

N11C5s (9063) -anturi



**LAILLINEN VALMISTAJA**

**BK Medical ApS**  
Mileparken 34  
2730 Herlev  
Tanska

Puh: +45 44528100 / Faksi: +45 44528199

[www.bkmedical.com](http://www.bkmedical.com)

Sähköposti: [info@bkmedical.com](mailto:info@bkmedical.com)

(BK Medical -yhtiöön viitataan jäljempänä lyhenteellä BK)

BK Medical -anturin liittimen merkintä sisältää valmistuspäivän.

**BK Medicalin asiakastyytyväisyys**

Asiakkailta saamamme palaute auttaa meitä parantamaan tuotteitamme ja palvelujamme. Mielipiteesi ovat meille tärkeitä. Voit milloin tahansa ottaa meihin yhteyttä BK Medical -edustajasi välityksellä tai suoraan.

Tämän käyttöoppaan painettu kopio on tilattavissa ilmaiseksi.

Siirry osoitteeseen

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

**N11C5s = Ref. tyyppi 9063**

© 2021 BK Medical

Tämän asiakirjan tietoja voidaan muuttaa ilman ennakoilmoitusta.

# Sisällys


---

Johdanto . . . . .	3
Käyttötarkoitus . . . . .	3
Käyttöaiheet . . . . .	3
Yleisiä tietoja . . . . .	4
Huolto ja korjaus . . . . .	4
Anturin hoito . . . . .	4
Jälleenkäsittely . . . . .	4
Kuvaamisen aloittaminen . . . . .	5
Anturin liittäminen . . . . .	5
Taajuuden muuttaminen . . . . .	5
Anturin suojuksen käyttäminen . . . . .	5
Anturin käyttöpainikkeen käyttäminen . . . . .	6
Kuvan kääntäminen . . . . .	6
Kuvantaminen N11C5s-anturilla . . . . .	7
Punktio- ja biopsialaitteet . . . . .	7
Kertakäyttöinen steriili UA1346-neulanohjain N11C5s-anturille . . . . .	7
Neulanohjaimen kokoaminen ja kiinnittäminen . . . . .	9
N11C5s-anturin ja UA1346-neulanohjaimen kiinnittäminen LEYLA-varteen . . . . .	10
Neulan irrottaminen biopsian aikana . . . . .	10
Punktion ja biopsian suorittaminen . . . . .	11
Puhdistus punktion ja biopsian jälkeen . . . . .	12
Hävittäminen . . . . .	12



## Johdanto

Tämä on N11C5s-anturin käyttöopas. Sen kanssa tulee käyttää **Hoito ja puhdistus**-opasta, jossa on tärkeitä turvallisuusohjeita.


 Vain lääkäreille	<b>Varo Rx-c1</b> Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin vain lääkärille tai lääkärin määräyksestä.
--	--

### Käyttötarkoitus

Anturi on tarkoitettu ihmiskehon diagnostiseen ultraäänikuvantamiseen ja nestevirtausanalyysiin.

### Käyttöaiheet

N11C5s on suunniteltu intraoperatiiviseen (neuro) kuvantamiseen ja intraoperatiiviseen kuvantamiseen. Neulanohjain UA1346 ohjaa neulaa biopsian ja dreenauksen aikana.

	<b>VAROITUS Cardio-w1</b> Potilaan vahingoittumisen välttämiseksi älä käytä anturia sovelluksissa, joissa se voi joutua suoraan konduktiiviseen yhteyteen potilaan sydämen kanssa.
---	---


### Potilaskohderyhmä

Potilaskohderyhmään kuuluvat lapset (> 2–12 vuotta) ja aikuiset.




Kuva 1. N11C5s-anturi.


### Vasta-aiheet

	<b>VAROITUS T-w6</b> Silmän vahingoittumisen välttämiseksi älä käytä anturia oftalmiseen käyttöön tai mihinkään käyttöön, joka aiheuttaa akustisen säteen kulkemisen silmän läpi.
---	--


## Yleisiä tietoja

Tämän anturin tekniset tiedot, akustiset tuottotehot ja EMC-tiedot (sähkömagneettinen yhteensopivuus) ovat **Tuotetiedotteessa** ja **Tekniset tiedot (BZ2100)** -julkaisussa, jotka on toimitettu tämän käyttöoppaan mukana.

