

Andur N11C5s (9063)



LEGAALNE TOOTJA

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Taani

Tel: +45 4452 8100 / faks: +45 4452 8199

www.bkmedical.com

E-post: info@bkmedical.com

(BK Medical on edaspidi viidatud kui BK)

BK Medicali anduri pistmiku märgis sisaldab teavet tootmiskuupäeva kohta.

BK Medicali klientide rahulolu

Klientide tagasiside aitab meil oma tooteid ja teenuseid täiustada. Teie arvamus on meile oluline. Olete alati oodatud meiega ühendust võtma BK Medicali esindaja kaudu või otse.

Kasutusjuhendi paberkoopiat on võimalik tasuta küsida.

Külastage veebilehte

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

N11C5s = viitetüüp 9063

© 2021 BK Medical


Selles dokumendis olevat teavet võidakse etteteatamata muuta.

Sisu

Sissejuhatus	3
Kasutusotstarve	3
Kasutusnäidustused	3
Üldteave	4
Hooldus ja parandamine	4
Anduri hooldamine	4
Taastötlemine	4
Piltagnostikaga alustamine	5
Anduri ühendamine	5
Sageduse muutmine	5
Andurikatte kasutamine	5
Anduri juhtnupu kasutamine	6
Suuna muutmine	6
Piltagnostika N11C5s-ga	7
Punktsiooni ja biopsia võimalused	7
Ühekordselt kasutatav steriilne nõelajuhik UA1346 andurile N11C5s	7
Nõelajuhiku kokkupanek ja kinnitamine	9
N11C5s ja UA1346 kinnitamine LEYLA hoova külge	10
Nõela vabastamine biopsia ajal	10
Punktsiooni ja biopsia tegemine	11
Puhastamine pärast punktsiooni ja biopsiat	12
Utiliseerimine	12

Sissejuhatus

See on anduri N11C5s kasutusjuhend ning seda tuleb kasutada koos **Hooldus- ja puhastus**juhisega, milles on olulist ohutuslast teavet.


 Ainult arstid	Ettevaatust! Rx-c1 Ameerika Ühendriikide osariigi seaduse järgi tohib seadet müüa arstile või arsti tellimusel.
--	---

Kasutusotstarve

Andur on mõeldud diagnostiliseks ultraheli piltide diagnostikaks või inimese keha vedeliku voolu analüüsiks.

Kasutusnäidustused

N11C5s on ette nähtud intraoperatiivseks (neuronaalseks) kasutamiseks ja intraoperatiivseks piltide diagnostikaks. Nõelajuhik UA1346 võimaldab juhtida nõela biopsial ja drenaažil.

	HOIATUS Cardio-w1 Patsiendi vigastuse vältimiseks ärge kasutage andurit kohtades, kus see võib otseselt kokku puutuda patsiendi südamega.
---	---


Sihtrühm

Patsientide valimisse kuuluvad lapsed (> 2–12 eluaastat) ja täiskasvanud.




Joonis 1. Andur N11C5s.


Vastunäidustused

	HOIATUS T-w6 Silmakahjustuse tekke vältimiseks ärge kasutage seda tüüpi andurit oftalmilises kasutuses ega ühelgi muul otstarbel, mis põhjustab akustiliste kiirte leviku läbi silma.
---	---


Üldteave

Toote tehnilised andmed, akustilise väljundi andmed ja EMÜ (elektromagnetilise ühilduvuse) andmed on selle anduri kohta saadaval **Toote andmelehel** ja juhisega kaasasoleval **Tehnilised andmed (BZ2100)**.

