

# Transducer N11C5s(9063)



**REGISTRERET PRODUCENT**

**BK Medical ApS**  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Danmark  
Tlf.: +45 44528100/Fax: +45 44528199  
www.bkmedical.com  
E-mail: info@bkmedical.com  
(BK Medical, herefter kaldet for BK)

Stikmærkatene på en transducer fra BK Medical indeholder oplysninger om fremstillingsdatoen.

**BK Medical kundetilfredshed**

Input fra vores kunder hjælper os med at forbedre vores produkter og serviceydelser. Din mening er vigtig for os. Du er altid velkommen til at kontakte os direkte eller via din repræsentant fra BK Medical.

En trykt version af denne brugervejledning kan fås gratis

på følgende adresse:

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

**N11C5s = Ref. Type 9063**

© 2021 BKMedical

Oplysninger i dette dokument kan blive ændret uden varsel.

# Indhold


---

Introduktion . . . . .	3
Tilsluttet brug. . . . .	3
Brugsanvisninger . . . . .	3
Generel information. . . . .	4
Service og reparation . . . . .	4
Pleje af transduceren. . . . .	4
Behandling. . . . .	4
Start af billeddannelse . . . . .	5
Tilslutning af transducer. . . . .	5
Ændring af frekvens . . . . .	5
Brug af et transducerhylster . . . . .	5
Brug af transducerens kontrolknop. . . . .	6
Ændring af billedets orientering . . . . .	6
Billeddannelse med N11C5s . . . . .	7
Punktur- og biopsifaciliteter . . . . .	7
Sterilt engangsnålestyr UA1346 til N11C5s . . . . .	7
Samling og montering af nålestyret . . . . .	9
Fastgøring af N11C5s og UA1346 på en LEYLA Arm . . . . .	10
Afmontage af nålen under biopsi. . . . .	10
Punktur og biopsi. . . . .	11
Rengøring efter punktur og biopsi . . . . .	12
Bortskaffelse . . . . .	12



## Introduktion

Dette er brugervejledningen til transducer N11C5s, som skal bruges sammen med vejledningen *Pleje og rengøring*, der indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger.


 Kun læger	<b>Forsigtig</b> Rx-c1 Ifølge amerikansk lovgivning må dette udstyr kun sælges af en læge eller efter en læges anmodning.
------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### Tilsigtet brug

Transducere er beregnet til diagnostisk ultralydsskanning eller analyse af væskeflow i menneskekroppen.

### Brugsanvisninger

N11C5s er beregnet til intraoperative (neuro-) og intraoperative ultralydsundersøgelser. Nålestyr UA1346 styrer en nål ved biopsi og dræning.

	<b>ADVARSEL</b> Cardio-w1 For at undgå at skade patienten må du ikke bruge transducere til applikationer, hvor den risikerer at komme i direkte ledende kontakt med patientens hjerte.
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


### Patientpopulation

Patientpopulationen udgøres af børn (i alderen 2-12 år) og voksne.




Figur 1. Transducer N11C5s.


### Kontraindikationer

	<b>ADVARSEL</b> T-w6 For at undgå øjenskader må denne transducer ikke bruges til øjenundersøgelser eller andre former for brug, der medfører, at den akustiske stråle passerer gennem øjet.
-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


## Generel information

Produktspecifikationer, akustiske outputdata og EMC-data (data om elektromagnetisk kompatibilitet) for denne transducer findes i transducerens **Produktdatabladet** og **Tekniske data (BZ2100)**, som leveres sammen med brugervejledningen.

	<p><b>ADVARSEL</b> GS-w2</p> <p>Hvis systemet på noget tidspunkt ikke fungerer korrekt, eller hvis billedet er kraftigt forvrænget eller forringet, eller du på anden måde har mistanke om, at systemet ikke fungerer korrekt, skal du:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 Fjerne alle transducere, så de ikke kommer i kontakt med patienten.</li><li>2 Slukke for systemet. Tage systemets netkabel ud af stikket og sikre det mod brug, indtil det er blevet kontrolleret.</li><li>3 Kontakte din servicerepræsentant for BK eller en af hospitalets teknikere. Undlad at forsøge at reparere systemet selv.</li></ol>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><b>ADVARSEL</b> AO-w1</p> <p>For at undgå vævsskader skal du altid sørge for, at eksponeringsniveauet (det akustiske outputniveau og eksponeringstiden) er så lavt som mulig.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Service og reparation