	<p><b>VAROITUS</b> GS-w2</p> <p>Jos järjestelmä toimii virheellisesti, kuva on vääristynyt tai huono tai epäilet, että järjestelmä ei toimi oikein:</p> <ol style="list-style-type: none"><li>1 Irrota kaikki anturit potilaasta.</li><li>2 Katkaise järjestelmästä virta. Irrota järjestelmän virtajohto ja varmista, että laitetta ei käytetä, ennen kuin se on tarkastettu.</li><li>3 Ota yhteyttä BK-huoltoedustajaan tai sairaalateknikkoon. Järjestelmää ei saa yrittää korjata itse.</li></ol>
---	---

	<p><b>VAROITUS</b> AO-w1</p> <p>Vältä kudოსvauriot ja pidä altistumistaso (akustisen tehon taso ja altistumisaika) aina mahdollisimman alhaisena.</p>
---	---

## Huolto ja korjaus

	<p><b>VAROITUS</b> SR-w1</p> <p>BK:n valmistamaa lääkinnällistä sähkölaitetta saa huoltaa ja korjata vain valmistaja tai BK:n valtuutetut huoltoedustajat. BK Medical pidättää oikeuden olla vastaamatta laitteen käyttöturvallisuudesta, käyttövarmuudesta, suorituskyvystä tai muista vastaavista seikoista, jos laitetta on huoltanut tai korjannut muu taho. Kun huolto- tai korjaustoimet on suoritettu, pätevän sähköasentajan tai sairaalateknikon pitää varmistaa laitteen turvallisuus.</p>
---	--

## Anturin hoito

Anturi voi vahingoittua käytön tai jälleenkäsittelyn aikana, joten se pitää tarkastaa ennen käyttöä halkeamien tai pinnan muutosten varalta noudattamalla ohjeita, jotka on annettu kohdassa **Hoito ja puhdistus**. Se tulee myös tarkastaa perusteellisesti kerran kuukaudessa noudattamalla samaa menettelyä.


## Jälleenkäsittely

BK Medicalin laitteisto toimii parhaiten, kun se puhdistetaan huolellisesti säännöllisesti.

Tarkat tiedot esitetään **Hoito ja puhdistus** -ohjekirjassa, joka toimitettiin tämän käyttöoppaan mukana.


**Tuotetiedotteessa** on luettelo käsittelymenetelmistä, joita anturin hoidossa voidaan käyttää.

Saatavana on steriilejä suojuksia. Katso lisätietoja **Tuotetiedotteesta**.


	<p><b>VAROITUS</b> Reproc-w2</p> <p>Tämän laitteiston käyttäjien pitää noudattaa mahdollisimman tehokkaita infektionhallintakeinoja potilaiden, muiden työntekijöiden sekä itsensä suhteen. Tämän oppaan ohjeet on tarkoitettu neuvoa-antaviksi. Estä infektioiden leviäminen noudattamalla vastaanoton, osaston tai sairaalan laatimia henkilöstön ja laitteiston infektionhallintaohjeita (joihin kuuluvat jälleenkäsittely-, pakkaus- ja säilytysohjeet).</p>
---	--

## Kuvaamisen aloittaminen

Kaikki laitteet on valmistettava ennen käyttöä käyttötarkoituksen mukaisesti.

	<p><b>VAROITUS</b> T-w5</p> <p>Estä anturin vaurioituminen ja sähköiskut varmistamalla, että pistoke on täysin kuiva ennen anturin ja pistokkeen liittämistä järjestelmään.</p>
---	---

## Anturin liittäminen

	<p><b>VAROITUS</b> GS-w4a</p> <p>Potilasturvallisuuden takaamiseksi on tärkeää käyttää vain oikeantyyppisiä laitteita.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Älä käytä muiden valmistajien antureita BK-ultraäänijärjestelmien kanssa.</li> <li>• Älä käytä BK-antureita muiden valmistajien järjestelmien kanssa.</li> <li>• Älä käytä muita kuin hyväksytyjä anturien ja neulanohjainten yhdistelmiä.</li> </ul>
---	---

Anturi kytketään järjestelmään anturiliitännän kautta. Kytke kääntämällä järjestelmän lukitusvipua oikealle. Kohdistaa anturin pistoke järjestelmän liittimeen ja työnnä se tukevasti paikalleen. Lukitse kääntämällä järjestelmän lukitusvipua vasemmalle.

