

Sonde N11C5s (9063)



FABRICANT LÉGAL

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Danemark

Tél. : +45 44528100 / Télécopie : +45 44528199

www.bkmedical.com

E-mail : info@bkmedical.com

(BK Medical ci-après dénommée BK)

L'étiquette du connecteur de la sonde BK Medical comporte des informations concernant la date de fabrication.

Satisfaction clients BK Medical

Le feedback de nos clients nous aide à améliorer nos produits et nos services. Il est important pour nous de connaître votre avis. Vous pouvez toujours nous contacter directement ou par l'intermédiaire de votre représentant BK Medical.

Il est possible de demander gratuitement une copie papier de ce guide d'utilisation.

Veillez vous rendre sur

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

N11C5s = Réf. Type 9063

© 2021 BKMedical

Toutes les informations de ce guide peuvent être modifiées sans préavis.

Sommaire

Introduction	3
Utilisation prévue	3
Indications	3
Informations générales	4
Service et réparations	4
Entretien de la sonde.	4
Nettoyage.	4
Mise en route de l'imagerie.	5
Connexion de la sonde	5
Changement de fréquence	5
Utilisation d'une housse de sonde	5
Utilisation du bouton de commande de la sonde	6
Changement de l'orientation	6
Imagerie avec la sonde N11C5s	7
Équipements de ponction et de biopsie.	7
Guide d'aiguille stérile à usage unique UA1346 pour la sonde N11C5s	7
Assemblage et montage du guide d'aiguille	9
Fixation du N11C5s et de l'UA1346 à un bras LEYLA.	10
Libération de l'aiguille pendant une biopsie.	10
Réaliser des ponctions et des biopsies.	11
Nettoyage après une ponction et une biopsie	12
Mise au rebut.	12

Introduction

Le présent document est le guide d'utilisation de la sonde N11C5s. Il doit être utilisé en combinaison avec le guide *Entretien et Nettoyage* qui comprend des informations de sécurité importantes.

 Médecins uniquement	Attention Rx-c1 Aux États-Unis, la vente de cet appareil ne peut être réalisée légalement que par un médecin ou sur son ordre.
---	--

Utilisation prévue

Cette sonde est destinée à l'échographie diagnostique ou à l'analyse de l'écoulement des fluides du corps humain.

Indications

La sonde N11C5s est conçue pour l'imagerie peropératoire (neuro) et peropératoire. Le guide d'aiguille UA1346 permet de guider l'aiguille pour la biopsie et le drainage.

	AVERTISSEMENT Cardio-w1 Pour éviter de blesser le patient, ne jamais utiliser la sonde pour des applications où elle risque d'entrer directement en contact conducteur avec le cœur du patient.
---	---

Population de patients

La sonde est indiquée pour les enfants (> 2 à 12 ans) et les adultes.



Figure 1. Sonde N11C5s.

Contre-indications

	AVERTISSEMENT T-w6 Pour éviter de causer des blessures aux yeux, ne pas utiliser cette sonde pour une utilisation ophtalmique, ou toute application qui fait passer le rayon acoustique à travers l'œil.
---	--

Informations générales

Les spécifications, les paramètres de puissance acoustique et les données concernant la CEM (compatibilité électromagnétique) de cette sonde sont fournis dans la **Fiche technique produit** et les **Données techniques (BZ2100)** accompagnant ce guide d'utilisation.

	<p>AVERTISSEMENT GS-w2</p> <p>Si le système fonctionne mal, si les images sont fortement déformées ou dégradées ou si vous soupçonnez que le système ne fonctionne pas correctement :</p> <ol style="list-style-type: none">1 Enlevez toutes les sondes en contact avec le patient.2 Mettez le système hors tension. Débranchez le système de la prise murale et assurez-vous qu'il ne puisse être utilisé avant d'avoir été vérifié.3 Prenez contact avec votre service après-vente BK ou un technicien de l'institution. Ne tentez pas de réparer vous-même le système.
---	--

	<p>AVERTISSEMENT AO-w1</p> <p>Pour éviter d'endommager les tissus, veillez toujours à limiter autant que possible l'exposition aux ultrasons (en réduisant le niveau de puissance et la durée d'exposition).</p>
---	---

