

# Transductor N11C5s (9063)



**FABRICANTE LEGAL**

**BK Medical ApS**  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Dinamarca  
Tel.:+45 44528100 / Fax:+45 44528199  
www.bkmedical.com  
Correo electrónico: info@bkmedical.com  
(BK Medical, en lo sucesivo, BK)

La etiqueta del conector de un transductor de BK Medical contiene información de la fecha de fabricación.

**Satisfacción del cliente de BK Medical**

Los comentarios de nuestros clientes nos ayudan a mejorar nuestros productos y servicios. Su opinión es importante para nosotros. Siempre tiene la puerta abierta para ponerse en contacto con nosotros a través de su representante de BK Medical o directamente.

Puede solicitar una copia impresa de esta guía del usuario de forma gratuita.

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

**N11C5s = Tipo ref. 9063**

© 2021 BKMedical

La información de este documento puede modificarse sin previo aviso.

# Contenido

---

Introducción.....	3
Uso previsto .....	3
Indicaciones de uso.....	3
Información general.....	4
Servicio y reparación .....	4
Cuidado del transductor .....	4
Reesterilización.....	4
Inicio de la adquisición de imágenes.....	5
Conexión del transductor .....	5
Cambio de la frecuencia .....	5
Uso de una cubierta en el transductor.....	5
Uso del botón de control del transductor .....	6
Cambio de la orientación .....	6
Ecografías con el N11C5s .....	7
Características de punción y biopsia .....	7
Guía de punción estéril desechable UA1346 para N11C5s .....	7
Montaje e instalación de la guía de punción.....	9
Acoplamiento del transductor N11C5s y UA1346 a un brazo LEYLA.....	10
Liberación de la aguja durante la biopsia.....	10
Punción y biopsia .....	11
Limpieza después de la punción y la biopsia .....	12
Eliminación .....	12



## Introducción

Esta es la guía del usuario del transductor N11C5s y se debe utilizar junto con la guía del usuario **Cuidado y limpieza** que contiene importante información de seguridad.

 Solo para médicos	<b>Cuidado Rx-c1</b> La legislación federal de Estados Unidos limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción facultativa.
--	--

### Uso previsto

El transductor está indicado para las imágenes de ultrasonidos de diagnóstico o análisis de flujo de líquidos del cuerpo humano.

### Indicaciones de uso

El transductor N11C5s está diseñado para ecografías intraoperatorias (neuro) e intraoperatorias. La guía de aguja UA1346 proporciona la guía para operaciones de biopsia y drenaje.

	<b>ADVERTENCIA Cardio-w1</b> Para evitar lesiones al paciente, no utilice el transductor para aplicaciones en las que pueda entrar en contacto conductor directo con el corazón del paciente.
---	--

### Población de pacientes

La población de pacientes niños (>2-12 años) y adultos.



Figura 1. Transductor N11C5s.

### Contraindicaciones

	<b>ADVERTENCIA T-w6</b> Para evitar lesiones oculares, no utilice este transductor para un uso oftalmológico, ni cualquier otra aplicación que implique que el haz acústico entre en contacto con los ojos.
---	--

## Información general

Las especificaciones del producto, los datos de salida acústica y de CEM (compatibilidad electromagnética) de este transductor se encuentran en el documento **Ficha técnica del producto** y en los **Datos técnicos (BZ2100)** que acompañan a esta guía del usuario.

	<p><b>ADVERTENCIA</b> GS-w2</p> <p>Si en alguna ocasión el sistema no funciona bien, la imagen aparece notablemente distorsionada o degradada, o tiene algún motivo para pensar que el sistema no funciona correctamente:</p> <ol style="list-style-type: none"><li><b>1</b> Retire todos los transductores que puedan estar en contacto con el paciente.</li><li><b>2</b> Apague el sistema. Desenchufe el sistema de la toma de corriente y asegúrese de que no puede utilizarse hasta que se haya realizado una verificación.</li><li><b>3</b> Póngase en contacto con el representante de BK o con un técnico del hospital. No intente reparar el sistema usted mismo.</li></ol>
---	--

	<p><b>ADVERTENCIA</b> AO-w1</p> <p>Para evitar daños en los tejidos, mantenga siempre al mínimo el nivel de exposición (el nivel acústico y el tiempo de exposición).</p>
---	---