	<p>HOIATUS GS-w2</p> <p>Süsteemi talitlushäirete või tugevalt moonduvad või rikutud kujutiste korral või kui hindate süsteemi talitlust ebakorrapäraseks, tehke järgmist.</p> <ol style="list-style-type: none">1 Eemaldage kõik patsiendiga kontaktis olevad andurid.2 Lülitage süsteem välja. Tõmmake toitejuhe pistikupesast välja ja veenduge, et seda kontrollitakse enne kasutamist.3 Võtke ühendust ettevõtte BK teenuse esindaja või haigla tehnikuga. Ärge püüdke süsteemi ise parandada.
---	---

	<p>HOIATUS AO-w1</p> <p>Koekahjustuste vältimiseks hoidke säritustaset (akustilise väljundi tase ja ekspositsiooniaeg) alati võimalikult madalal.</p>
---	--

Hooldus ja parandamine

	<p>HOIATUS SR-w1</p> <p>Ettevõtte BK elektromeditsiiniliste seadmete hooldus- ja parandustöid tohib teha vaid tootja või BK volitatud hooldusesindaja. BK Medical jätab endale õiguse keelduda kogu vastutusest, sealhulgas – kuid mitte ainult – piiratud vastutusest muude osapoolte hooldatud või parandatud seadmete kasutusohutuse, usaldusväarsuse ja seadmete töökindluse eest. Pärast hooldus- või parandustööde tegemist peab kvalifitseeritud elektrik või haiglatehnik kontrollima kõikide seadmete ohutust.</p>
---	--

Anduri hooldamine

Andur võib kasutamise või töötlemise ajal kahjustuda, mistõttu tuleb seda alati enne kasutamist võimalike pragude või pinna ebakorrapärasuste suhtes visuaalselt kontrollida vastavalt **Hooldus- ja puhastusjuhend** kirjeldatud protseduuridele. Seda tuleb ka kord kuus põhjalikult kontrollida, järgides sama protseduuri.


Taastöötlemine

Parimate tulemuste saamiseks BK Medicali seadmete kasutamisel on oluline seadet regulaarselt puhastada.

Täieliku kirjelduse ja protseduurid leiab **Hooldus- ja puhastusjuhiste** jaotisest, mis on lisatud kasutusjuhendile.


Toote andmelehel on loend taastöötlemismeetoditest, mida andur talub.

Saadaval on ka steriilsed katted. Täpsemat teavet vt **Toote andmelehelt**.


	<p>HOIATUS Reproc-w2</p> <p>Selle seadme kasutajatel on kohustus ja vastutus tagada võimalikult kõrge astmega infektsioonikontroll, mida suudaks järgida patsiendid, kaastöölised ja kasutajad ise. Selles väljaandes olevad juhised on mõeldud orientiiriks. Ristsaaste vältimiseks järgige personali ja teie kabinetis, osakonnas või haiglas kehtivaid infektsioonikontrolli eeskirju (muu hulgas taastöötlemise, pakendamise ja säilitamise kohta).</p>
---	--

Pildiagnostikaga alustamine

Enne kasutamist peavad kõik vahendid olema töödeldud vastavalt eeldatud kasutamisele.

	<p>HOIATUS T-w5</p> <p>Elektrilöögi ja anduri kahjustumise vältimiseks peavad anduri pistiku ühendusklemmid enne süsteemiga ühendamist olema alati täiesti kuivad.</p>
---	---

Anduri ühendamine

	<p>HOIATUS GS-w4a</p> <p>Patsiendi ohutuse huvides on ülioluline, et kasutatakse vaid õiget seadet.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ärge kasutage BK ultrahelisüsteemidega teiste tootjate andureid. • Ärge kasutage BK andureid teiste tootjate süsteemidega. • Ärge kasutage andurite ja nõelajuhiku volitamata ühendusi.
---	--

Andur on süsteemiga ühendatud sellel paikneva kumera anduri pesa abil. Ühendamiseks lükake süsteemi lukustushoob paremale. Joondage anduri pistik süsteemi pesaga ja sisestage korralikult. Lukustamiseks lükake süsteemi lukustushooba vasakule.

Ühendatud andur vastab standardi EN 60601-1 (IEC 60601-1) BF-tüüpi seadme nõuetele.