Service et réparations

	<p>AVERTISSEMENT SR-w1</p> <p>Le service et la réparation des équipements électromédicaux BK doivent uniquement être effectués par le fabricant ou les représentants de service agréés de BK. BK Medical se réserve le droit de se décharger de toute responsabilité, y compris, mais sans s'y limiter, de la responsabilité relative à la sécurité de fonctionnement, la fiabilité et la performance des équipements entretenus ou réparés par des tiers. Après toute réparation, la sécurité de l'équipement doit être contrôlée par un électricien qualifié ou par un technicien de l'institution.</p>
---	--

Entretien de la sonde

La sonde peut être endommagée lors de l'utilisation ou de la désinfection. Ainsi, il convient de bien vérifier sa surface avant utilisation pour détecter d'éventuelles fissures ou irrégularités en suivant la procédure décrite dans le guide **Entretien et Nettoyage**. Il faut aussi la vérifier une fois par mois en suivant cette même procédure.

Nettoyage

Pour des résultats optimaux lors de l'utilisation de votre équipement BK Medical, il est important de suivre une procédure de nettoyage stricte.

Des informations et procédures complètes de nettoyage et de désinfection sont fournies dans le guide **Entretien et Nettoyage** qui accompagne ce guide d'utilisation.

La liste des méthodes de désinfection auxquelles résiste la sonde est fournie dans la **Fiche technique produit**.

Des housses de sonde stériles sont disponibles. Pour plus d'informations, voir la **Fiche technique produit**.

**AVERTISSEMENT** Reproc-w2

Il est du devoir et de la responsabilité des utilisateurs de cet équipement d'apporter la sécurité maximale contre la contamination à leurs patients, à leurs collègues et à eux-mêmes. Les instructions de ce manuel sont données pour vous guider. Pour éviter la contamination croisée, suivre toutes les règles (y compris pour le nettoyage, l'emballage et le stockage) pour le personnel et l'équipement contre la contamination telles qu'elles sont fixées par votre bureau, service ou institution.

Mise en route de l'imagerie

Avant utilisation, tous les équipements doivent être retraités selon l'utilisation prévue.

**AVERTISSEMENT** T-w5

Pour éviter tout choc électrique (électrocution) et toute détérioration de la sonde, les broches du connecteur de la sonde doivent toujours être totalement sèches avant la connexion à un système.

Connexion de la sonde

**AVERTISSEMENT** GS-w4a

Pour la sécurité des patients, il est essentiel de n'utiliser que l'équipement approprié.

- Ne jamais utiliser de sondes d'autres fabricants avec les échographes BK.
- Ne jamais utiliser de sondes BK avec les échographes d'autres fabricants.
- Ne jamais utiliser de combinaisons de sondes et de guides d'aiguille non autorisées.

La sonde est connectée au système en utilisant la prise prévue pour les sondes sur ce dernier. Pour connecter la sonde, faire basculer le levier de verrouillage du système vers la droite. Aligner le connecteur de la sonde sur le port du système et l'insérer fermement. Faire basculer le levier de verrouillage du système vers la gauche et le bloquer.

Connectée à l'échographe, la sonde est conforme aux exigences de la Norme EN 60601-1 (CEI 60601-1) Type BF.

Changement de fréquence

La commande Imagerie Multifréquence (MFI) permet de changer la fréquence de l'imagerie. Pour les instructions, voir le guide d'utilisation de votre système.

Utilisation d'une housse de sonde

BK recommande d'utiliser une housse de sonde stérile pour réduire les risques de contamination croisée. La liste des housses de sonde disponibles se trouve dans la **Fiche technique produit**. Suivez les directives locales concernant l'utilisation des housses de sonde.

REMARQUE : *aux États-Unis, il est recommandé d'utiliser des housses de sonde homologuées. Au Canada, utiliser uniquement des housses de sonde agréées. En Europe, les housses de sonde doivent porter le marquage CE.*

	<p>AVERTISSEMENT TC-w1</p> <p>Certaines gaines de sonde peuvent contenir du latex. Suite au signalement de réactions allergiques aiguës au matériel médical contenant du latex (caoutchouc naturel), la FDA conseille aux professionnels du secteur de la santé d'identifier les patients sensibles au latex et de traiter immédiatement toute réaction allergique.</p>
---	--