## Servicio y reparación

	<p><b>ADVERTENCIA</b> SR-w1</p> <p>Solo deben encargarse del mantenimiento y la reparación de los equipos electromédicos de BK el fabricante o sus representantes autorizados. BK Medical se reserva el derecho a declinar toda responsabilidad, incluida, pero sin limitarse a ella, la responsabilidad de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de equipos que haya mantenido o reparado un tercero. Después del mantenimiento o la reparación de los equipos, un técnico electrónico cualificado o un técnico del hospital deberían verificar su seguridad.</p>
---	--

## Cuidado del transductor

El transductor podría resultar dañado durante su uso o reesterilización. Antes de utilizarlo, debe comprobar que no existan grietas o irregularidades en su superficie, siguiendo el procedimiento de **Cuidado y limpieza**. También se debe revisar cuidadosamente una vez al mes siguiendo el mismo procedimiento.

## Reesterilización

Para obtener los mejores resultados al utilizar equipos de BK Medical, se recomienda seguir un estricto programa de limpieza.

En el folleto **Cuidado y limpieza** que acompaña a esta guía del usuario, encontrará todos los detalles completos y procedimientos.

En la **Ficha técnica del producto** aparece detallada una lista de métodos de reesterilización que admite el transductor

Existen protectores estériles a disposición del usuario. Para obtener más información, consulte la **Ficha técnica del producto**.

**ADVERTENCIA** Reproc-w2

Es obligación y responsabilidad de los usuarios de este equipo asegurar el máximo grado de control de infecciones posible a los pacientes, a los compañeros y a sí mismos. Las instrucciones que se indican en este manual son una guía. Para evitar el riesgo de contaminación cruzada, siga todas las directrices de control de infecciones (también para reesterilización, envasado y almacenamiento) que establezca su oficina, departamento u hospital según deban aplicarse a personal y equipo.

## Inicio de la adquisición de imágenes

Antes de su uso, todos los equipos deben someterse a una reesterilización según el uso previsto.

**ADVERTENCIA** T-w5

Para evitar descargas eléctricas y daños al transductor, las patillas de conexión del conector del transductor deben estar completamente secas antes de conectarlo a un sistema.

## Conexión del transductor

**ADVERTENCIA** GS-w4a

Es esencial para la seguridad del paciente que utilice únicamente el equipo adecuado.

- No utilice transductores de otros fabricantes con los sistemas ultrasónicos de BK.
- No utilice los transductores de BK con sistemas de otros fabricantes.
- No utilice combinaciones no autorizadas de transductores y guías de aguja.

El transductor se conecta al sistema mediante el enchufe para transductores que se encuentra en el sistema. Para conectarlo, gire la palanca de bloqueo del sistema hacia la derecha. Alinee la clavija del transductor con el enchufe del sistema e insértela con firmeza. Gire la palanca de bloqueo del sistema hacia la izquierda para bloquearlo.

Cuando está conectado, el transductor cumple los requisitos de tipo BF de EN 60601-1 (IEC 60601-1).

## Cambio de la frecuencia

El control de imágenes multifrecuencia (MFI) permite seleccionar la frecuencia de la imagen. Consulte la guía del usuario del sistema correspondiente para obtener instrucciones.

## Uso de una cubierta en el transductor

BK recomienda el uso de un protector estéril de transductor para reducir el riesgo de contaminación cruzada. Los protectores disponibles para transductores aparecen detallados en la **Ficha técnica del producto**. Siga las directrices locales para el uso de protectores de transductores en su región.

**NOTA:** *En Estados Unidos, se recomienda el empleo de protectores de los transductores homologados. En Canadá, use únicamente protectores para transductores autorizados. En Europa, los protectores de los transductores deben llevar la marca CE.*

	<p><b>ADVERTENCIA TC-w1</b></p> <p>Algunos protectores para transductores pueden contener látex. Debido a que se ha informado de reacciones alérgicas graves a dispositivos médicos que contienen látex (caucho natural), la FDA (Administración para la alimentación y medicamentos) estadounidense aconseja a los profesionales sanitarios que identifiquen a sus pacientes sensibles al látex y que estén preparados para tratar las reacciones alérgicas de inmediato.</p>
---	--