Sageduse muutmine


Mitmesagedusliku pildiagnostika (Multi-Frequency Imaging – MFI) funktsiooni abil saate valida pildindussagedust. Juhiseid vaadake vastava süsteemi kasutusjuhendist.


Andurikatte kasutamine

BK soovib ristsaastumise riski vähendamiseks kasutada steriilset andurikatet. Saadaolevate andurikatete loetelu vaadake **Toote andmelehel**. Järgige kohalikke, teie piirkonnas kehtivaid juhiseid andurikatete kasutamise kohta.

MÄRKUS. USA-s on soovitatav kasutada andurikatteid kindlalt tootjalt. Kanadas tohib kasutada ainult litsentsitud andurikatteid. Euroopas peavad andurikatetel olema CE-märgised.

	<p>HOIATUS TC-w1</p> <p>Mõned andurikatted võivad sisaldada lateksit. Kuna on teateid lateksit (looduslikku kummit) sisaldavate toodete vastu tekkinud rasketest allergilistest reaktsioonidest, soovib FDA tervishoiutöötajatel tuvastada lateksi vastu ülitundlikud patsiendid ning valmistuda allergiliste reaktsioonidega viivitamatult tegelemiseks.</p>
---	--

	<p>HOIATUS TC-w2</p> <p>Neurokirurgias kasutage vaid heakskiidetud mittepürogeenseid, steriilseid andurikatteid. See tähendab, et USA-s peab FDA olema need turustamiseks lubanud ja Euroopas peab neil olema CE-märgis. Kanadas peab neil olema Health Canada litsents.</p>
---	---

	<p>HOIATUS TC-w7</p> <p>Kasutage vaid heakskiidetud mittepürogeenseid, steriilseid andurikatteid. See tähendab, et USA-s peab FDA olema need turustamiseks lubanud ja Euroopas peab neil olema CE-märgis. Kanadas peab neil olema Health Canada litsents.</p>
---	--


Kandke steriilne geel anduri otsale või täitke kate 1 kuni 2 ml steriilse veega. See parandab ekraanikujutiste kvaliteeti, ennetades õhumullide tekitatud artefakte kujutistel.

Tõmmake andurile kate. Kontrollige, et kate ja anduri vahel ei oleks õhumulle, ning siluge need vajadusel enne jätkamist välja.

Loputage piltagnostika ajal kujutatavat organit 0,9% steriilse füsioloogilise lahusega.

Järgige andurile steriilsete katete panekul allolevaid ettevaatusabinõusid.

- Kandke steriilseid kindaid.
- Punktsooniseadise kasutamisel asetage see õrnalt kattele ning kinnitage see punktsooniseadise juhistest lähtuvalt.
- Veenduge, et kate poleks protsessi käigus kahjustada saanud. Kui nii, siis korrake sama protseduuri uue andurikattega.

	<p>Ettevaatust! T-c3</p> <p>Kasutage üksnes veepõhist geeli (steriilse andurikatte korral peab see olema steriilne). Parabeene, naftat või mineraalõlisid sisaldavad tooted võivad andurit või andurikatet kahjustada.</p>
---	---

Anduri juhtnupu kasutamine





Anduri juhtnupp juhhib piltagnostikat.

Piltagnostika **alustamiseks** või **peatamiseks** (stoppkaader) vajutage nuppu. Kujutisest koopia tegemiseks vajutage nuppu ja hoidke seda all kauem kui üks sekund.

Suuna muutmine

Monitoril oleva kujutise suuna muutmiseks vaadake täpsemaid juhiseid vastava süsteemi kasutusjuhendist.