Kun anturi on liitetty laitteeseen, se on EN 60601-1 (IEC 60601-1) -standardin tyyppin BF vaatimusten mukainen.


## Taajuuden muuttaminen


Multi-Frequency Imaging (MFI, monitaajuuskuvannus) -ominaisuuden avulla voit valita kuvantamisessa käytettävän taajuuden. Katso kyseisen järjestelmän käyttöoppaasta lisäohjeita.


## Anturin suojuksen käyttäminen

BK suosittelee steriilin anturin suojuksen käyttöä, jotta ristisaastumisriski pienenee. Katso **Tuotetiedotteesta** luettelo käytettävissä olevista anturin suojuksista. Noudata paikallisia ohjeita koskien anturin suojusten käyttöä.

**HUOMAA:** *Yhdysvalloissa on suositeltavaa käyttää anturin suojuksia, jotka on hyväksytty myyntiin. Kanadassa saa käyttää ainoastaan hyväksytyjä anturin suojuksia. Euroopassa anturin suojusten on oltava CE-merkittyjä.*

	<p><b>VAROITUS</b> TC-w1</p> <p>Jotkin anturisuojukset voivat sisältää lateksia. Koska lateksia (luonnonkumia) sisältävät lääkintätarvikkeet ovat todistetusti aiheuttaneet voimakkaita allergisia reaktioita, hoitohenkilöstön tulee selvittää, onko potilaalla lateksiallergia, ja varautua hoitamaan allergiset reaktiot välittömästi.</p>
---	---

	<p><b>VAROITUS</b> TC-w2</p> <p>Neurokirurgisissa sovelluksissa saa käyttää vain hyväksytyjä pyrogeenittomia ja steriilejä anturin suojuksia. Tämä tarkoittaa, että Yhdysvalloissa niillä täytyy olla FDA:n myyntihyväksyntä. Euroopassa niissä täytyy olla CE-merkintä. Kanadassa Health Canadian on täytynyt myöntää niille käyttöluva.</p>
---	---

	<p><b>VAROITUS</b> TC-w7</p> <p>Vain hyväksytyjä pyrogeenittomia ja steriilejä anturin suojuksia saa käyttää. Tämä tarkoittaa, että Yhdysvalloissa niillä täytyy olla FDA:n myyntihyväksyntä. Euroopassa niissä täytyy olla CE-merkintä. Kanadassa Health Canadian on täytynyt myöntää niille käyttöluva.</p>
---	---


Levitä anturin kärkeen steriiliä geeliä tai täytä suojus 1–2 ml:lla steriiliä vettä. Geeli parantaa kuvanlaatua ja ehkäisee ilmakuplien aiheuttamia virheitä.

Vedä anturin suojus anturin päälle. Tarkista, onko suojuksen ja anturin välissä ilmakuplia. Poista mahdolliset ilmakuplat ennen kuin jatkat.

Kastele kuvattava elin 0,9-prosenttisella steriilillä fysiologisella suolaliuoksella kuvantamisen yhteydessä.

Noudata steriilin suojuksen asettamisessa anturin päälle seuraavia varotoimia:

- Käytä steriilejä käsineitä.
- Kun käytössä on punktiolisälaite, aseta se varovasti suojuksen päälle ja kiinnitä se punktiolisälaitteen ohjeiden mukaisesti.
- Tarkista, ettei suojus ole rikkoutunut prosessin aikana. Jos näin on käynyt, toista toimenpiteet uutta anturin suojusta käyttäen.

	<p><b>Varo</b> T-c3</p> <p>Käytä ainoastaan vesipohjaista geeliä (steriiliä, jos käytössä on steriili anturin suojus). Parabeeneja, petrolia tai mineraaliöljyjä sisältävät tuotteet voivat vahingoittaa anturia tai anturin suojusta.</p>
---	--

## Anturin käyttöpainikkeen käyttäminen

Kuvantamista ohjataan anturin päällä olevan säätimen avulla.