	<p><b>ADVERTENCIA TC-w2</b></p> <p>Para aplicaciones neuroquirúrgicas, utilice solo protectores para transductores estériles y no pirogénicos. Esto significa que en los EE. UU. deben estar homologados por la FDA y en Europa deben tener la marca CE. En Canadá deben estar homologados por Health Canada.</p>
---	---

	<p><b>ADVERTENCIA TC-w7</b></p> <p>Utilice solo protectores para transductores estériles y no pirogénicos. Esto significa que en los EE. UU. deben estar homologados por la FDA y en Europa deben tener la marca CE. En Canadá deben estar homologados por Health Canada.</p>
---	---

Aplice gel estéril en la punta del transductor, o rellene el protector con entre 1 y 2 ml de agua esterilizada. Así evitará la presencia de artefactos de imagen provocados por las burbujas de aire y mejorará la calidad.

Coloque el protector sobre el transductor. Compruebe que no queden burbujas de aire entre el protector y el transductor, y elimine las irregularidades de la superficie si es necesario antes de proceder.

Irrigue el órgano que va a explorar con una solución salina fisiológica estéril al 0,9 % durante la exploración.

Siga estas precauciones al colocar protectores estériles sobre un transductor:

- Use guantes estériles.
- Al usar un instrumento de punción, colóquelo suavemente sobre el protector y asegúrelo según las instrucciones correspondientes.
- Compruebe que este procedimiento no haya dañado el protector. De haberlo hecho, repita el procedimiento con un protector nuevo.

	<p><b>Cuidado T-c3</b></p> <p>Use únicamente gel a base de agua (estéril si utiliza un protector estéril de transductor). Los productos que contienen parabenos, petróleo o aceites minerales pueden dañar el transductor o el protector.</p>
---	---

## Uso del botón de control del transductor

El botón de control del transductor controla la formación de imágenes.

Pulse el botón para **iniciar** o **detener** la toma de imágenes (congelar la imagen). Pulse el botón durante más de un segundo para imprimir una copia de la imagen.

## Cambio de la orientación

Para cambiar la orientación de la imagen en el monitor, consulte la guía del usuario del sistema correspondiente para obtener las instrucciones.

## Ecografías con el N11C5s

	<b>ADVERTENCIA</b> C-J-w1 No utilice este transductor para aplicaciones neuroquirúrgicas si cree que el paciente puede padecer la enfermedad de Creutzfeldt-Jakob. Si se ha utilizado un transductor neuroquirúrgico en un paciente que podría padecer el síndrome de Creutzfeldt-Jakob, el transductor deberá desecharse, siguiendo los procedimientos aprobados por el hospital.
	<b>ADVERTENCIA</b> TC-w5 Si el transductor se daña durante los procedimientos de intervención, siga las directrices del hospital o clínica para tratar al paciente en esas circunstancias.
	<b>ADVERTENCIA</b> TC-w10 Evite raspar el transductor contra cualquier borde de hueso en bruto a lo largo del agujero de perforación. Esto podría dañar los protectores de los transductores y aumentar el riesgo de contaminación.
	<b>ADVERTENCIA</b> Exam-w7 Para evitar lesiones al paciente, no se apoye, doble o ejerza una fuerza excesiva al utilizar el transductor. Manténgase al tanto de la ubicación de la punta del transductor en todo momento.

## Características de punción y biopsia

El transductor N11C5s puede utilizarse para realizar punciones y biopsias. En las páginas siguientes se muestran los accesorios de punción apropiados y se describe brevemente su uso y las instrucciones de utilización.

### Guía de punción estéril desechable UA1346 para N11C5s

La guía de punción UA1346 se suministra estéril en blísteres sellados y es para un solo uso. El contenido solamente es estéril si el paquete está intacto. La guía de punción, las inserciones y los soportes de plástico de los sets deben desecharse después de usarlos.

	<b>ADVERTENCIA</b> Sterile-w1 Los componentes de un solo uso se envasan estériles y están destinados a un solo uso. No los utilice si: <ul style="list-style-type: none"><li>• El envase no está intacto.</li><li>• Ya ha caducado.</li><li>• Falta la etiqueta del envase.</li></ul>
	<b>ADVERTENCIA</b> Sterile-w2 Los componentes envasados estériles se deben almacenar en un ambiente seguro y protegidos de la exposición directa a la luz solar. Las fuertes variaciones de temperatura durante el almacenamiento pueden producir condensación y vulnerar la integridad del envase.