Piltagnostika N11C5s-ga



	HOIATUS C-J-w1 Ärge kasutage andurit neurokirurgias, kui patsiendil arvatakse olevat Creutzfeldt-Jakobi töbi. Kui neurokirurgilist andurit on kasutatud patsiendil, kellel kahtlustatakse olevat või on Creutzfeldt-Jakobi diagnoos positiivne, tuleb andur hävitada haigla heakskiidetud protseduuri järgi.
	HOIATUS TC-w5 Kui kate saab kahjustada invasiivse protseduuri ajal, järgige haigla või kliiniku eeskirju patsiendi ravimiseks sellistes olukordades.
	HOIATUS TC-w10 Vältige anduri kraapimist vastu värsked luuservi piki puurimisava. See võib kahjustada anduri katet ja suurendada saastumisohtu.
	HOIATUS Exam-w7 Patsiendi vigastamise vältimiseks ärge toetuge andurile, ärge seda painutage ega rakendage sellele ülemäärast survet. Jälgige pidevalt anduri otsa asukohta.

Punktsiooni ja biopsia võimalused


N11C5s andurit võib kasutada punktsiooniks ja biopsiaks. Järgmistel lehekülgedel olevatel illustatsioonidel kujutatakse vastavaid punktsiooniseadiseid koos lühikese kirjelduse ja kasutamisyuhistega.

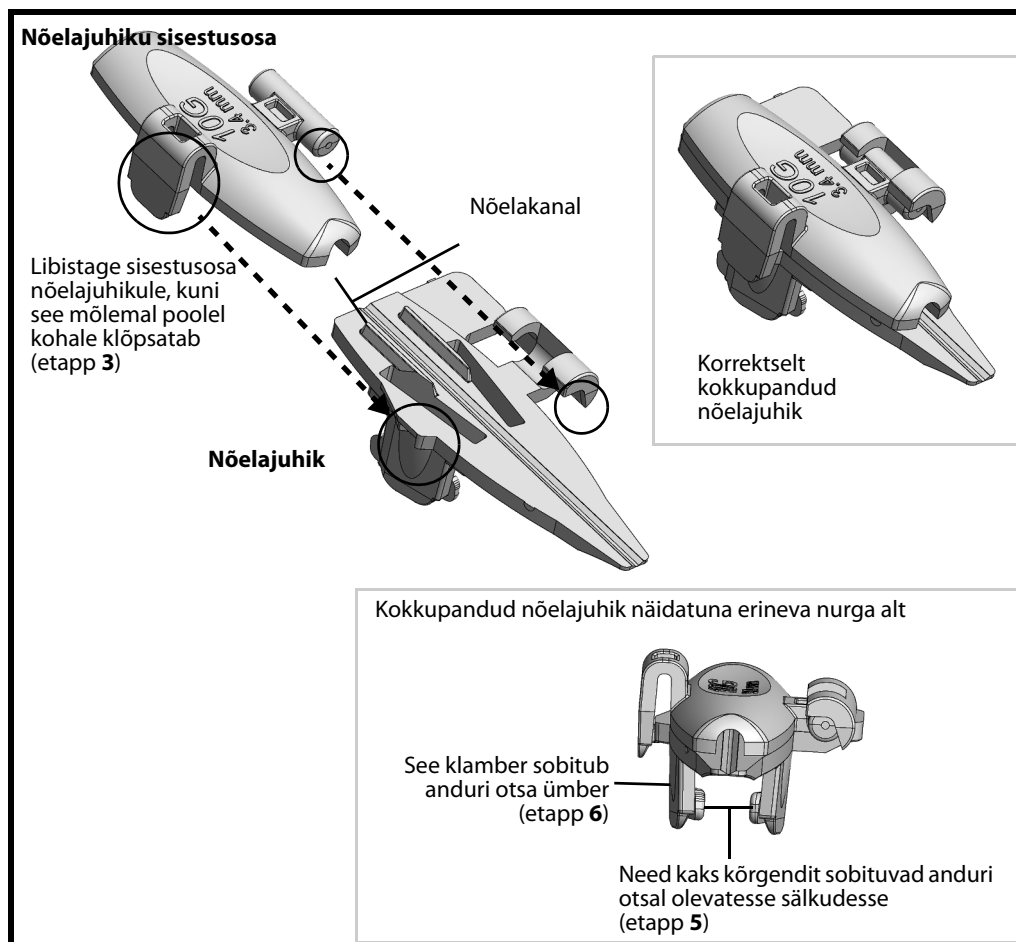
Ühekordselt kasutatav steriilne nõelajuhik UA1346 andurile N11C5s

Nõelajuhik UA1346 tarnitakse steriilsetes lahtitõmmatavates pakendites ning on mõeldud vaid ühekordselt kasutamiseks. Pakendi sisu on steriilne vaid juhul, kui pakend on kahjustamata. Nõelajuhik, sisestusosad ja mõlemad paletid tuleb pärast kasutamist hävitada.