**Aloita** tai **lopeta** kuvaaminen (pysäytä kuva) painamalla painiketta. Saat kuvasta kopion painamalla painiketta yli sekunnin ajan.

## Kuvan kääntäminen

Jos haluat muuttaa kuvan suuntaa näytössä, katso ohjeet kyseisen ultraäänilaitteen käyttöoppaasta.



## Kuvantaminen N11C5s-anturilla



	<b>VAROITUS</b> C-J-w1 Älä käytä anturia neurokirurgissa toimenpiteissä, jos potilaan epäillään sairastavan Creutzfeldt-Jakobin tautia. Jos neurokirurgista anturia on käytetty potilaalle, joka on diagnosoitu Creutzfeldt-Jakob-positiiviseksi tai jonka epäillään sairastavan tätä tautia, anturi on tuhottava sairaalan hyväksytyjen ohjeiden mukaisesti.
	<b>VAROITUS</b> TC-w5 Jos anturin suojus vahingoittuu toimenpiteen aikana, noudata sairaalan tai klinikan käytäntöjä potilaan hoitamisesta kyseisessä tilanteessa.
	<b>VAROITUS</b> TC-w10 Varo anturin naarmuttamista karkeita luiden reunoja vasten porausaukon varrella. Se voisi vaurioittaa anturisuojusta ja lisätä kontaminaatoriskiä.
	<b>VAROITUS</b> Exam-w7 Potilaan loukkaantumisen välttämiseksi anturin asetuspaikkaan ei saa nojata, anturia ei saa taivuttaa ja anturiin ei saa kohdistaa liiallista voimaa käytön aikana. Anturin kärjen sijainnin on oltava tiedossa koko ajan.

## Punktio- ja biopsialaitteet


N11C5s-anturia voi käyttää punktion ja biopsiaan. Seuraavilla sivuilla on kuvia punktiolisälaitteista ja lyhyt kuvaus niiden käyttötarkoituksista sekä käyttöohjeita.

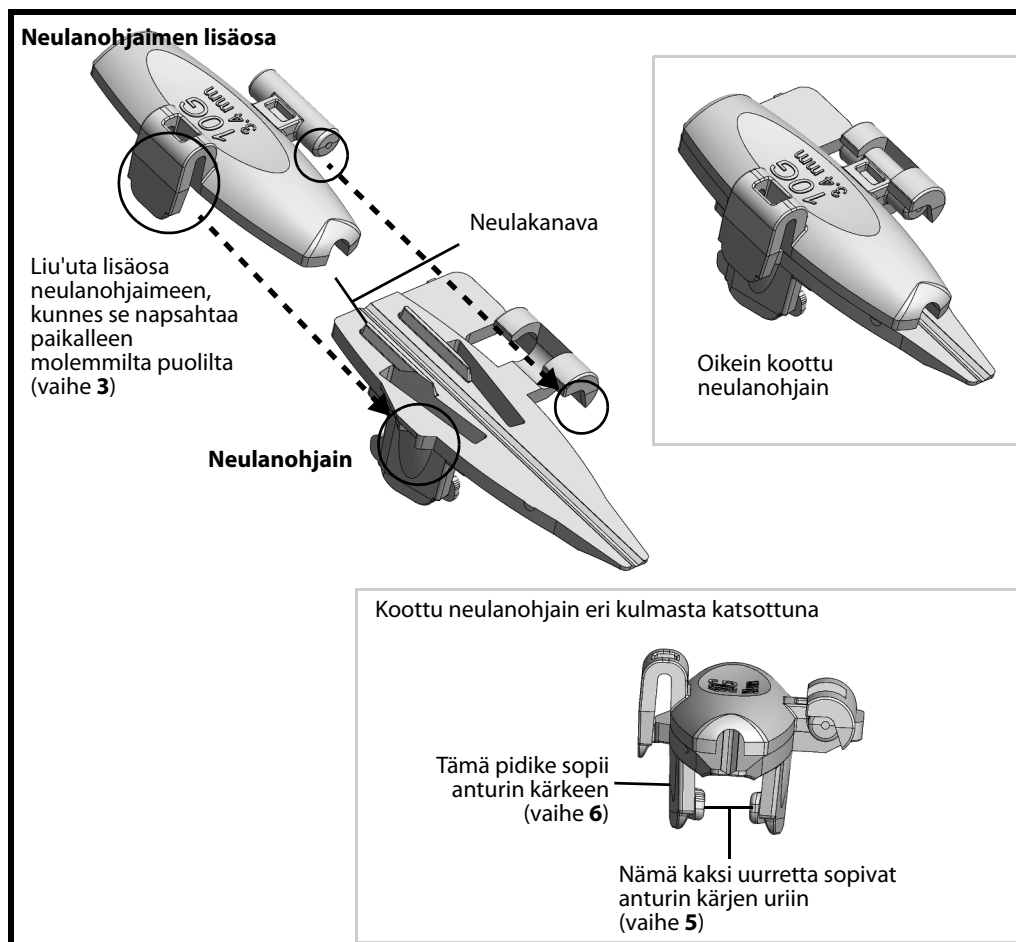
### Kertakäyttöinen steriili UA1346-neulanohjain N11C5s-anturille