	<p><b>ADVARSEL</b> SR-w1</p> <p>Service og reparation af medicoelektrisk udstyr fra BK må kun udføres af producenten eller BK autoriserede servicerepræsentanter. BK Medical fralægger sig udtrykkeligt ethvert ansvar, herunder for brugssikkerhed, pålidelighed og ydeevne, for udstyr, som er blevet serviceret eller repareret af andre parter. Efter service eller reparation skal udstyrets sikkerhed kontrolleres af en kvalificeret elektriker eller af en af hospitalets teknikere.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Pleje af transduceren

Transduceren kan blive beskadiget under brug eller ved rengøring og desinfektion, og dens overflade skal derfor ses efter for revner eller uregelmæssigheder i henhold til den procedure, som er beskrevet i **Pleje og rengøring**. Den bør også ses grundigt efter én gang om måneden i henhold til samme procedure.


## Behandling

For at sikre det bedst mulige resultat ved brug af udstyr fra BK Medical er det vigtigt at følge en præcis rengøringsprocedure.

Komplette oplysninger og procedurer findes i **Pleje og rengøring**, som leveres sammen med denne brugervejledning.


En liste over de behandlingsmetode, som transduceren kan tåle, findes i **Produktdatabladet**.

Der fås sterile transducerhylstre til transducerne. Se yderligere oplysninger i **Produktdatabladet**.


	<p><b>ADVARSEL</b> Reproc-w2</p> <p>Brugere af udstyret har såvel en forpligtelse til som et ansvar for at sørge for den bedst mulige infektionskontrol for patienter, kolleger og dem selv. Instruktionerne i denne vejledning skal betragtes som vejledende. For at undgå krydskontamination skal alle regler vedrørende infektionskontrol, som er fastlagt for din afdeling eller dit hospital (herunder for behandling, emballering og opbevaring), overholdes.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Start af billeddannelse

Alt udstyr skal behandles ifølge den forventede anvendelse før brug.

	<p><b>ADVARSEL</b> T-w5</p> <p>For at undgå elektrisk stød og beskadigelse af transduceren skal transducerstikkets stikben altid være helt tørre, inden du tilslutter den til et system.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Tilslutning af transducer

	<p><b>ADVARSEL</b> GS-w4a</p> <p>Det er af afgørende betydning for patientens sikkerhed, at kun det korrekte udstyr anvendes.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Brug ikke andre fabrikanter transducere sammen med BK ultralydssystemer.</li> <li>• Brug ikke BK transducere sammen med andre fabrikanter systemer.</li> <li>• Brug ikke uautoriserede kombinationer af transducere og nålestyr.</li> </ul>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Transduceren tilsluttes til array-transducerstikket på systemet. Tilslut ved at vippe systemets låsepind til højre. Placér transducerstikket ud for systemets stik, og indsæt det korrekt. Vip systemets låsepind til venstre for at låse den.

Når transduceren er tilsluttet, overholder den Type BF-krav i standarden EN 60601-1 (IEC 60601-1).


## Ændring af frekvens


MFI-funktionen (multifrequency imaging) gør det muligt at vælge billeddannelsesfrekvens. Se brugervejledningen til det aktuelle system for instruktioner.


## Brug af et transducerhylster

BK anbefaler brug af et sterilt transducerhylster for at reducere risikoen for krydskontaminering. En liste over hvilke transducerhylstre, der fås, findes i **Produktdatabladet**. Følg de lokale retningslinjer for brug af transducerhylstre i dit område.

**BEMÆRK:** I USA anbefales det at bruge transducerhylstre, som er godkendt. I Canada må der kun bruges godkendte transducerhylstre. I Europa skal transducerhylstre være CE-mærkede.

