

Трансдюсер N11C5s (9063)



ЗАКОНЕН ПРОИЗВОДИТЕЛ

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev

Дания

Тел.: +45 44528100 / Факс: +45 44528199

www.bkmedical.com

Имейл: info@bkmedical.com

(BK Medical, наричана по-долу BK)

Етикетът на конектора на трансдюсера на BK Medical съдържа информация за датата на производство.

Удовлетворяване на клиентите на BK Medical

Обратната връзка от нашите клиенти ни позволява да подобрим продуктите и услугите си. Вашето мнение е важно за нас. Винаги можете да се свържете с нас посредством представител на BK Medical или директно.

Можете да получите безплатно хартиено копие на това ръководство за потребителя.

Отидете на

<https://www.bkmedical.com/support/bk/bk-ultrasound-user-guides-eu/>

N11C5s = Реф. тип 9063

© 2021 BKMedical


Информацията в този документ може да се промени без уведомяване.

Съдържание

| | |
|--|----|
| Въведение | 3 |
| Предназначение | 3 |
| Индикации за употреба | 3 |
| Обща информация | 4 |
| Сервиз и ремонт | 4 |
| Грижи за трансдюсера | 4 |
| Преработка | 4 |
| Стартиране на сканирането | 5 |
| Свързване на трансдюсера | 5 |
| Промяна на честотата | 5 |
| Използване на предпазител за трансдюсера | 6 |
| Използване на бутона за управление на трансдюсера | 7 |
| Промяна на ориентацията | 7 |
| Образна диагностика с N11C5s | 7 |
| Възможности за пункция и биопсия | 8 |
| Стерилен иглен водач за еднократна употреба UA1346 за N11C5s | 8 |
| Сглобяване и монтиране на игления водач | 10 |
| Прикрепяне на N11C5s и UA1346 към рамо LEYLA | 11 |
| Освобождаване на иглата по време на биопсия | 11 |
| Извършване на пункция и биопсия | 12 |
| Почистване след пункция и биопсия | 13 |
| Изхвърляне | 14 |

Въведение

Това е ръководството на потребителя за трансдюсера N11C5s и трябва да се използва съвместно с ръководството на потребителя за **Грижа и почистване**, което съдържа важна информация за безопасността.


| | |
|---|--|
|  Само за лекари | Внимание Rx-c1 Федералният закон на САЩ забранява продажбата или поръчката на устройството от лекар. |
|---|--|

Предназначение

Трансдюсерът е предназначен за ултразвукова образна диагностика или анализ на флуидните потоци в човешкото тяло.

Индикации за употреба

N11C5s е предназначен за интраоперативна (невро) и интраоперативна образна диагностика. Игленият водач UA1346 предоставя насочване на игла за биопсия и дренаж.

| | |
|--|---|
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Cardio-w1 За да избегнете нараняване на пациента, не използвайте трансдюсера за приложения, при които той може да влезе в директен проводим контакт със сърцето на пациента. |
|--|---|


Популация от пациенти

Популацията от пациенти включва деца (> 2–12 години) и възрастни.




Фигура 1. Трансдюсер N11C5s.


Противопоказания

| | |
|---|---|
|  | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ T-w6 За да избегнете причиняване на травма на окото, не използвайте този трансдюсер за офталмологично приложение, или всяко приложение, при което акустичният лъч минава през окото. |
|---|---|


Обща информация

Спецификациите на продукта, данните за акустичния изход и данните за ЕМС (електромагнитна съвместимост) за този трансдюсер могат да бъдат открити в *Продуктовата брошура* в *Технически данни (BZ2100)*, които съпровождат настоящото ръководство на потребителя.

| | |
|---|---|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ GS-w2</p> <p>Ако в даден момент системата даде дефект или изображението силно се деформира или се влоши качеството му, или ако вие по някакъв начин смятате, че системата не функционира правилно:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Отстранете всички трансдюсери, които са в контакт с пациента.2 Изключете системата. Изключете щепсела на системата от контакта и се уверете, че няма да бъде използван, докато не бъде проверен.3 Свържете се със сервизния представител на ВК или с болничния техник. Не се опитвайте да поправяте системата сами. |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ AO-w1</p> <p>За да се избегне увреждане на тъканите, стремете се винаги да поддържате възможно най-ниско ниво на експозиция (акустично ниво и време на експозиция).</p> |
|---|--|