Neulanohjain UA1346 toimitetaan steriileissä pakkauksissa, ja se on kertakäyttöinen. Sisältö on steriili vain, jos pakkaus on ehjä. Neulanohjain, lisäosat ja kiekot on hävitettävä käytön jälkeen.

	<b>VAROITUS</b> Sterile-w1 Kertakäyttöiset osat on pakattu steriileinä ja niitä on tarkoitus käyttää vain kerran. Älä käytä, jos <ul style="list-style-type: none"><li>• pakkaus on viallinen</li><li>• viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut</li><li>• pakkauksesta puuttuu etiketti</li></ul>
	<b>VAROITUS</b> Sterile-w2 Steriileinä pakattuja osia on säilytettävä turvallisessa paikassa ja suojassa auringonvalolta. Jos tuotteet altistuvat säilytyksen aikana suurille lämpötilavaihteluille, niihin voi tiivistyä kosteutta, joka vaurioittaa pakkausta.

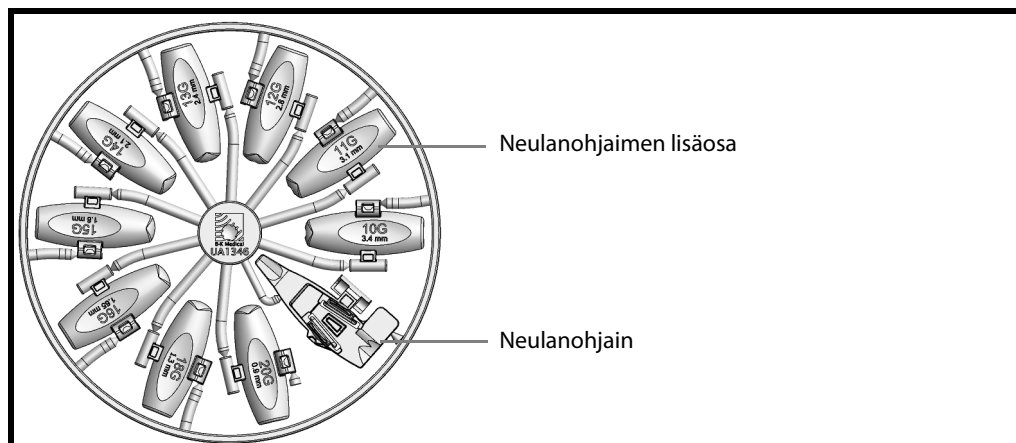
Steriilinä pakattu neulanohjain on säilytettävä lämpötilojen +5 °C ja +25 °C välisessä lämpötilassa, ja säilytystilan kosteuden on oltava 0–80 %.

	<p><b>VAROITUS</b> D-w1</p> <p>Noudata anturin suojusten tai neulanohjainten kaltaisten saastuneiden osien hävittämisessä laitoksen, osaston tai sairaalan vakiintuneita hävittämistä koskevia käytäntöjä.</p>
---	--



Kuva 2. N11C5s-anturille tarkoitettu neulanohjain UA1346; numeroidut vaiheet viittaavat seuraavilla sivuilla oleviin neulanohjaimen kiinnittämiseen liittyviin toimenpiteisiin.