	<p>AVERTISSEMENT TC-w2</p> <p>Pour les applications neurochirurgicales, utiliser uniquement des housses de sonde non pyrogéniques approuvées et stériles. Cela signifie qu'elles doivent être homologuées par la FDA aux États-Unis et porter le marquage CE en Europe. Au Canada, elles doivent être agréées par Santé Canada.</p>
---	--

	<p>AVERTISSEMENT TC-w7</p> <p>Utiliser uniquement des housses de sonde non pyrogéniques et stériles. Cela signifie qu'elles doivent être homologuées par la FDA aux États-Unis et porter le marquage CE en Europe. Au Canada, elles doivent être agréées par Santé Canada.</p>
---	---

Appliquer du gel stérile sur la tête de la sonde ou remplir la housse de 1 à 2 ml d'eau stérile. Cela améliore les images échographiques en évitant les éventuels artefacts dus à des bulles d'air.

Introduire la sonde dans la gaine. Vérifier la présence de bulles d'air entre la housse et la sonde et les éliminer si nécessaire avant de poursuivre.

Appliquer un sérum physiologique stérile de 0,9 % sur l'organe à examiner.

Respecter les mesures de précaution suivantes lors de la mise en place d'une housse stérile sur une sonde :

- Porter des gants stériles.
- Lors de l'utilisation d'un guide de ponction, le poser soigneusement sur la housse et le fixer en suivant les instructions d'utilisation du guide de ponction.
- Vérifier que la housse n'a pas été endommagée lors de la fixation. Si tel est le cas, recommencer la procédure en utilisant une nouvelle housse de sonde.

	<p>Attention T-c3</p> <p>Utilisez uniquement un gel à base d'eau (stérile si vous utilisez une housse de sonde stérile). Les produits à base de parabène, de pétrole ou d'huiles minérales pourraient endommager la sonde ou la housse de sonde.</p>
---	---

Utilisation du bouton de commande de la sonde

Le bouton de commande de la sonde contrôle l'imagerie.

Appuyez dessus pour **commencer** ou **arrêter** l'imagerie (geler l'image). Appuyez sur le bouton pendant plus d'une seconde pour faire une copie de l'image.

Changement de l'orientation

Pour des instructions sur le changement de l'orientation de l'image sur le moniteur, consultez le guide d'utilisation de votre système.

Imagerie avec la sonde N11C5s

	AVERTISSEMENT C-J-w1 Ne jamais utiliser cette sonde pour des explorations neurochirurgicales si le patient est atteint de la maladie de Creutzfeldt-Jakob. Si une sonde neurochirurgicale a été utilisée sur un patient susceptible d'avoir ou ayant la maladie de Creutzfeldt-Jakob, la sonde doit être détruite en suivant les méthodes agréées par votre hôpital.
	AVERTISSEMENT TC-w5 Si la housse de sonde est endommagée au cours d'une exploration invasive, suivre les mesures prévues par l'hôpital ou la clinique pour le traitement des patients dans de telles circonstances.
	AVERTISSEMENT TC-w10 Ne pas érafler la sonde contre des bords osseux bruts le long du trou perforé. Cela pourrait endommager la housse de la sonde et augmenter le risque de contamination.
	AVERTISSEMENT Exam-w7 Pour éviter de blesser le patient, ne pas s'appuyer sur, plier ou appliquer de force excessive lors de l'utilisation de la sonde. Garder à l'esprit, à tout moment, l'emplacement de la tête de la sonde.

Équipements de ponction et de biopsie

La sonde N11C5s peut être utilisée pour les ponctions et les biopsies. Les guides de ponction utilisables sont illustrés dans les pages suivantes, avec une courte description de leur fonction, ainsi que des instructions d'utilisation.

Guide d'aiguille stérile à usage unique UA1346 pour la sonde N11C5s

Le guide d'aiguille UA1346 est fourni stérile dans un emballage décollable et est à usage unique. Le contenu n'est stérile que si l'emballage est intact. Le guide d'aiguille, les pièces d'insertion et les palettes doivent être mis au rebut après utilisation.