Сервиз и ремонт

| | |
|---|---|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ SR-w1</p> <p>Ремонтът и поддръжката на електромедицинското оборудване на ВК трябва да се извършват само от производителя или от упълномощени сервизни представители на ВК. ВК Medical си запазва правото за отказ от отговорност, включително, но не само, отговорност за експлоатационната безопасност, надеждността и работата на оборудването, което се обслужва или ремонтира от други фирми. След извършване на сервиз или ремонт безопасността на цялото оборудване трябва да бъде потвърдена от квалифициран електротехник или отговорния за болничната безопасност персонал.</p> |
|---|---|

Грижи за трансдюсера

Трансдюсерът може да се повреди по време на употреба или преработка, така че той трябва да бъде проверен преди работа за напуквания или неравности по повърхността, като спазвате процедурата в *Грижи и почистване*. Също така трябва да бъде проверяван щателно веднъж месечно, като се следва същата процедура.


Преработка

За да се гарантират максимално добри резултати при работа с оборудване на ВК Medical, е важно да се спазват строго интервалите за почистване.

Пълни подробности и процедури можете да намерите в ръководството *Грижи и почистване*, което съпътства настоящото ръководство на потребителя.


В *Продуктовата брошура* са изброени методите за преработка, които могат да се прилагат за този трансдюсер.

Предлагат се и стерилни предпазители. Вижте *Продуктовата брошура* за повече информация.


| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w2</p> <p>Потребителите на това оборудване имат задължението и отговорността да осигурят максимална степен на контрол на инфекциите спрямо пациентите, колегите и тях самите. Инструкциите в настоящата книжка са предназначени за ръководство. За да се избегне кръстосано замърсяване, следвайте всички политики за контрол на инфекциите (включително за преработка, опаковане и съхранение) за персонала и оборудването, монтирано във Вашия кабинет, отделение или болница.</p> |
|---|--|

Стартиране на сканирането

Преди употреба цялото оборудване трябва да бъде преработено съобразно очакваното приложение.

| | |
|---|---|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ T-w5</p> <p>За предотвратяване на токов удар и повреда на трансдюсера щифтовете на конектора в щепсела на трансдюсера трябва винаги да са абсолютно сухи, преди да го свържете към дадена система.</p> |
|---|---|

Свързване на трансдюсера

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ GS-w4a</p> <p>Изключително важно за безопасността на пациента е да се използва единствено правилното оборудване.</p> <ul style="list-style-type: none">• Не използвайте трансдюсери на други производители с ултразвуковите системи на ВК.• Не използвайте трансдюсери на ВК със системи на други производители.• Не използвайте неоторизирани комбинации от трансдюсери и иглени водачи. |
|---|--|

Трансдюсерът се свързва към системата чрез контакта за матричен трансдюсер, разположен върху системата. За свързване завъртете заключващото лостче на системата надясно. Подравнете щепсела на трансдюсера спрямо контакта на системата и го вкарайте здраво. Завъртете заключващото лостче на системата наляво, за да го заключите.

Когато е свързан, трансдюсерът отговаря на изискванията на EN 60601-1 (IEC 60601-1) за тип ВF.


Промяна на честотата


Функцията за многочестотно сканиране (MFI) Ви позволява да изберете честота за образна диагностика. Вижте съответното ръководство на потребителя на системата за инструкции.


Използване на предпазител за трансдюсера

БК препоръчва употребата на стерилен предпазител на трансдюсера, за да се намали рискът от кръстосано замърсяване. Вижте *Продуктовата брошура*, където са изброени предлаганите предпазители за трансдюсери. Спазвайте местните насоки за употреба на предпазители на трансдюсерите във Вашата област.