UA1346-neulanohjaimen mukana toimitetaan yksi neulanohjaimen lisäosakiekko. Kiekoissa on neulanohjain ja yhdeksän neulanohjaimen lisäosaa.



Kuva 3. Kiekko, jossa UA1346-neulanohjain ja neulanohjaimen lisäosat.

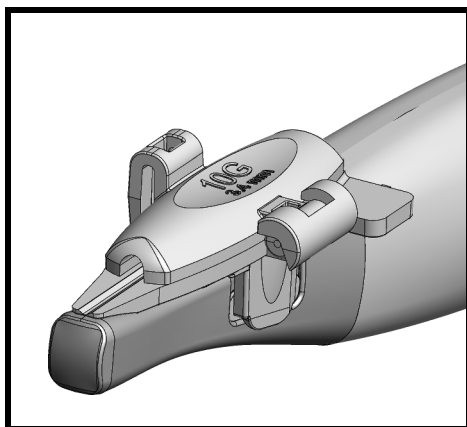
Ohjainkanava on 8 asteen kulmassa anturin kuvan akselin suhteen.

Etäisyys punktiolisälaitteen ohjainkanavan sisääntulosta kuvan punktiolinjan ensimmäiseen pisteeseen on noin 7 mm. Pisteiden välinen etäisyys on 5 mm.

## Neulanohjaimen kokoaminen ja kiinnittäminen

### Neulanohjaimen kokoaminen ja kiinnittäminen N11C5s-anturiin:

- 1 Levitä pieni määrä ultraäänigeeliä anturin kärkeen, ja peitä anturi varovasti steriilillä suojuksella.
- 2 Valitse neulanohjain ja tarvittava neulanohjaimen lisäosa irrottamalla ne kiekosta, katso Kuva 3.
- 3 Liu'uta lisäosa neulanohjaimen, kunnes se napsahtaa paikalleen molemmilta puolilta, katso Kuva 2.
- 4 Pidä koottua neulanohjainta niin, että pidike osoittaa alaspäin.
- 5 Kohdista anturin kaksi uraa neulanohjaimen kahteen kohoumaan.
- 6 Venytä anturin suojusta varovasti anturin pinnan päälle ja paina samalla, kunnes neulanohjain napsahtaa paikalleen anturin päähän.
- 7 Kuva 4 esittää anturiin kiinnitettyä neulanohjainta.



Kuva 4. UA1346 kiinnitettyä anturiin (kuvassa ilman anturin suojusta).

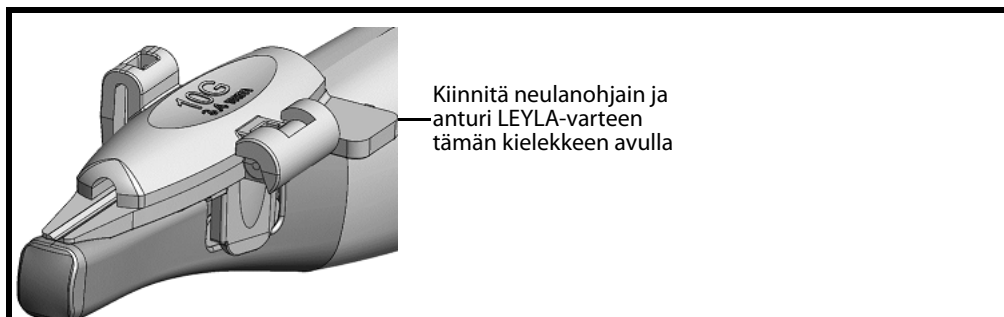
	<b>VAROITUS</b> P-w9 Varmista, että pidike ja neulanohjain ovat oikeassa asennossa. Älä liitä neulanohjainta, kun anturi on potilaan sisällä.
--	--

- 8 Aseta neula varovasti neulakanavaan.

	<b>Varo</b> P-c1 Kontaminaation välttämiseksi älä anna neulan naarmuttaa neulakanavan sisäosaa.
--	--

## N11C5s-anturin ja UA1346-neulanohjaimen kiinnittäminen LEYLA-varteen

UA1346-neulanohjaimessa on kieleke, jota voi käyttää sen kiinnittämiseen LEYLA-varteen (katso Kuva 5).