	HOIATUS Sterile-w1 Ühekordselt kasutatavad komponendid on steriilses pakendis ja ainult ühekordselt kasutamiseks. Ärge kasutage, kui: <ul style="list-style-type: none">• pakend on rikutud,• kõlblikusaeg on möödunud,• pakendi pealdis puudub.
	HOIATUS Sterile-w2 Steriilselt pakitud komponente tuleb hoida turvalises keskkonnas ja otsesest päikesevalgusest eemal. Suured temperatuurimuutused säilitamise ajal võivad põhjustada kondenseerumist ja rikkuda pakendi.

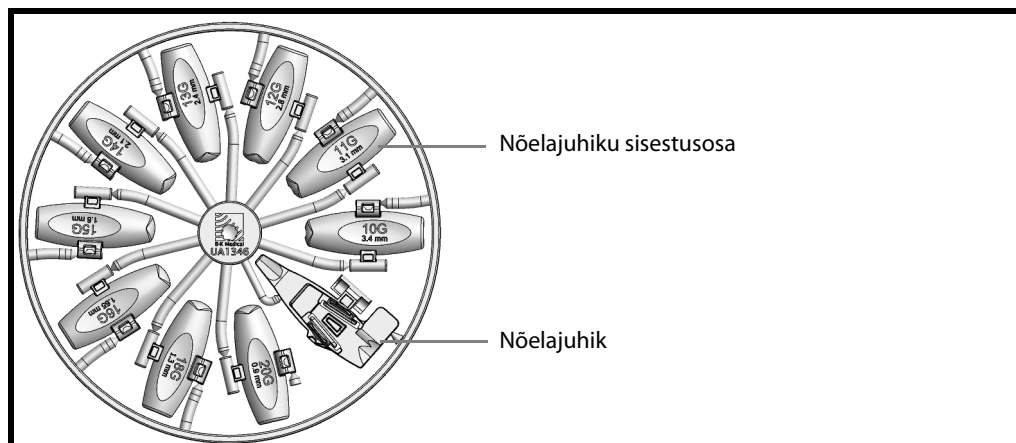
Steriilselt pakitud nõelajuhikut tuleb hoida temperatuurivahemikus +5 °C kuni +25 °C ning niiskus peab olema vahemikus 0–80%.

	<p>HOIATUS D-w1</p> <p>Saastunud jäätmete (nt andurikatted või nõelajuhikud või muud ühekordselt kasutatavad seadmed) kõrvaldamisel järgige oma kabineti, osakonna või haigla jaoks sisse seatud nakkuskontrolli eeskirju.</p>
---	---



Joonis 2. Nõelajuhik UA1346 seadmele N11C5s; nummerdatud etapid viitavad protseduurile järgmistel lehekülgedel, milles kirjeldatakse nõelajuhiku kinnitamist.

Nõelajuhik UA1346 tarnitakse koos kahe nõelajuhiku sisestusosade paletiga. Palett sisaldab nõelajuhikut ja 9 nõelajuhiku sisestusosa.



Joonis 3. Palett nõelajuhikuga UA1346 ja nõelajuhiku sisestusosadega.