ЗАБЕЛЕЖКА: *В САЩ се препоръчва да използвате предпазители за трансдюсери, които са одобрени за използване на пазара. В Канада използвайте само лицензирани предпазители за трансдюсери. В Европа предпазителите за трансдюсери трябва да имат маркировка CE.*

| | |
|---|---|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w1</p> <p>Някои предпазители за трансдюсери могат да съдържат латекс. Поради съобщения за тежки алергични реакции към медицински устройства, съдържащи латекс (естествен каучук), FDA съветва здравните работници да идентифицират пациентите си, които са чувствителни към латекс, и да са подготвени да лекуват алергичните реакции своевременно.</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w2</p> <p>За неврохирургични приложения използвайте само одобрени непирогенни стерилни предпазители за трансдюсера. Това означава, че в САЩ те трябва да са одобрени за разпространение на пазара от FDA и в Европа трябва да са маркирани със символ CE. В Канада те трябва да са лицензирани от Здравното министерство на Канада.</p> |
|---|---|

| | |
|---|---|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w7</p> <p>Използвайте само одобрени непирогенни стерилни предпазители за трансдюсера. Това означава, че в САЩ те трябва да са одобрени за разпространение на пазара от FDA и в Европа трябва да са маркирани със символ CE. В Канада те трябва да са лицензирани от Здравното министерство на Канада.</p> |
|---|---|


Нанесете стерилен гел върху върха на трансдюсера или напълнете предпазителя с 1 до 2 ml стерилна вода. Това подобрява качеството на изображенията върху екрана, тъй като предпазва от появата на артефакти в резултат на въздушни мехурчета.

Издърпайте предпазителя на трансдюсера върху него. Проверявайте за въздушни мехурчета между предпазителя и трансдюсера и изглаждайте, ако е необходимо, преди да продължите.

Промийте органа, който ще бъде изобразяван, с 0,9 % стерилен физиологичен разтвор по време на изобразяването.

Спазвайте тези предпазни мерки, когато нанасяте стерилни предпазители върху трансдюсер:

- Носете стерилни ръкавици.
- Когато използвате пункционна приставка, поставете я внимателно над предпазителя и я стегнете, като следвате инструкциите за пункционната приставка.
- Проверете дали предпазителят не е бил повреден по време на този процес. Ако е така, повторете процедурата с нов предпазител за трансдюсер.

| | |
|---|---|
|  | <p>Внимание T-c3</p> <p>Използвайте само гелове на водна основа (стерилни, ако използвате стерилно покритие за трансдюсера). Продукти, съдържащи парабени, петрол или минерални масла, могат да увредят трансдюсера или неговия предпазител.</p> |
|---|---|

Използване на бутона за управление на трансдюсера


Бутонът за управление на трансдюсера управлява изобразяването.


Натиснете бутона **Старт** или **Стоп** на изобразяването (спиране на стоп кадър). Натиснете бутона за повече от една секунда, за да направите копие на изображението.


Промяна на ориентацията


За да промените ориентацията на изображението върху монитора, вижте инструкциите в ръководството на потребителя на системата.

Образна диагностика с N11C5s

| | |
|--|---|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ C-J-w1</p> <p>Не използвайте този трансдюсер за неврохирургически приложения, ако имате съмнения, че пациентът страда от болестта на Кройцфелд-Якоб. Ако неврохирургичен трансдюсер е бил използван върху пациент, който е suspekten или диагностициран като положителен за Кройцфелд-Якоб, трансдюсерът трябва да бъде унищожен, като се следват одобрените процедури във Вашата болница.</p> |
|--|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w5</p> <p>Ако предпазителят на трансдюсера бъде повреден по време на интервенционни процедури, следвайте политиките на болницата или клиниката за третиране на пациента при подобни обстоятелства.</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w10</p> <p>Избягвайте да остъргвате трансдюсера в ръбовете на оголени кости по протежение на пробития отвор. Това може да повреди предпазителя на трансдюсера и да увеличи риска от замърсяване.</p> |
|---|--|


| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Exam-w7</p> <p>За да избегнете нараняване на пациента, не се облягайте, не огъвайте и не прилагайте прекомерна сила, когато използвате трансдюсера. Бъдете наясно с местоположението на крайника на трансдюсера по всяко време.</p> |
|---|--|


Възможности за пункция и биопсия

Трансдюсерът N11C5s може да бъде използван за пункция и биопсия. Подходящите приставки за пункция са илюстрирани на следващите страници с кратко описание на техните приложения и работни инструкции.