	<p><b>ADVARSEL TC-w1</b></p> <p>Visse transducerhylstre kan indeholde latex. Som følge af rapporter om alvorlige allergiske reaktioner over for hospitalsudstyr indeholdende latex (naturgummi) råder FDA sundhedspersonale til at identificere de patienter, som er overfølsomme over for latex, og være klar til at behandle allergiske reaktioner straks.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><b>ADVARSEL TC-w2</b></p> <p>Der må kun bruges pyrogenfrie, sterile transducerhylstre til neurokirurgisk anvendelse. Det betyder, at i USA skal de markedsføres som godkendt af FDA, og i Europa skal de være CE-mærkede. I Canada skal de være licenseret af Health Canada.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><b>ADVARSEL TC-w7</b></p> <p>Der må kun bruges pyrogenfrie, sterile transducerhylstre. Det betyder, at i USA skal de markedsføres som godkendt af FDA, og i Europa skal de være CE-mærkede. I Canada skal de være licenseret af Health Canada.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


Kom steril gel på transducerens sål, eller fyld hylstret med 1 til 2 ml sterilt vand. Dette forbedrer skærbillederne, fordi man undgår artefakt forårsaget af luftbobler.

Træk transducerhylstret over transduceren. Kontroller, om der er luftbobler mellem hylstret og transduceren, og udjævn dem om nødvendigt, før du fortsætter.

Påfør en 0,9 % steril NaCl opløsning på det organ, som skal undersøges, mens du registrerer billeder.

Følg disse forholdsregler, når du kommer en transducer i sterile hylstre:

- Bær sterile handsker.
- Når du bruger punkturtilbehør, placeres dette forsigtigt over hylstret og fastspændes ifølge anvisningerne til det pågældende tilbehør.
- Kontrollér, at hylstret ikke er blevet beskadiget under processen. Hvis det er beskadiget, gentages processen med et nyt transducerhylster.

	<p><b>Forsigtig T-c3</b></p> <p>Brug udelukkende en vandbaseret gel (steril, hvis du bruger et sterilt transducerhylster). Produkter, som indeholder parabener, petroleum eller mineralolier, kan beskadige transduceren eller transducerhylstret.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

## Brug af transducerens kontrolknop

Kontrolknappen på transduceren benyttes til at styre billeddannelsen.





Tryk på knappen for at **Starte** eller **Stoppe** billeddannelsen (fryse billedet). Tryk på knappen i mere end et sekund for at kopiere billedet.

## Ændring af billedets orientering

Instruktion i ændring af billedets orientering findes i brugervejledningen til systemet.



## Billeddannelse med N11C5s



	<b>ADVARSEL C-J-w1</b> Hvis der er mistanke om, at en patient har Creutzfeldt-Jakob, må transduceren ikke bruges ved neurokirurgiske undersøgelser. Hvis der er anvendt en neurokirurgisk transducer til en patient, hvor der er mistanke om eller foreligger positiv diagnosticering af Creutzfeldt-Jakob-sygdom, skal transduceren destrueres ifølge hospitalets godkendte procedurer.
	<b>ADVARSEL TC-w5</b> Hvis transducerhylstret beskadiges under indgreb, skal du følge hospitalets eller klinikens politik for behandling af patienten under sådanne omstændigheder.
	<b>ADVARSEL TC-w10</b> Sørg for, at transduceren ikke skraber mod blodlagte knogler langs med borehullet. Dette kan beskadige transducerhylsteret og øge risikoen for kontamination.
	<b>ADVARSEL Exam-w7</b> For at undgå patientskader må man ikke læne sig opad transduceren, bøje den eller bruge unødvendig kraft, når transduceren bruges. Sørg for, at du altid ved, hvor transducerspidsen er.

## Punktur- og biopsifaciliteter


Transducer N11C5s kan bruges til punktur og biopsi. De punkturstyr, som passer til transduceren, er vist på de efterfølgende sider sammen med en kort beskrivelse af styrene og anvisning i brug af dem.