	AVERTISSEMENT Sterile-w1 Les composants à usage unique sont emballés stériles et uniquement destinés à un usage unique. Ne pas les utiliser si : <ul style="list-style-type: none">• l'intégrité de l'emballage a été compromise ;• la date d'expiration est dépassée ;• il manque l'étiquette sur l'emballage.
	AVERTISSEMENT Sterile-w2 Les composants emballés stériles doivent être stockés dans un environnement sûr et ne pas être exposés à la lumière directe du soleil. Des variations de température importantes pendant le stockage pourraient provoquer une condensation qui compromettrait l'intégrité de l'emballage.

Le guide d'aiguille emballé stérile doit être stocké à une température comprise entre +5 °C (+41 °F) et +25 °C (+77 °F) et une humidité de 0% à 80 %.

	<p>AVERTISSEMENT D-w1</p> <p>Pour l'élimination d'éléments contaminés, tels que les housses de sonde, les guides d'aiguille et autres éléments jetables, toujours suivre les procédures d'élimination établies pour votre bureau, service ou établissement hospitalier.</p>
---	--

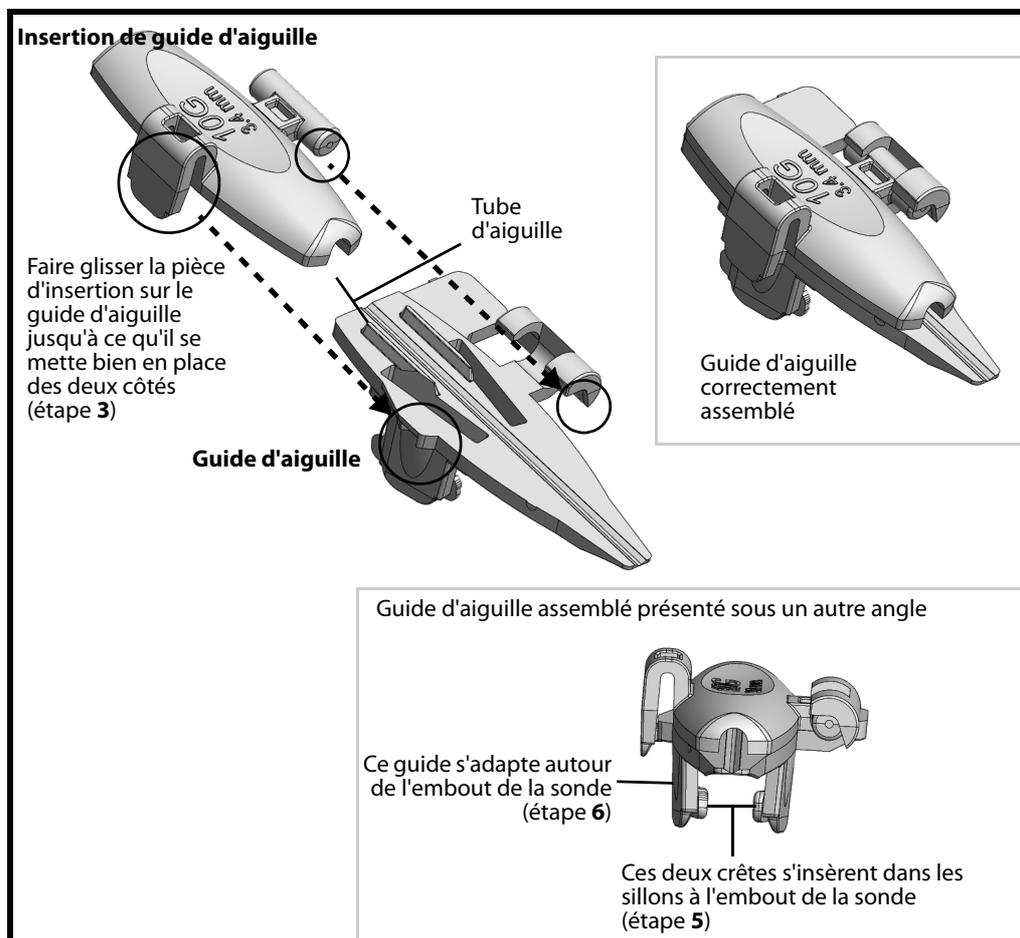


Figure 2. Guide d'aiguille UA1346 pour la sonde N11C5s ; les étapes numérotées se rapportent aux étapes de la procédure décrivant comment monter le guide d'aiguille sur les pages suivantes.