La guía de aguja en envase estéril debe almacenarse a temperaturas de entre +5 °C (+41 °F) y +25 °C (+77 °F), con una humedad del 0 % al 80 %.

	<p><b>ADVERTENCIA</b> D-w1</p> <p>Para la eliminación de materiales contaminados, como protectores de transductores, guías de aguja u otros materiales desechables, siga las políticas de control de desechos establecidas por su oficina, departamento u hospital.</p>
---	---

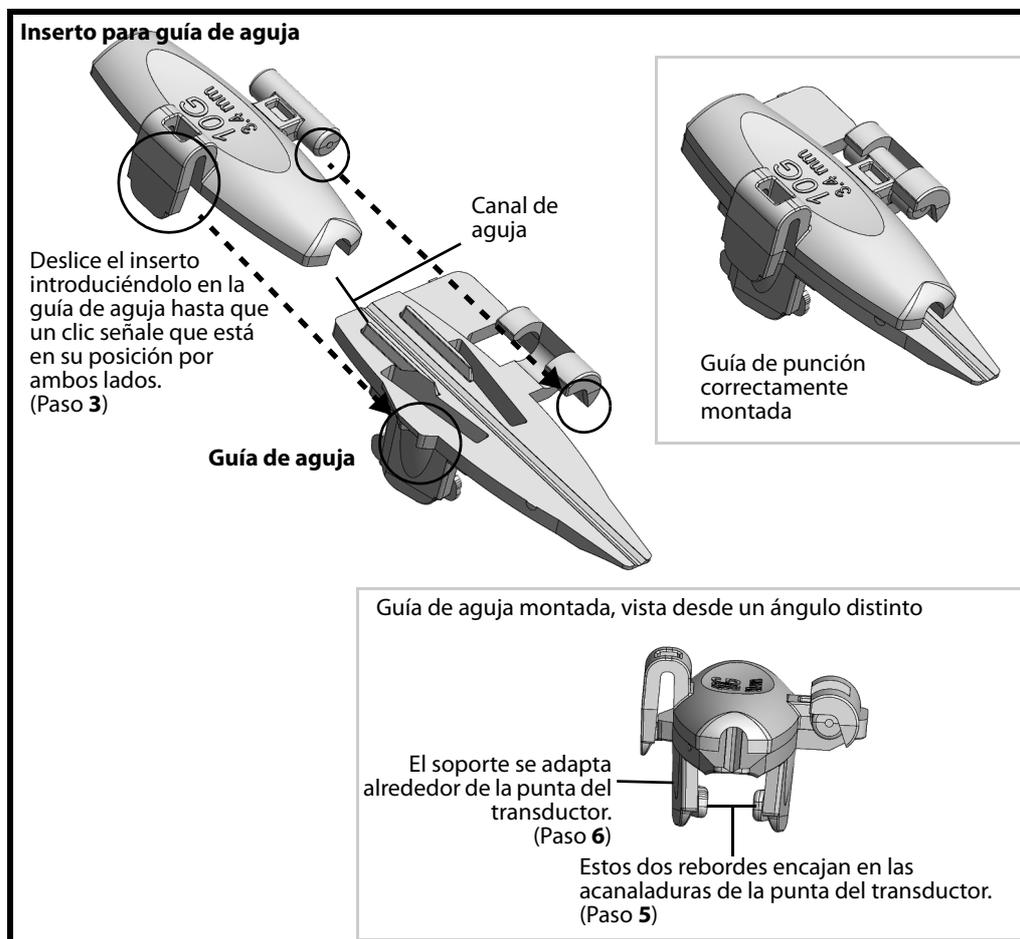


Figura 2. Guía de aguja UA1346 para N11C5s; los pasos numerados se refieren a las fases del procedimiento de las páginas siguientes, que describe cómo montar la guía de aguja.

La guía de aguja UA1346 incluye un juego de insertos para guías de aguja. El juego contiene una guía de aguja y nueve insertos para guía de aguja.