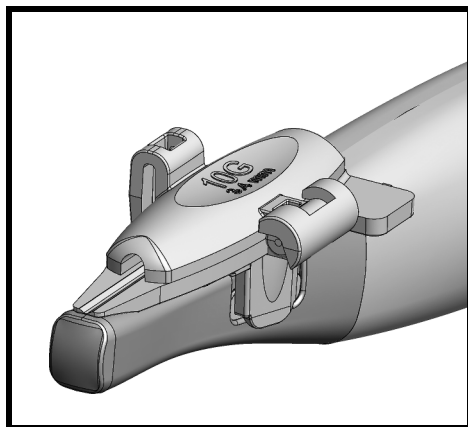
Nõelajuhiku kanal on anduri kujutise telje suhtes 8° nurga all.

Kaugus punktsiooniseadise juhikkanali sissepääsust esimese punktini skaneerimiskujutise punktiirjoonel on umbes 7 mm. Punktidevaheline kaugus on 5 mm.

Nõelajuhiku kokkupanek ja kinnitamine

Nõelajuhiku kokkupanekuks ja seadmele N11C5s kinnitamiseks toimige järgmiselt

- 1 Kandke anduri otsale veidi skaneerimisgeeli ning katke andur hoolikalt steriilse kattega.
- 2 Valige nõelajuhik ja soovitud nõelajuhiku sisestusosa ning murdke nad paleti küljest lahti (vt Joonis 3).
- 3 Libistage sisestusosa nõelajuhikule, kuni see mõlemal poolel kohale klõpsatab (vt Joonis 2).
- 4 Hoidke kokkupandud nõelajuhikut nii, et klamber on suunatud alla.
- 5 Joondage anduri kaks sätku kahe kõrgendiga nõelajuhikul.
- 6 Siluge ja venitage andurikate ettevaatlikult üle ridaanduri ja suruge, kuni nõelajuhik anduri otsa klõpsatab.
- 7 Joonis 4 kujutab andurile kinnitatud nõelajuhikut.



Joonis 4. Andurile kinnitatud UA1346 (kujutatud ilma andurikatteta).

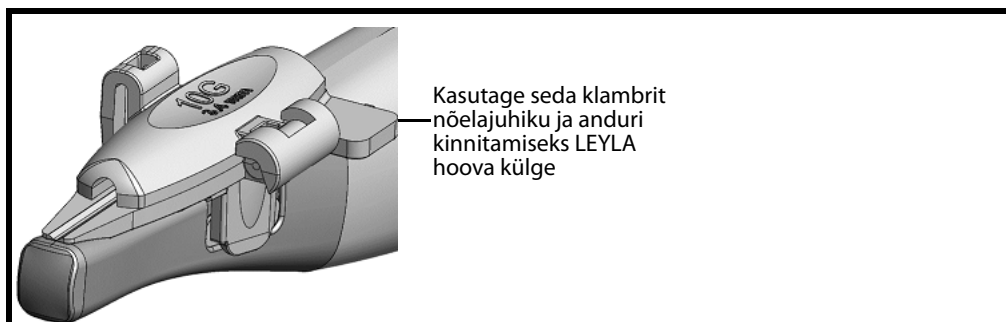
	HOIATUS P-w9 Veenduge, et kanali klamber ja nõelajuhik on õigesti paigutatud. Ärge kunagi sisestage nõelajuhikut siis, kui andur on juba patsienti sisestatud.
--	--

- 8 Sisestage nõel ettevaatlikult nõelakanalisse.

	Ettevaatust! P-c1 Saastumise vältimiseks ärge tekitage nõelaga nõelakanalisse kriimustusi.
--	--

N11C5s ja UA1346 kinnitamine LEYLA hoova külge

Nõelajuhikul UA1346 on klamber, mida saab kasutada selle LEYLA hoova külge kinnitamiseks (vt Joonis 5).



Joonis 5. N11C5s anduri saab koos nõelajuhikuga kinnitada LEYLA hoova külge.