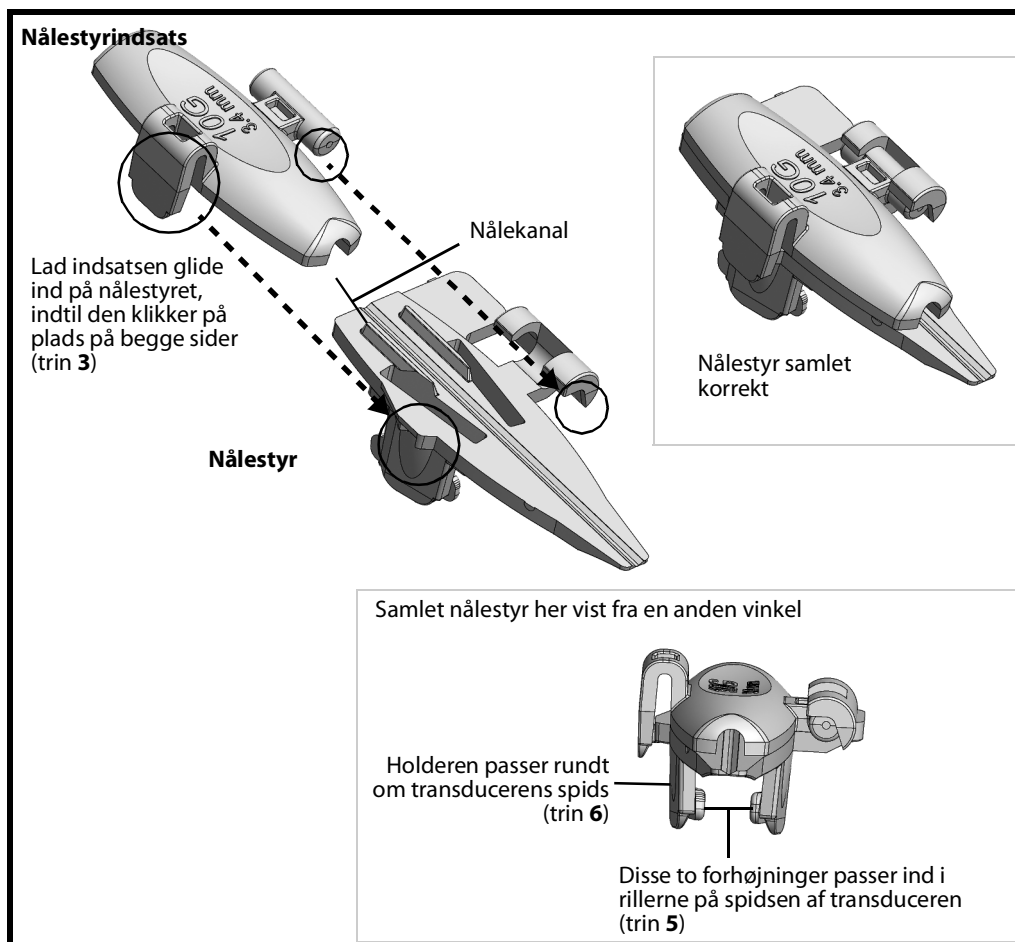
### Sterilt engangsnålestyr UA1346 til N11C5s

Nålestyr UA1346 leveres sterilt i peel-packs og er kun til engangsbrug. Indholdet er kun sterilt, hvis emballagen er intakt. Nålestyret, indsatsene og paletterne skal kasseres efter brug.

	<b>ADVARSEL Sterile-w1</b> Engangsdele er pakket sterilt og kun beregnet til engangsbrug. De må ikke bruges hvis: <ul style="list-style-type: none"><li>• emballagen er brudt</li><li>• udløbsdatoen er overskredet</li><li>• Emballagens etiket mangler.</li></ul>
	<b>ADVARSEL Sterile-w2</b> Sterilt pakkede dele skal opbevares et sikkert sted og må ikke udsættes for direkte sollys. Store temperaturændringer under opbevaringen kan forårsage kondensdannelse og ødelægge emballagens forsegling.

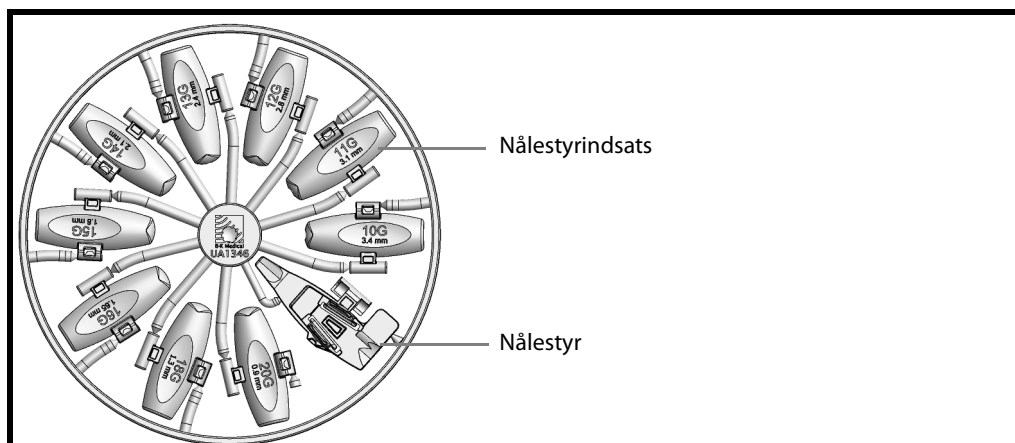
Det sterilt pakkede nålestyr skal opbevares ved en temperatur mellem +5 °C (+41 °F) og +25 °C (+77 °F) og en luftfugtighed mellem 0 % og 80 %.