Kuva 5. N11C5s-anturi ja neulanohjain voidaan kiinnittää LEYLA-varteen.



### **Varo T-c4**

Varmista, että anturi ja neulanohjain on kiinnitetty tukevasti LEYLA-varteen, jotta ne pysyvät paikallaan, eivätkä irtoa.

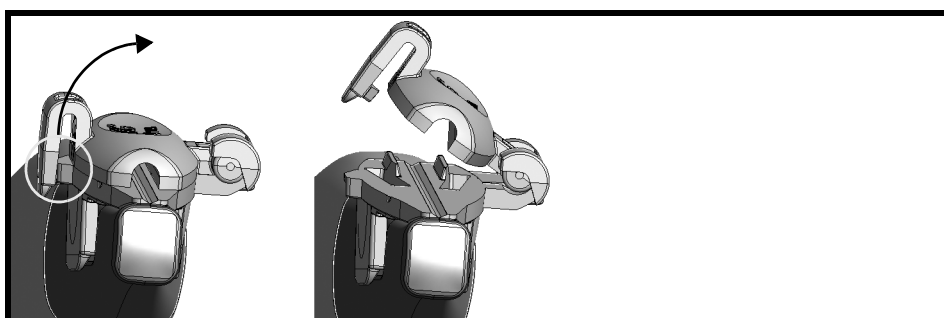
**HUOMAA:** Varmista, että anturin kaapeli on paikallaan, ettei se pääse liikkumaan ja vetämään anturia pois paikaltaan.

## Neulan irrottaminen biopsian aikana

Voit irrottaa neulan biopsian aikana, jotta voit vetää neulanohjaimen ja anturin ulos potilaasta ja jättää vain neulan paikalleen.

### Neulanohjaimen irrottaminen N11C5s-anturista:

- 1 Pidä anturia vasemmassa kädessä. Paina oikealla kädellä neulanohjaimen lisäosaa varovasti sivulle, kunnes se aukeaa, katso Kuva 6.




Kuva 6. Irrota neulanohjain N11C5s-anturista painamalla.





### **VAROITUS TC-w4**

Jos neulanohjain irtoaa anturista toimenpiteen aikana, anturin suojus voi vaurioitua. Saastumisen välttämiseksi peitä anturi uudella anturin suojuksella ennen neulan asettamista.

	<b>VAROITUS</b> Exam-w5 Ole tarkkana, ettei potilaan sisälle jää mitään neulanohjaimen osia.
---	---

## Punktion ja biopsian suorittaminen

	<b>VAROITUS</b> P-w1 Ennen kuvantamisen aloittamista on tarkistettava, että käytetyn anturin tyyppinumero ja neulanohjaimen tyyppinumero tai kuvaus vastaavat monitorissa näkyvää numeroa. Varmista myös, että neulanohjain on asetettu oikein. Jos numerot eivät vastaa toisiaan tai neulanohjainta ei ole asetettu oikein, näytön punktioviiva ei ehkä vastaa kudoksen punktioreittiä. Jos havaitset poikkeamia, lopeta kuvaus, katkaise järjestelmästä virta ja ota yhteyttä BK-huoltoedustajaan.
---	---

	<b>VAROITUS</b> P-w6 Kuvassa näkyvä punktioviiva osoittaa neulan odotettua kulkusuuntaa. Vältä potilasvahingot. Neulan kärjen kaikua on seurattava jatkuvasti, jotta mahdollinen poikkeaminen oikeasta suunnasta voidaan korjata. Ole erityisen tarkka ottaessasi vapaakulmaista biopsiaa, sillä neulan odotettu kulkusuunta ei näy.
---	---

Peitä anturi steriilillä anturin suojuksella, jos anturia ei steriloida.

Jos anturin suojus vahingoittuu punktiolisälaitetta liitettäessä, vaihda suojus uuteen.


Katso ***Tuotetiedotteesta*** luettelo käytettävissä olevista anturin suojuksista.

Heijasta  
punktioviiva


Tuo kuvaan punktioviiva painamalla järjestelmän **Puncture** (Punktio)- tai **Biopsy** (Biopsia)-painiketta.