Le guide d'aiguille UA1346 est fourni avec une palette de pièces d'insertion de guide d'aiguille. La palette contient un guide d'aiguille et un ensemble de 9 pièces d'insertion de guide d'aiguille.

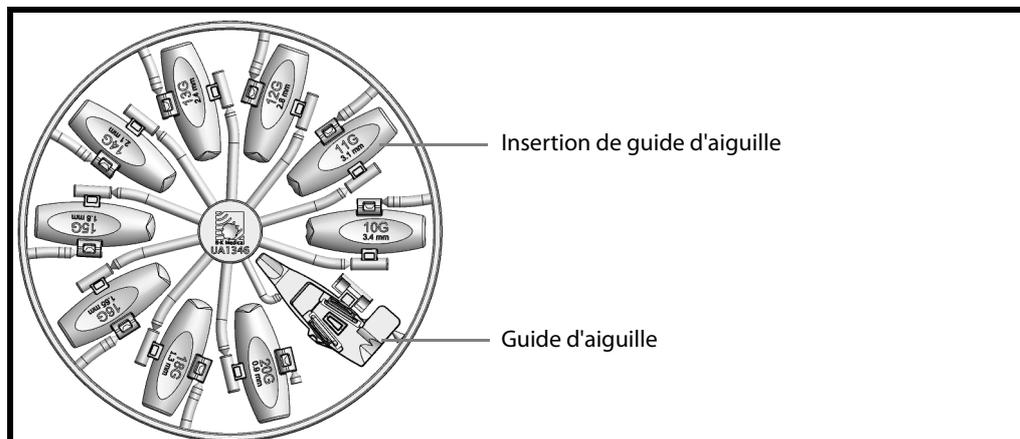


Figure 3. Palette contenant le guide d'aiguille UA1346 et des pièces d'insertion de guide d'aiguille.

L'angle du tube de guidage est de 8° par rapport à l'axe de l'image de la sonde.

La distance de l'entrée du tube du guide d'aiguille au premier point de la ligne de ponction visualisée sur l'image échographique est d'environ 7 mm (0,3 po).

Les points sont espacés de 5 mm (0,2 po).

Assemblage et montage du guide d'aiguille

Pour assembler et monter un guide d'aiguille sur la sonde N11C5s :

- 1 Appliquer une petite quantité de gel d'échographie sur la tête de la sonde et introduire la sonde dans une gaine stérile.
- 2 Détacher le guide d'aiguille et la pièce d'insertion de guide d'aiguille requise de la palette, voir Fig.3.
- 3 Faire glisser la pièce d'insertion sur le guide d'aiguille jusqu'à ce qu'il se mette bien en place des deux côtés, voir Fig.2.
- 4 Tenir le guide d'aiguille assemblé, le guide vers le bas.
- 5 Aligner les deux rainures de la sonde sur les deux crêtes du guide d'aiguille.
- 6 Lisser et tendre délicatement la gaine de sonde sur la surface de la barrette tout en appuyant jusqu'à entendre un déclic indiquant que le guide d'aiguille est en place au bout de la sonde.
- 7 La Fig.4 présente le guide d'aiguille monté sur la sonde.

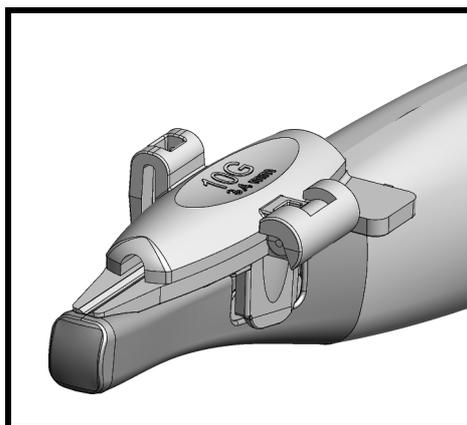


Figure 4.

UA1346 monté sur la sonde (présenté ici sans la housse de sonde).

	AVERTISSEMENT P-w9 S'assurer que le guide de biopsie et le guide d'aiguille soient bien positionnés. Ne jamais insérer le guide d'aiguille pendant que la sonde est à l'intérieur du patient.
--	---

- 8 Insérer délicatement l'aiguille dans le guide tubulaire.