	<p><b>ADVARSEL D-w1</b></p> <p>Ved bortskaffelse af kontaminerede dele, såsom transducerhylstre og nålestyr eller andet engangsudstyr, skal de regler, som er fastlagt for den enkelte afdeling/det enkelte hospital, følges.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Figur 2. Nålestyr UA1346 til N11C5s; de nummererede trin henviser til trinene i proceduren på de næste sider, som beskriver hvordan nålestyret sættes på.

Nålestyr UA1346 leveres med en palet med indsats til nålestyr. Paletten indeholder et sæt med 9 nålestyrindsatse.



Figur 3. Palet med nålestyr UA1346 og nålestyrindsatse.

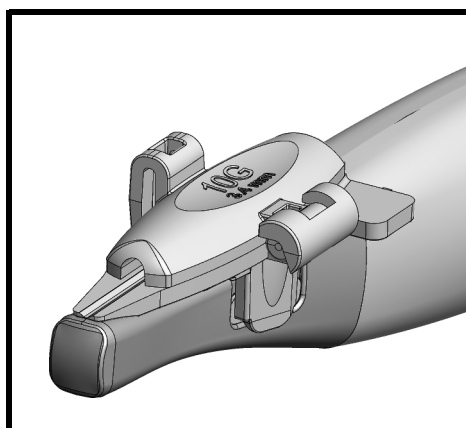
Nålekanalen har en vinkel på 8° i forhold til transducerens billedakse.

Afstanden fra punkturstyrets kanalåbning til den første prik på ultralydsbilledets punkturlinje er cirka 7 mm. Afstanden mellem prikkerne er 5 mm.

## Samling og montering af nålestyret

### Sådan samler og monterer du et nålestyr på N11C5s:

- 1 Kom en smule skannegel på transducerens sål og kom derefter forsigtigt transduceren i et sterilt hylster.
- 2 Vælg nålestyret og den ønskede nålestyrindsats ved at brække dem af paletten, se Fig. 3.
- 3 Lad indsatsen glide ind på nålestyret, indtil den klikker på plads på begge sider, se Fig. 2.
- 4 Hold nålestyret, så holderen vender nedad.
- 5 Sørg for, at de to riller på transduceren er ud for de to forhøjninger på nålestyret.
- 6 Glat og stræk forsigtigt transducerhylsteret langs arrayets overflade, samtidig med at du udøver et tryk, indtil nålestyret klikker på plads over enden af transduceren.
- 7 Fig. 4 viser nålestyret monteret på transduceren.



Figur 4. UA1346 monteret på transducer (her vist uden transducerhylster).



#### **ADVARSEL** P-w9

Tjek, at kanalholderen og nålestyret sidder korrekt. Indsæt aldrig nålestyret, mens transduceren er inde i patienten.

- 8 Før forsigtigt nålen ind i kanalen.

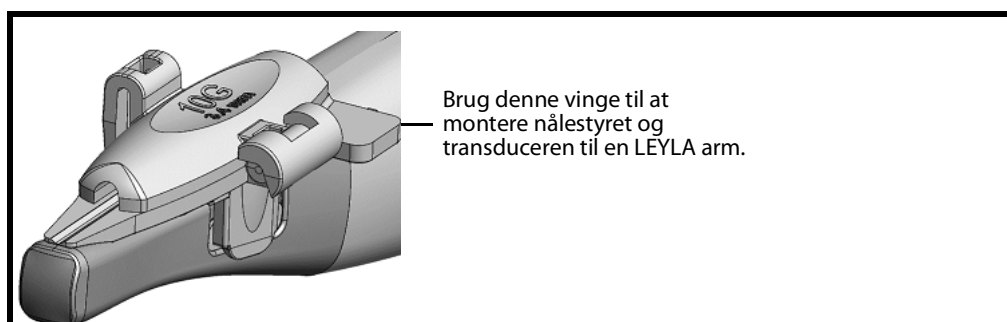


#### **Forsigtig** P-c1

For at undgå kontaminering må du ikke lade nålen skrabe mod indersiden af nålekanalen.