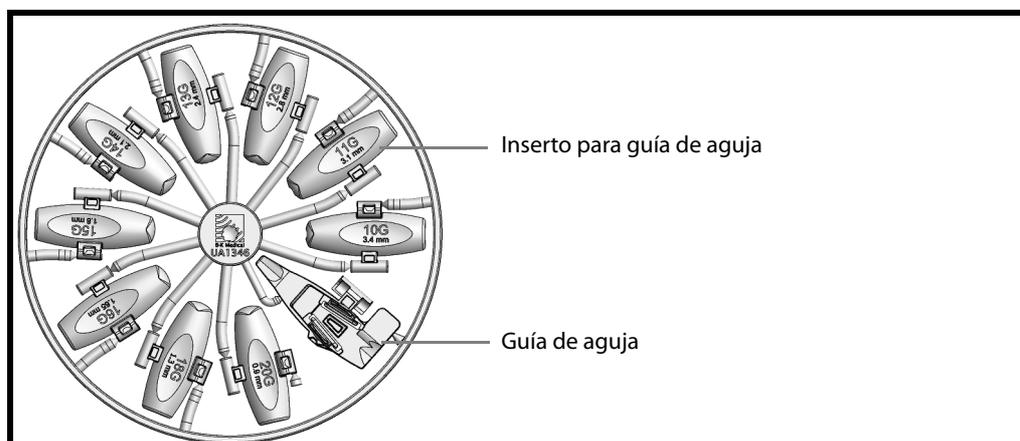


Figura 3. Juego con guía de aguja UA1346 e insertos para guía de aguja.

El canal de guía presenta un ángulo de 8° respecto al eje de imagen del transductor.

La distancia desde la entrada del canal de la guía del accesorio de punción hasta el primer punto de la línea de punción de la imagen de exploración es de 7 mm aproximadamente. La distancia entre los puntos es de 5 mm.

## Montaje e instalación de la guía de punción

### Para montar e instalar una guía de punción en el N11C5s:

- 1 Aplique una pequeña cantidad de gel de exploración a la punta del transductor y cubra con cuidado el transductor con un protector estéril.
- 2 Seleccione la guía de aguja y el inserto para guía de aguja que sea necesario usar y despréndalo del juego, consulte la Fig 3.
- 3 Deslice el inserto introduciéndolo en la guía de aguja hasta que un clic señale que está en su posición por ambos lados, consulte la Fig 2.
- 4 Sostenga la guía de aguja montada con el soporte orientado hacia abajo.
- 5 Alinee las dos acanaladuras del transductor con los dos rebordes de la guía de aguja.
- 6 Alise y estire con cuidado la cubierta del transductor a lo largo de la superficie de la matriz mientras aplica presión hasta que oiga un clic que indica que la guía de punción está en su lugar sobre el extremo del transductor.
- 7 La Fig 4 muestra la guía de punción instalada en el transductor.

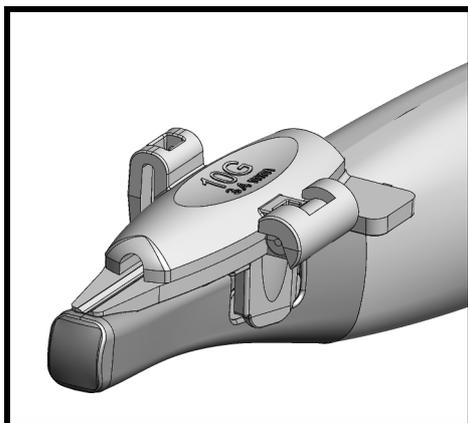


Figura 4. UA1346 instalada en el transductor (aquí se muestra sin el protector del transductor).

	<b>ADVERTENCIA</b> P-w9 Asegúrese de que el soporte de canal y la guía de aguja estén en la posición correcta. Nunca inserte la guía de punción mientras el transductor está dentro del paciente.
--	--

- 8 Inserte la aguja con cuidado en el canal.

	<b>Cuidado</b> P-c1 Para evitar la contaminación, no permita que la aguja raspe el interior del canal.
--	---

## Acoplamiento del transductor N11C5s y UA1346 a un brazo LEYLA

La guía de aguja UA1346 tiene una lengüeta que se puede utilizar para la fijación a un brazo LEYLA (consulte la Fig 5).