Стерилен иглен водач за еднократна употреба UA1346 за N11C5s

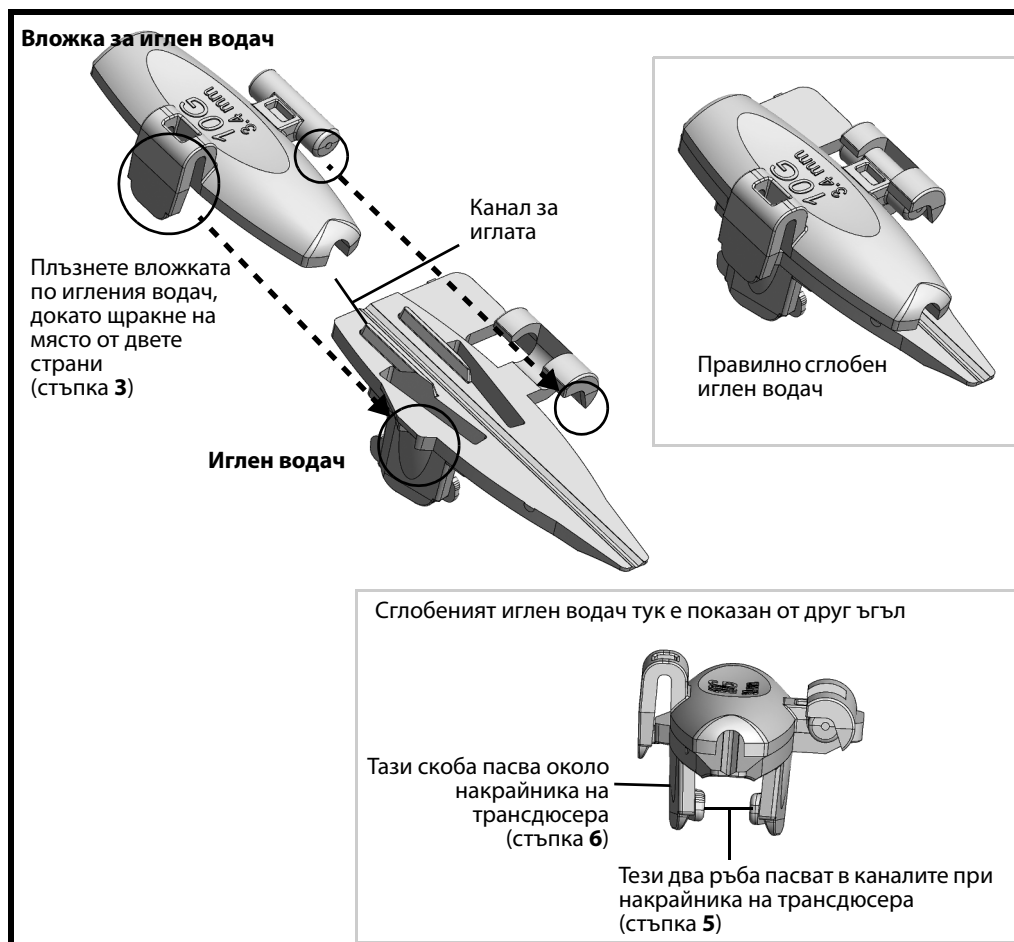
Игленият водач UA1346 се предоставя стерилен в обелващи се опаковки и е само за еднократна употреба. Съдържанието е стерилно само ако целостта на опаковката е запазена. Игленият водач, подложките и панелите трябва да се изхвърлят след употреба.

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Sterile-w1</p> <p>Компонентите за еднократна употреба са опаковани стерилни и са предназначени само за еднократна употреба.</p> <p>Не използвайте, ако:</p> <ul style="list-style-type: none">• Целостта на опаковката е нарушена• Срокът на годност е изтекъл• Липсва етикет на опаковката |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Sterile-w2</p> <p>Стерилно опакованите компоненти трябва да се съхраняват в безопасна среда и далеч от непосредствена слънчева светлина. Големите температурни промени по време на съхранение може да причинят кондензация и да нарушат целостта на опаковката.</p> |
|---|--|