## Fastgøring af N11C5s og UA1346 på en LEYLA Arm

Nålestyr UA1346 har en vinge, som kan bruges til at fastgøre den til en LEYLA arm (se Fig. 5).



Figur 5. Transducer N11C5s med nålestyr kan monteres på en LEYLA arm.



### Forsigtig T-c4

Kontrollér, at transduceren og nålestyret er fastgjort korrekt til LEYLA armen, så de bliver i den valgte position og ikke falder af.

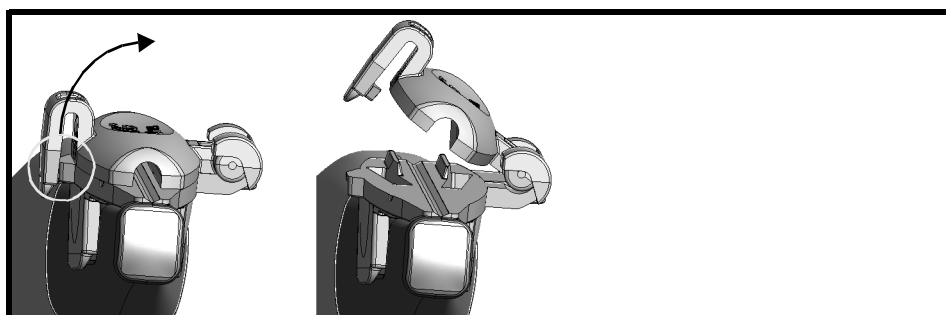
**BEMÆRK:** Sørg for at transducerens kabel er fastgjort, så det ikke kan bevæge sig og trække transduceren ud af position.

## Afmontering af nålen under biopsi

Du kan afmontere kanylen under en biopsi, så kanyleguiden og transduceren kan fjernes fra patienten og kun kanylen sidder tilbage.

### Sådan tages nålestyret af N11C5s:

- 1 Hold transduceren i venstre hånd. Brug din højre hånd til forsigtigt at presse nålestyrets indsats sidelæns, indtil det åbner sig (se Fig. 6.)



Figur 6. Tryk for at tage nålestyret på N11C5s af.



### ADVARSEL TC-w4


Hvis du afmonterer nålen under indgreb, kan det beskadige transduceren. For at undgå krydskontamination skal du sætte et nyt transducerhylster på transduceren, inden kanyleguiden sættes på igen.




### ADVARSEL Exam-w5

Pas på ikke at miste dele af nålestyret inde i patienten.

## Punktur og biopsi

	<p><b>ADVARSEL P-w1</b></p> <p>Før du starter undersøgelsen, skal du kontrollere, at typenummeret eller navnet på den transducer og typenummeret og beskrivelsen for det nålestyr, du bruger, svarer til de informationer, der vises på skærmen. Sørg også for, at nålestyret er placeret korrekt. Hvis numrene ikke stemmer, eller nålestyrets position ikke er korrekt, svarer den punkturlinje, som vises på skærmen, muligvis ikke til punkturens faktiske bane i vævet. I tilfælde af uoverensstemmelse skal du stoppe undersøgelsen, slukke for systemet og kontakte din servicerepræsentant for BK.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

	<p><b>ADVARSEL P-w6</b></p> <p>Den punkturlinje, der ses på ultralydsbilledet, angiver nålens forventede bane. For at undgå skader på patienten skal ekkoet fra nålens spids overvåges konstant, så evt. afvigelser fra den ønskede bane kan korrigeres. Du skal være ekstra forsigtig, når du tager en biopsi med valgfri vinkel, eftersom nålens forventede bane ikke er vist.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Hvis transduceren ikke er steriliseret, skal du dække den med et sterilt transducerhylster.

Hvis transducerhylstret beskadiges under monteringen af punkturstyret, skal det erstattes med et nyt hylster.