	Attention P-c1 Pour éviter toute contamination, veiller à ce que l'aiguille n'érafle pas l'intérieur du guide tubulaire.
--	--

Fixation du N11C5s et de l'UA1346 à un bras LEYLA

Le guide d'aiguille UA1346 possède une languette permettant de le fixer à un bras LEYLA (voir Fig.5).

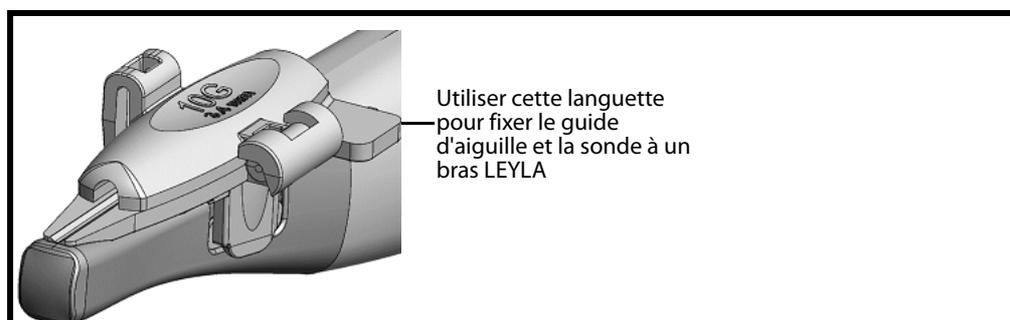


Figure 5. La sonde N11C5s avec guide d'aiguille peut être fixée à un bras LEYLA.



Attention T-c4

S'assurer que la sonde et le guide d'aiguille sont fermement fixés au bras LEYLA afin qu'ils puissent rester en position et ne pas tomber

REMARQUE : s'assurer que le câble de la sonde est fixé, afin qu'il ne puisse pas se déplacer et retirer la sonde de sa position.

Libération de l'aiguille pendant une biopsie

Il est possible de libérer l'aiguille durant une biopsie de sorte que le guide d'aiguille et la sonde puissent être enlevés du patient sans enlever l'aiguille.

Comment libérer le guide d'aiguille sur la sonde N11C5s :

- 1 Tenir la sonde de la main gauche. Avec la main droite, pousser délicatement la pièce d'insertion de guide d'aiguille vers la droite jusqu'à ce qu'elle s'ouvre, voir Fig.6.

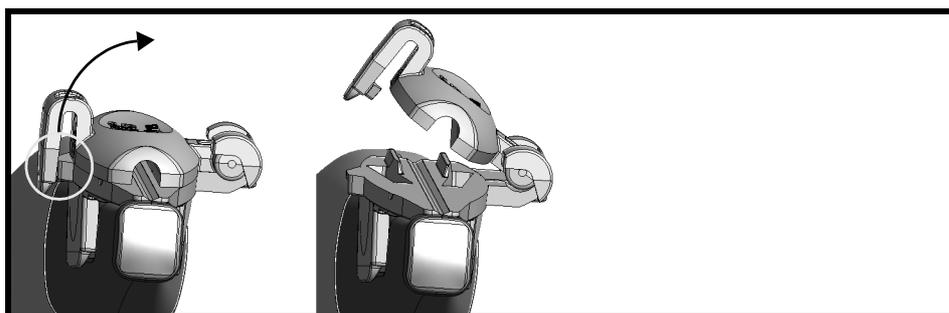


Figure 6. Pousser pour relâcher le guide d'aiguille sur la sonde N11C5s.



AVERTISSEMENT TC-w4

Si le guide d'aiguille est détaché au cours d'une intervention, la housse de sonde risque d'être endommagée. Pour éviter toute contamination croisée, introduire la sonde dans une nouvelle housse avant de remonter le guide d'aiguille.



AVERTISSEMENT Exam-w5

Veiller à ne pas perdre un élément du guide d'aiguille dans le corps du patient.