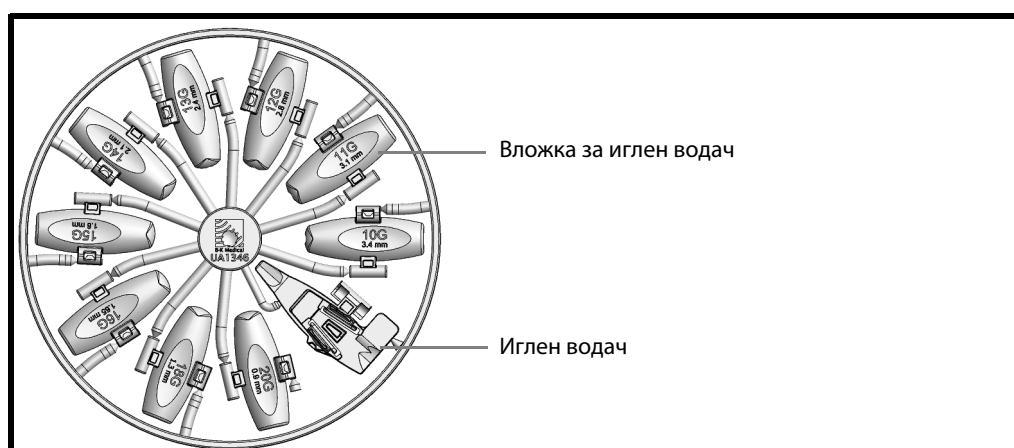
Стерилно опакованият иглен водач трябва да се съхранява при температурен диапазон от +5 °C (+41 °F) до +25 °C (+77 °F) и влажност в помещението за съхранение от 0 % до 80 %.

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ D-w1</p> <p>При изхвърляне на контаминирани части, като предпазители за трансдюсера или иглени водачи, или други части, подлежащи на изхвърляне, спазвайте правилата за контрол върху изхвърлянето на отпадъци, установени за Вашия кабинет, отделение или болница.</p> |
|---|--|



Фигура 2. Иглен водач UA1346 за N11C5s; номерираните стъпки се отнасят до процедурата на следващите страници, описваща как да се монтира игленият водач.

Игленият водач UA1346 се предоставя заедно с един панел с вложки за водачи на игли. Панелът съдържа един иглен водач и един комплект от 9 вложки за иглен водач.



Фигура 3. Панел с иглен водач UA1346 и вложки за иглен водач.

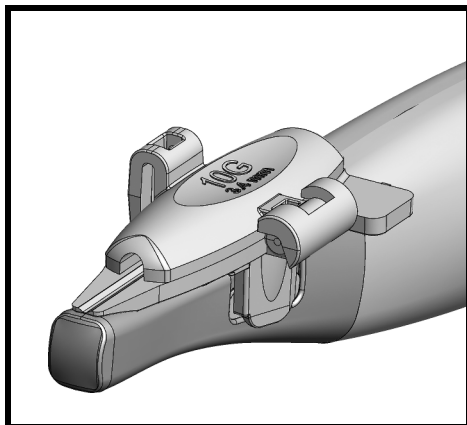
Водещият канал е поставен под ъгъл от 8° градуса спрямо изобразителните оси на трансдюсера.

Разстоянието от входа на канала водач на пункционната приставка до първата точка на пункционната линия на изображението за сканиране е приблизително 7 mm (0,3 in). Разстоянието между точките е 5 mm (0,2 инча).

Сглобяване и монтиране на игления водач

Сглобяване и монтиране на иглен водач върху N11C5s:

- 1 Нанесете малко количество гел за сканиране върху върха на трансдюсера и внимателно покрийте трансдюсера със стерилен предпазител.
- 2 Изберете игления водач и необходимата подложка за водач на игла, като ги отчупите от панела (вижте Фиг. 3.).
- 3 Плъзнете вложката по игления водач, докато щракне на място от двете страни (вижте Фиг. 2.).
- 4 Хванете сглобения иглен водач със скобата надолу.
- 5 Подравнете двата жлеба на трансдюсера с двете ивици на игления водач.
- 6 Внимателно изгладете и изпънете покритието на трансдюсера по лицето на матрицата, като прилагате натиск, докато игленият водач щракне на място върху края на трансдюсера.
- 7 Фиг. 4. показва иглен водач, монтиран на трансдюсера.



Фигура 4. UA1346, монтиран на трансдюсер (тук е показан без предпазител на трансдюсера).

| | |
|--|--|
| | ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ P-w9 Уверете се, че каналната скоба и игленият водач са правилно позиционирани. Никога не поставяйте игления водач, когато трансдюсерът е в пациента. |
|--|--|

- 8 Внимателно вкарайте иглата в канала за иглата.


| | |
|--|---|
| | Внимание P-c1 Не му позволявайте да драска вътрешността на канала на иглата, за да избегнете замърсяване. |
|--|---|

Прикрепяне на N11C5s и UA1346 към рамо LEYLA

Игленият водач UA1346 има езиче, което може да бъде използвано за фиксирането към рамо LEYLA (вижте Фиг. 5.).