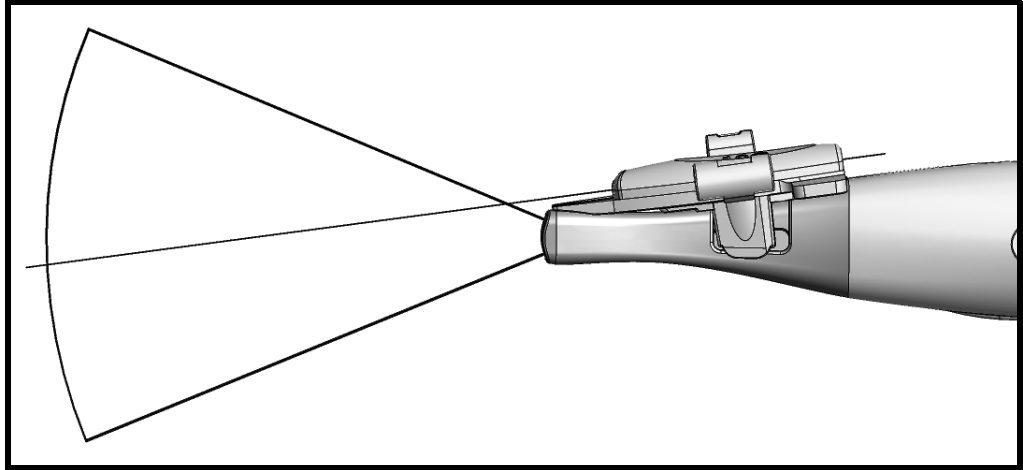
Jos käytettävissä on enemmän kuin yksi punktioviiva, katso käytettävän järjestelmän käyttöoppaasta ohjeet näkyvän viivan vaihtamiseen.

Liikuta anturia, kunnes punktioviiva on kohteen päällä. Työnnä neula sisään ja seuraa sen etenemistä punktioviivaa pitkin kohteeseen. Neulan kärjen kaiku näkyy näytössä kirkkaana pisteenä.

	<b>VAROITUS</b> TC-w5 Jos anturin suojus vahingoittuu toimenpiteen aikana, noudata sairaalan tai klinikan käytäntöjä potilaan hoitamisesta kyseisessä tilanteessa.
---	---


Jos haluat poistaa punktioviivan kuvasta, katso ohjeet järjestelmän käyttöoppaasta.

	<b>VAROITUS</b> P-w5 Älä vaurioita kudoksia tarpeettomasti. Varmista aina koepalaa otettaessa ennen anturin liikuttamista, että neula on täysin neulanohjaimen sisällä.
---	--



Kuva 7. N11C5s-anturiin kiinnitetyn kertakäyttöisen UA1346-neulanohjaimen punktioviiva.


## Puhdistus punktion ja biopsian jälkeen

	<p><b>VAROITUS</b> Reproc-w3</p> <p>Laite on esipuhdistettava välittömästi käytön jälkeen silmämääräisesti puhtaaksi (mukaan lukien laitteen mahdolliset luumenit). Tee perusteellinen puhdistus mahdollisimman pian käytön jälkeen estääksesi biojäämien kuivumisen pinnalle. Kuivuneet biojäämät voivat johtaa tehottomaan puhdistukseen, desinfiointiin ja sterilointiin ja aiheuttaa ristikontaminaation vaaran.</p>
---	--

Varmista sopivan harjan avulla, että saat biologiset materiaalit ja geelin pois kaikista kanavista ja urista. Puhdistusohjeet: katso **Hoito ja puhdistus**.

## Hävittäminen

Kun laitteen käyttöikä on päättynyt, sen hävittämisessä on noudatettava maakohtaisia määräyksiä. EU:n alueella anturi on hävitettävä toimittamalla se asianmukaiseen laitokseen uudelleenkäyttöä ja kierrätystä varten.

	<p><b>VAROITUS</b> D-w1</p> <p>Noudata anturin suojusten tai neulanohjainten kaltaisten saastuneiden osien hävittämisessä laitoksen, osaston tai sairaalan vakiintuneita hävittämistä koskevia käytäntöjä.</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