En liste over hvilke transducerhylstre, der fås, findes i *Produktdatabladet*.

Placering af punkturlinje


Tryk på knappen **Punktur** eller **Biopsi** på systemet for at lægge en punkturlinje ind på ultralydsbilledet.

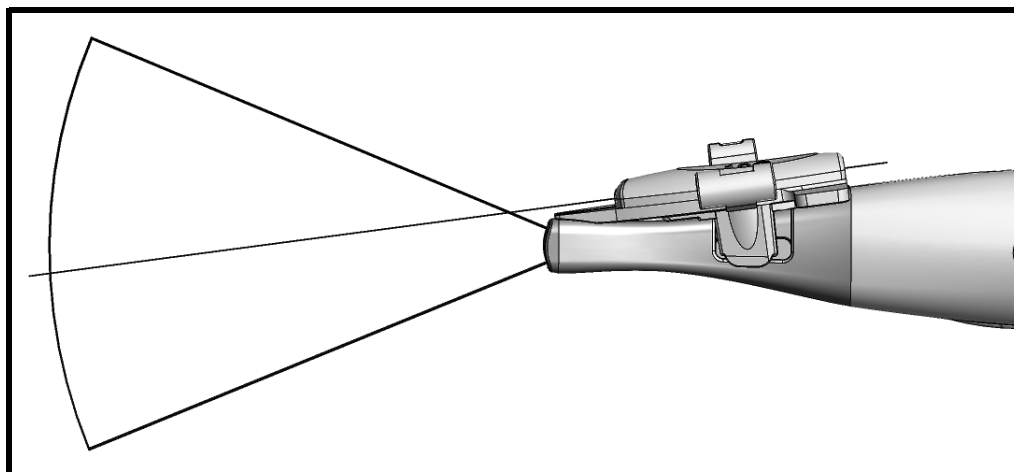
Hvis der er mere end en punkturlinje til rådighed, skal du se brugervejledning til det pågældende system for at se, hvordan du ændrer den punkturlinje, der vises.

Flyt på transduceren, indtil punkturlinjen går tværs igennem målet. Indsæt og overvåg nålen, mens den bevæger sig langs punkturlinjen til målet. Nålespidsens ekko ses som en lys prik på skærmen.

	<p><b>ADVARSEL TC-w5</b></p> <p>Hvis transducerhylstret beskadiges under indgreb, skal du følge hospitalets eller klinikens politik for behandling af patienten under sådanne omstændigheder.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


Instruktion i at fjerne punkturlinjen på ultralydsbilledet findes i brugervejledningen til det pågældende system.

	<p><b>ADVARSEL P-w5</b></p> <p>Undgå unødvendig vævsbeskadigelse. Når du tager en biopsi, skal du altid sikre dig, at nålen er trukket helt tilbage inde i nålestyret, før du bevæger transduceren.</p>
-------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------



Figur 7. Illustration af punkturlinjen for engangsnålestyr UA1346, når det er monteret på NIIC5s.


## Rengøring efter punktur og biopsi

	<p><b>ADVARSEL</b> Reproc-w3</p> <p>Umiddelbart efter brug skal du forengøre udstyret, indtil det er visuelt rent (det gælder også eventuelle hulrum i udstyret). Udfør den grundige rengøringsproces så hurtigt som muligt efter brug for at forhindre, at biologiske rester tørrer på overfladen. Indtørrede biologiske rester kan føre til ineffektiv rengøring, desinfektion og sterilisation, som medfører en risiko for krydskontaminering.</p>
-----------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Brug en egnet børste til at sikre, at alt biologisk materiale og gel er blevet fjernet fra alle kanaler og riller. Se en rengøringsvejledning i *Pleje og rengøring*.

## Bortskaffelse

Når transduceren skal bortskaffes, skal nationale regler vedrørende de relevante materialer i hvert enkelt land følges. Når du inden for EU kasserer en transducer, skal den sendes til egnede anlæg til genvinding og genbrug.

	<p><b>ADVARSEL</b> D-w1</p> <p>Ved bortskaffelse af kontaminerede dele, såsom transducerhylstre og nålestyr eller andet engangsudstyr, skal de regler, som er fastlagt for den enkelte afdeling/det enkelte hospital, følges.</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