Фигура 5. N11C5s с иглен водач може да бъде прикрепен към рамо LEYLA.

| | |
|---|--|
|  | <p>Внимание T-c4</p> <p>Уверете се, че трансдюсерът и игленият водач са здраво прикрепени към рамото LEYLA, така че да останат на позицията си и да не изпаднат</p> |
|---|--|

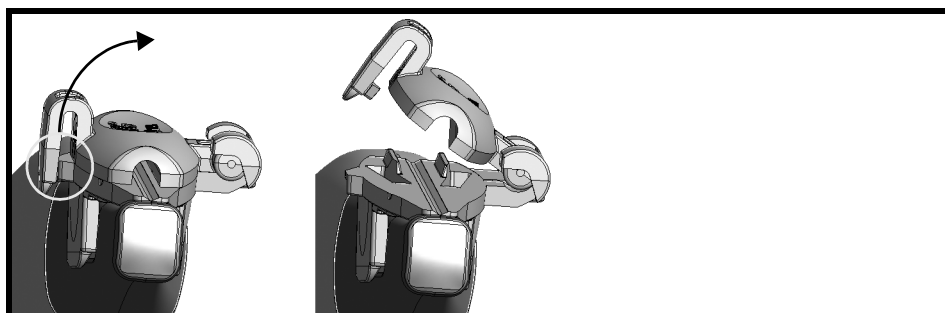
ЗАБЕЛЕЖКА: Уверете се, че кабелът на трансдюсера е обезопасен, така че да не може да се движи и да издърпа трансдюсера от позицията му.

Освобождаване на иглата по време на биопсия


Можете да освободите иглата по време на биопсия, така че игленият водач и трансдюсерът да могат да бъдат отстранени от пациента, оставяйки само иглата на място.


Как се освобождава иглен водач върху N11C5s:

- 1 Хванете трансдюсера с лявата си ръка. С дясната си ръка внимателно натиснете подложката за игления водач настрани, докато се отвори (вижте Фиг. 6.).





Фигура 6. Натиснете за освобождаване на игления водач върху N11C5s.

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w4</p> <p>Предпазителят на трансдюсера може да се повреди, ако демонтирате игления водач по време на инвазивни процедури. За да избегнете кръстосано замърсяване, покривайте трансдюсера с нов предпазител за трансдюсер, преди да се постави отново игленият водач.</p> |
|---|--|

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Exam-w5</p> <p>Внимавайте да не изгубите части от игления водач вътре в пациента.</p> |
|---|--|

Извършване на пункция и биопсия

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ P-w1</p> <p>Преди да започнете сканиране, проверете дали номерът на типа или наименованието на трансдюсера и номерът на типа или описанието на игления водач, който използвате, съответстват на номера, изведен на монитора. Също така трябва да се погрижите игленият водач да бъде позициониран правилно. Ако номерата не съвпадат или ако позицията на игления водач е неправилна, пункционната линия на монитора може да не съответства на действителния пункционен път през тъканта. В случай на несъответствие спрете сканирането, изключете системата и се обърнете към Вашия сервизен представител на ВК.</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ P-w6</p> <p>Пункционната линия върху изображението отразява очаквания път на иглата. За да избегнете нараняване на пациента, накрайникът на иглата трябва да се наблюдава ехографски непрекъснато, така че всяко отклонение от желанния път да се коригира. Трябва да внимавате допълнително, когато правите биопсия със свободен ъгъл, защото очакваният път на иглата не се показва.</p> |
|---|---|

Ако не е стерилизиран, покрийте трансдюсера със стерилен предпазител за трансдюсер.

Ако предпазителят на трансдюсера се повреди при прикрепването на пункционната приставка, го сменете с нов предпазител.


Вижте *Продуктовата брошура*, където са изброени предлаганите предпазители за трансдюсери.

Наслагване
на
пункционна
линия


Натиснете бутона за управление на системата **Puncture** (Пункция) или **Biopsy** (Биопсия), за да насложите пункционната линия върху сканираното изображение.

