decoloración no afecta al rendimiento del transductor EV5C; 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 que se facilita en el Apéndice A.

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 que se facilita en el Apéndice A.

6 Almacenamiento del transductor EV5C después del reprocesamiento

Guarde el transductor reprocesado 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 30.

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.

Guarde el *soporte no estéril del EV5C* reprocesado de acuerdo con los procedimientos clínicos internos para almacenar productos esterilizados.

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 EV5C

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 EV5C

Para evitar daños, el transductor EV5C 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 EV5C:

- 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 EV5C 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 el recorrido de la aguja

2.1.1 Inspección visual del transductor EV5C

Haga una inspección visual del transductor EV5C cada tres meses.

Qué buscar	Dónde buscar
Agrietamiento (no debería haber)	En cualquier parte del transductor
Arañazos (no debería haber)	En cualquier parte del transductor, incluida la superficie de exploración (lente)

Qué buscar	Dónde buscar
Grietas o separación (no debería haber)	<ul style="list-style-type: none"> • En toda la longitud del cable del transductor • A lo largo de la juntura pegada a ambos lados de la carcasa del transductor (véase la Figura 15) • Entre la superficie de exploración (lente) y el cuerpo del transductor • Protección contra tirones del transductor (en la conexión al cable y al conector) • Protección contra tirones del conector (en la conexión al conector) <p><i>Nota: Entre la protección contra tirones del conector y su conexión al cable puede haber un cierto espacio.</i></p>
Separación (no debería haber)	Parte superior del conector, cerca de la palanca de bloqueo
Arañazos en las clavijas de contacto (no debería haber)	Conector EV5C, en la interfaz del carro del sistema ExactVu (cerca del pasador de bloqueo)

Tabla 3. Inspección del transductor EV5C

Si observa daños mecánicos durante la inspección visual, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto que se facilita en el Apéndice A.

ADVERTENCIA
EN-W80



El uso de transductores dañados puede hacer que el procedimiento de procesamiento 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 que se facilita en el Apéndice A.

2.1.2 Verificación del soporte no estéril del EV5C/recorrido de la guía de aguja Verza

La finalidad de este procedimiento es comprobar el recorrido de la aguja entre el soporte no estéril del EV5C y la guía de aguja Verza y la línea central del transductor EV5C.

El procedimiento consiste en comparar la alineación de la aguja de biopsia en la guía de aguja Verza con la *guía de aguja superpuesta* de la *pantalla de ecografía* del sistema ExactVu. Exact Imaging recomienda verificar el recorrido de la aguja para el soporte no estéril del EV5C y la guía de aguja Verza si se sospecha que puede estar mal alineada.

Equipo necesario:

- Recipiente de agua
- Aguja de biopsia
- Guía de aguja para el transductor EV5C

Comprobar el recorrido de la aguja:

1. Llene un recipiente adecuado con agua.
2. Conecte el soporte no estéril del EV5C y la guía de aguja Verza ajustada en la posición 3 al transductor EV5C usando el procedimiento que figura en el Capítulo 3, apartado 1.3 de la página 13.

3. Encienda el sistema ExactVu y conecte el transductor EV5C.
4. Sumerja la *superficie de exploración* del transductor EV5C en el agua.

ATENCIÓN

EN-C25



No sumerja el transductor EV5C 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. Usando la pantalla táctil *Workflow (Flujo de trabajo)* del sistema ExactVu, active la *guía de aguja superpuesta* para la posición 3.

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 que se facilita en el Apéndice A.

ADVERTENCIA

EN-W48



La *guía de aguja superpuesta* indica el recorrido previsto de la aguja de biopsia. 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 verificar el recorrido de la aguja del EV5C 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 EV5C

Los transductores EV5C 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.

ATENCIÓN

EN-C36



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

Para guardar el transductor EV5C 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 16. Soportes para transductores/gel y guías para cable

Para almacenar el transductor EV5C 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 EV5C para enviarlo a Exact Imaging:

1. Siga el procedimiento de reprocesamiento completo del transductor EV5C que figura en el Capítulo 4.
2. Siga las instrucciones anteriores para guardar el transductor EV5C 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 que se facilita en el Apéndice A 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 EV5C:

- 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 EV5C:

- 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 EV5C tiene una vida útil de 5 años o 2500 ciclos de reprocesamiento, lo que quiera que ocurra primero (con un máximo de 500 ciclos de desinfección). 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 EV5C.

2 Soporte técnico

Si surgen problemas con el transductor EV5C o no funciona según lo previsto, póngase en contacto con el Servicio Técnico utilizando la información de contacto que se facilita en el Apéndice A.

Capítulo 7 Eliminación

Una vez finalizada la vida útil del transductor EV5C, deben seguirse las normas nacionales del país en cuestión en materia de eliminación y reciclaje de los materiales correspondientes.

El transductor EV5C 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 que se facilita en el Apéndice A.

Apéndice A Información de contacto

Para el Servicio Técnico

Zona geográfica	Número de teléfono	Dirección de correo electrónico
Todas las zonas geográficas excepto América del Norte - póngase en contacto con EDAP TMS	+33(0)472 153 150	ccc@edap-tms.com
América del Norte (US, CA, MX) - póngase en contacto con EDAP USA	+1 (512) 852-9685	service@edap-usa.com

Para solicitar consumibles y otros accesorios y piezas

Zona geográfica	Número de teléfono	Dirección de correo electrónico
Francia (FR), Bélgica (BE) - póngase en contacto con EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com
Alemania (DE), Austria (AT), Suiza (CH) - póngase en contacto con EDAP TMS GmbH	+49 461 80 72 590	order@edap-tms.de
América del Norte (US, CA, MX) - póngase en contacto con EDAP USA	+1 (512) 832-7956	order@edap-usa.com
Resto de zonas geográficas - póngase en contacto con EDAP TMS	+33(0)472 153 150	order@edap-tms.com