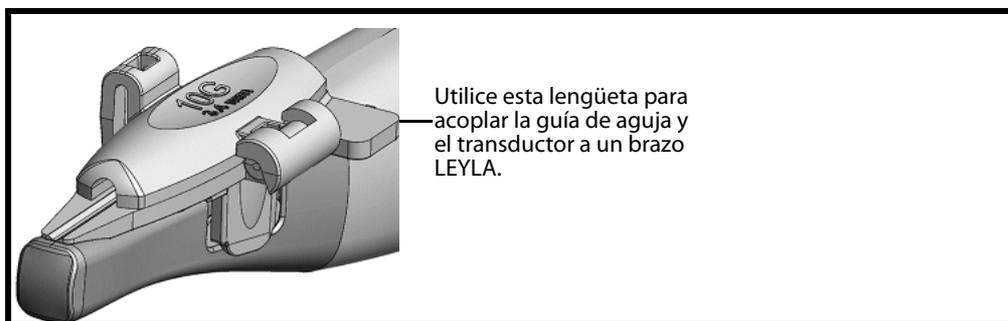


Figura 5. El transductor N11C5s con la guía de aguja incorporada se puede acoplar a un brazo LEYLA.



### **Cuidado** T-c4

Asegúrese de que el transductor y la guía estén firmemente acoplados al brazo LEYLA, de forma que se mantengan en su posición sin caerse.

**NOTA:** asegúrese de que el cable del transductor esté bien seguro, para que no se mueva y desvíe al transductor de su posición.

## Liberación de la aguja durante la biopsia

Durante una biopsia, puede liberar la aguja de modo que se puedan extraer del paciente la guía de punción y el transductor, y quede sólo la aguja.

### **Cómo liberar la guía de aguja del transductor N11C5s:**

- 1 Sostenga el transductor con la mano izquierda. Con la mano derecha, empuje cuidadosamente el inserto para guía de aguja de forma perpendicular hasta que se abra (consulte la Fig 6).

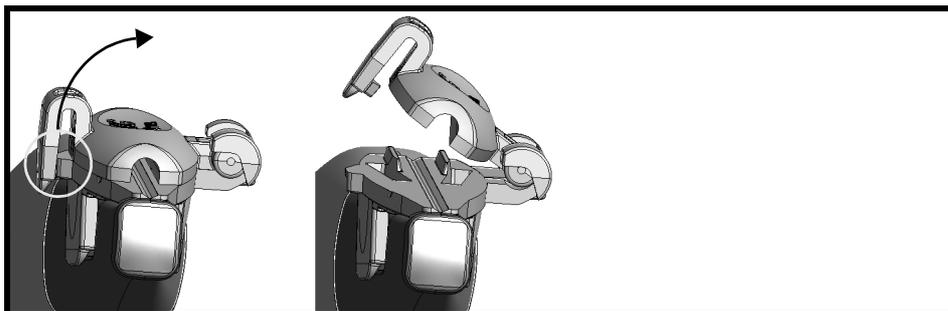


Figura 6. Presione para liberar la guía de aguja del N11C5s.



### **ADVERTENCIA** TC-w4

Si separa la guía de aguja durante los procedimientos de intervención, el protector del transductor podría dañarse. Para evitar una contaminación cruzada, cubra el transductor con un nuevo protector de transductor antes de volver a colocar la guía de aguja.



### **ADVERTENCIA** Exam-w5

Extreme las precauciones para que no se pierda ninguna pieza de la guía de aguja en el interior del paciente.

## Punción y biopsia

	<p><b>ADVERTENCIA</b> P-w1</p> <p>Antes de iniciar la adquisición de imágenes, compruebe que el número o el nombre del transductor y el número de tipo o la descripción de la guía de aguja que está utilizando se corresponden con el número que aparece en el monitor. Asegúrese también de que la guía esté colocada correctamente. Si los números difieren o si la posición de la guía de aguja no es correcta, es posible que la línea de punción del monitor no corresponda a la trayectoria de punción real en el tejido. Si detecta alguna anomalía, detenga la adquisición de imágenes, apague el sistema y póngase en contacto con el representante técnico de BK.</p>
---	--

	<p><b>ADVERTENCIA</b> P-w6</p> <p>La línea de punción en la imagen es una indicación del recorrido previsto de la aguja. Para evitar daños al paciente, el eco de la punta de la aguja debe controlarse en todo momento para que cualquier desviación sobre el recorrido previsto pueda corregirse. Ponga especial atención al hacer una biopsia en ángulo libre porque no se muestra la ruta esperada de la aguja.</p>
---	---

Si no está esterilizado, cubra el transductor con un protector estéril.

Si el protector del transductor resulta dañado al instalar el accesorio de punción, sustitúyalo por uno nuevo.