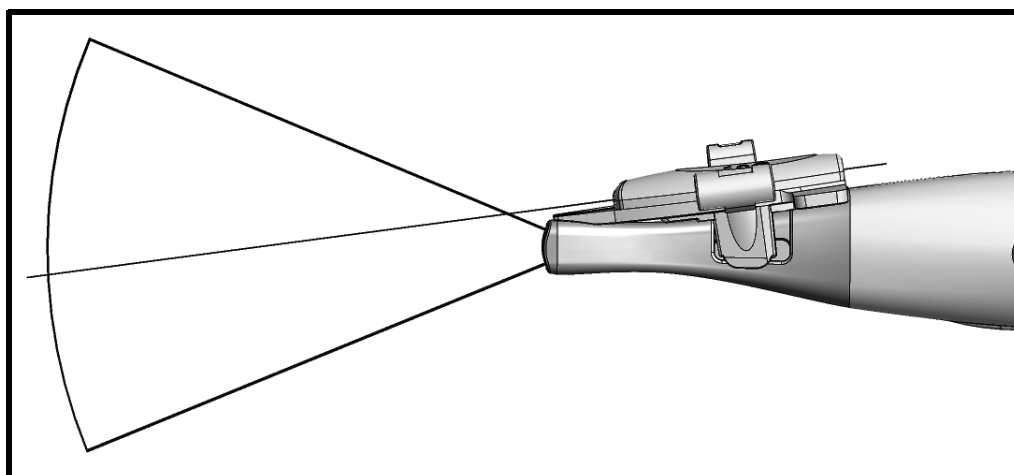
Ако има повече от една пункционна линия, направете справка със съответното ръководство на потребителя на системата за инструкции относно това как да се промени коя да се появява.

Движете трансдюсера, докато пункционната линия пресече целта. Вкарайте иглата и я наблюдавайте, докато се движи по протежение на пункционната линия към целта. Ехографският накрайник на иглата ще се види като светла точка на екрана.

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ TC-w5</p> <p>Ако предпазителят на трансдюсера бъде повреден по време на интервенционни процедури, следвайте политиките на болницата или клиниката за третиране на пациента при подобни обстоятелства.</p> |
|---|--|


За да отстраните пункционната линия от изображението за сканиране, направете справка със съответното ръководство на потребителя на системата за инструкции.

| | |
|---|---|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ P-w5</p> <p>Избягвайте ненужно увреждане на тъкани. Когато извършвате биопсия, винаги се уверявайте, че иглата е напълно изтеглена назад в игления водач, преди да придвижите трансдюсера.</p> |
|---|---|



Фигура 7. Илюстрация на пункционната линия за игления водач за еднократна употреба UA1346, когато е монтиран на N11C5s.


Почистване след пункция и биопсия

| | |
|---|---|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Reproc-w3</p> <p>Незабавно след употреба трябва да почистите уреда, докато стане видимо чист (включително отворите на уреда, ако съществуват). Изпълнете операцията по щателно почистване, веднага щом стане възможно след употреба, за да се предотврати изсъхването на биологичен материал по повърхността. Изсъхналият биологичен материал може да доведе до неефективно почистване, дезинфекция и стерилизация, причинявайки риск от кръстосано замърсяване.</p> |
|---|---|

Използвайте подходяща четка, за да сте сигурни, че биологичният материал и гелът са отстранени от всички канали и вдлъбнатини. Вижте **Грижи и почистване** за инструкции за почистване.

Изхвърляне

Когато трансдюсерът се бракува в края на експлоатационния живот, следвайте националните правила за съответния материал. В рамките на ЕС, когато бракувате трансдюсера, трябва да го изпратите до съответните обекти за възстановяване и рециклиране.

| | |
|---|--|
|  | <p>ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ D-w1</p> <p>При изхвърляне на контаминирани части, като предпазители за трансдюсера или иглени водачи, или други части, подлежащи на изхвърляне, спазвайте правилата за контрол върху изхвърлянето на отпадъци, установени за Вашия кабинет, отделение или болница.</p> |
|---|--|

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199



BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody
MA01960
USA
T + 1 978-326-1300
bkmedical.com

USA
Sales & Service
BK Medical
8 Centennial Drive
Peabody
MA01960
USA
T + 1 978-326-1300
F + 1 978-326-1399
bkmedical.com

Europe and Rest of World
Sales, Service & Design Center
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark
T +45 4452 8100
F +45 4452 8199
bkmedical.com