	Ettevaatust! T-c4 Veenduge, et andur ja nõelajuhik on LEYLA hoova külge kindlalt kinnitatud, nii et need kohal püsivad ja ära ei kuku.
---	--

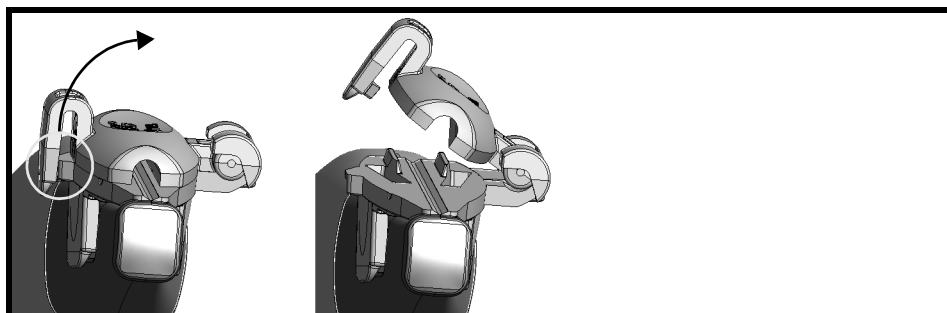
MÄRKUS. Veenduge, et anduri kaabel on kinnitatud nii, et sellel pole võimalik liikuda ja andurit valesse asendisse tõmmata.

Nõela vabastamine biopsia ajal


Te saate nõela biopsia ajal vabastada, nii et nõelajuhiku ja anduri saab patsiendist eemaldada, samas kui nõel jääb kohale.


N11C5s küljes oleva nõelajuhiku vabastamine

- 1 Hoidke andurit vasaku käega. Parema käega lükake nõelajuhiku sisestusosa ettevaatlikult küljele, kuni see avaneb (vt Joonis 6).





Joonis 6. Vajutage seadme N11C5s küljes oleva nõelajuhiku vabastamiseks.

	HOIATUS TC-w4 Kui te lasete nõelajuhiku protseduuri ajal lahti, võib andurikate kahjustuda. Ristsaastumise vältimiseks katke andur enne jätkamist uue andurikattega.
---	--

	HOIATUS Exam-w5 Olge ettevaatlik, et ühtki nõelajuhiku osa patsiendi sisse ei jääks.
---	--

Punktsiooni ja biopsia tegemine

	<p>HOIATUS P-w1</p> <p>Enne piltdiagnostika alustamist veenduge, et anduri tüübi number või nimi ja kasutatava punktsiooniseadise tüübi number või kirjeldus vastaks monitoril kuvatavale numbrile. Veenduge ka, et nõelajuhik oleks õigesti paigaldatud. Kui numbrid ei ühti või nõelajuhiku asend on vale, ei pruugi punktsioonijoon ekraanil vastata tegelikule punktsioonijoonele kudedes. Lahknevuste korral lõpetage piltdiagnostika, lülitage süsteem välja ja võtke ühendust BK kohaliku esindajaga.</p>
---	---

	<p>HOIATUS P-w6</p> <p>Punktsioonijoon kujutisel on eeldatava nõelatee tähiseks. Patsiendi kahjustamise vältimiseks tuleb nõelaotsa kaja kogu aeg jälgida, nii et korrigeerida saaks kõiki kõrvalekaldeid soovitud rajast. Vaba nurgaga biopsia korral peate olema eriti ettevaatlik, kuna nõela eeldatavat rada ei ole näha.</p>
---	--

Kui andur pole steriliseeritud, katke see steriilse andurikattega.

Juhul kui andurikatet punktsiooniseadise kinnitamisel kahjustatakse, vahetage see uue katte vastu.


Saadaolevate andurikatete loetelu vaadake *Toote andmelehel*.

Punktsiooni-
joone
lisamine


Skannitavale kujutisele punktsioonijoon lisamiseks vajutage süsteemi juhtnuppu **Puncture (Punktsioon)** või **Biopsy (Biopsia)**.