Los protectores disponibles para transductores aparecen detallados en la **Ficha técnica del producto**.

Superposición de la línea de punción

Pulse el botón de control **Puncture** (Punción) o **Biopsy** (Biopsia) del sistema para superponer una línea de punción sobre la imagen de exploración.

Si dispone de más de una línea de punción, consulte la guía del usuario del sistema correspondiente para obtener instrucciones sobre cómo seleccionar la que debe aparecer.

Desplace el transductor hasta que la línea de punción se cruce con el objetivo. Introduzca la aguja y contrólela a medida que se desplaza por la línea de punción hacia el objetivo. Apreciará la eco de la punta de la aguja como un punto brillante en pantalla.

	<p><b>ADVERTENCIA</b> TC-w5</p> <p>Si el transductor se daña durante los procedimientos de intervención, siga las directrices del hospital o clínica para tratar al paciente en esas circunstancias.</p>
---	--

Para eliminar la línea de punción de la imagen escaneada, consulte las instrucciones en la guía del usuario del sistema correspondiente.

	<p><b>ADVERTENCIA</b> P-w5</p> <p>Evite causar daños innecesarios en los tejidos. Cuando realice una biopsia, asegúrese siempre de que la aguja está retirada por completo en el interior de la guía antes de mover el transductor.</p>
---	---

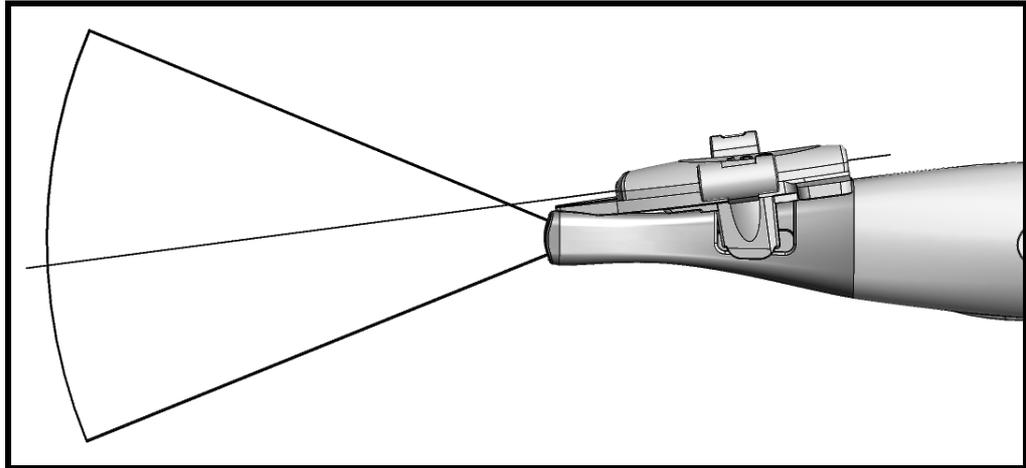


Figura 7. Ilustración de la línea de punción de la guía de aguja desechable UA1346 instalada en el transductor N11C5s.

## Limpeza después de la punción y la biopsia

	<p><b>ADVERTENCIA</b> Reproc-w3</p> <p>Inmediatamente después de su uso, debe realizar una primera limpieza del dispositivo hasta que esté visualmente limpio (incluidas las luces del dispositivo, si las hubiera). Lleve a cabo un proceso completo de limpieza en cuanto sea posible después de su uso a fin de evitar que la contaminación microbiana se seque sobre la superficie. La contaminación microbiana seca puede hacer que la limpieza, desinfección y esterilización sean ineficientes, causando un riesgo de contaminación cruzada.</p>
--	---

Use un cepillo adecuado para asegurarse de que el material biológico y el gel se eliminen de todas las ranuras y canales. Consulte **Cuidado y limpieza** para ver las instrucciones de limpieza.

## Eliminación

Cuando deba desechar el transductor al llegar al final de su vida útil, es necesario seguir las normas nacionales de cada región para el material correspondiente. Al desechar un transductor en la UE, se debe enviar al centro apropiado para su recuperación y reciclado.

	<p><b>ADVERTENCIA</b> D-w1</p> <p>Para la eliminación de materiales contaminados, como protectores de transductores, guías de aguja u otros materiales desechables, siga las políticas de control de desechos establecidas por su oficina, departamento u hospital.</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