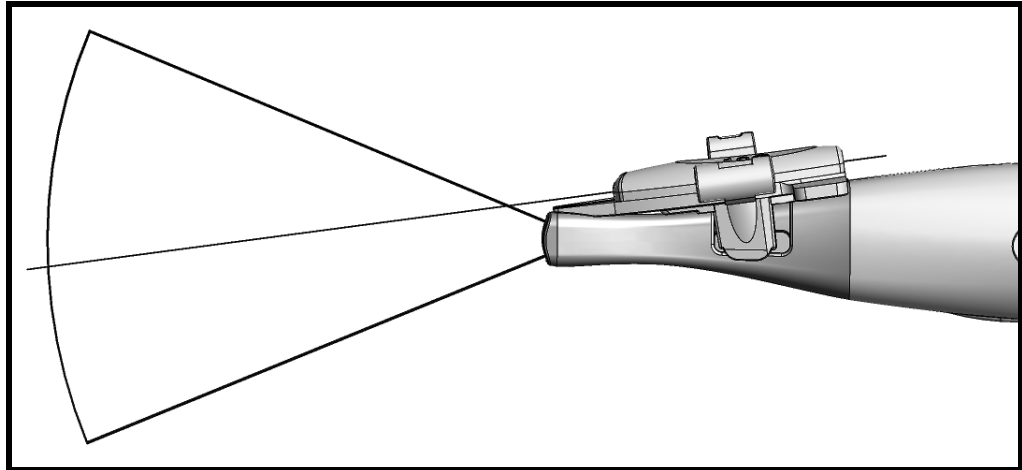
Kui punktsioonijooni on saadaval rohkem kui üks, vaadake süsteemi kasutusjuhendist juhiseid kuvatava joone valimiseks.

Liigutage andurit, kuni punktsioonijoon ristub sihtmärgiga. Sisestage nõel ja jälgige seda, kui see mööda punktsioonijooni sihtkoha poole liigub. Nõelaotsa kaja on ekraanil nähtav helelähedalt täpina.

	<p>HOIATUS TC-w5</p> <p>Kui kate saab kahjustada invasiivse protseduuri ajal, järgige haigla või kliiniku eeskirju patsiendi ravimiseks sellistes olukordades.</p>
---	---


Punktsioonijooni eemaldamiseks skaneeritud kujutiselt vaadake juhiseid süsteemi kasutusjuhendist.

	<p>HOIATUS P-w5</p> <p>Vältige kudede ebavajalikku kahjustamist. Biopsia ajal veenduge enne anduri liigutamist alati, et nõel oleks täielikult nõelajuhikusse tagasi tõmmatud.</p>
---	---



Joonis 7. Punktsooni joone näide andurile N11C5s kinnitatud ühekordse nõelajuhiku UA1346 jaoks.


Puhastamine pärast punktsooni ja biopsiat

	<p>HOIATUS Reproc-w3</p> <p>Kohe pärast kasutamist tuleb seade eelpuhastada, kuni see on silmanähtavalt puhas (sh seadme valendikud nende olemasolul). Viige läbi põhjalik puhastamine võimalikult kiiresti pärast seadme kasutamist, et vältida biokoormuse kuivamist seadme pinnale. Kuivanud biokoormuse puhul ei pruugi puhastamine, desinfitseerimine ja steriliseerimine olla tõhus, põhjustades ristsaastumise ohtu.</p>
---	--

Eemaldage sobiva harja abil kõigist kanalitest ning vagudest bioloogiline materjal ja geel. Puhastusjuhised leiate siit: **Hooldus- ja puhastusjuhend**.

Utiliseerimine

Kui andur utiliseeritakse kasutusea lõpul, tuleb järgida iga riigi eeskirju lähtuvalt anduri materjalidest. EL-i piires peate anduri utiliseerimiseks saatma vastavatesse asutustesse taastamiseks ja taasingluse suunamiseks.

	<p>HOIATUS D-w1</p> <p>Saastunud jäätmete (nt andurikatted või nõelajuhikud või muud ühekordselt kasutatavad seadmed) kõrvaldamisel järgige oma kabineti, osakonna või haigla jaoks sisse seatud nakkuskontrolli eeskirju.</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