Réaliser des ponctions et des biopsies

	<p>AVERTISSEMENT P-w1</p> <p>Avant de commencer l'imagerie, vérifier que le numéro de type ou le nom de la sonde et le numéro de type ou la description du guide d'aiguille utilisé correspondent au numéro affiché sur le moniteur. Vérifier également que le guide d'aiguille est positionné correctement. Si les numéros ne correspondent pas, ou si le guide d'aiguille n'est pas correctement positionné, la ligne de ponction affichée sur le moniteur risque de différer de la ligne de ponction réelle dans le tissu. En cas d'incohérence, arrêtez l'imagerie, éteignez le système et contactez votre service après-vente BK.</p>
---	---

	<p>AVERTISSEMENT P-w6</p> <p>La ligne de ponction affichée sur l'image indique le passage prévu de l'aiguille. Pour éviter de blesser le patient, l'écho de la pointe de l'aiguille doit être visible à tout moment pour que toute déviation par rapport au passage souhaité puisse être corrigée. Il faut faire très attention lors de la réalisation de biopsies à angle d'insertion libre, vu que le passage prévu de l'aiguille n'est pas indiqué sur l'écran.</p>
---	---

Si la sonde n'est pas stérilisée, l'introduire dans une gaine de sonde stérile.

Si la housse de sonde a été endommagée lors de la fixation du guide de ponction, la remplacer par une neuve.

La liste des housses de sonde disponibles se trouve dans la **Fiche technique produit**.

Superposition de la ligne de ponction

Appuyer sur la commande de **Puncture** (Ponction) ou de **Biopsy** (Biopsie) du système pour superposer une ligne de ponction sur l'image échographique.

Si plusieurs lignes de ponction sont disponibles, consulter le guide d'utilisation du système pour savoir comment changer la ligne affichée.

Déplacer la sonde jusqu'à ce que la ligne de ponction passe par la cible. Insérer l'aiguille et la guider le long de la ligne de ponction jusqu'à la cible. L'écho de la pointe de l'aiguille apparaît sous la forme d'un point clair sur l'écran.

	<p>AVERTISSEMENT TC-w5</p> <p>Si la housse de sonde est endommagée au cours d'une exploration invasive, suivre les mesures prévues par l'hôpital ou la clinique pour le traitement des patients dans de telles circonstances.</p>
---	--

Pour supprimer la ligne de ponction de l'image échographique, consulter le guide d'utilisation du système.

	<p>AVERTISSEMENT P-w5</p> <p>Éviter de léser inutilement les tissus. Lors d'une biopsie, toujours s'assurer que l'aiguille est complètement retirée à l'intérieur du guide d'aiguille avant de déplacer la sonde.</p>
---	--

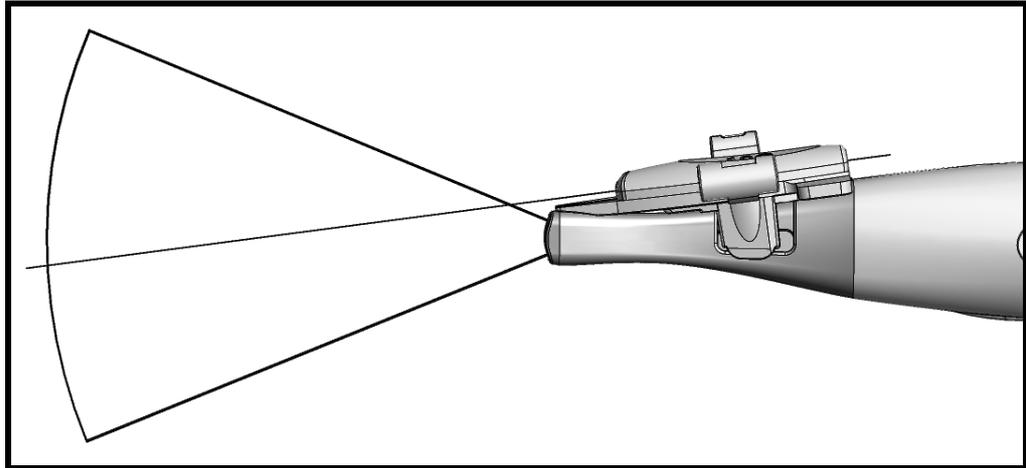


Figure 7. Illustration de la ligne de ponction pour le guide d'aiguille à usage unique UA1346 lors du montage sur la sonde N11C5s.

Nettoyage après une ponction et une biopsie

	<p>AVERTISSEMENT Reproc-w3</p> <p>Immédiatement après utilisation, le dispositif doit être pré-nettoyé jusqu'à être visuellement propre (y compris ses canaux, le cas échéant). Procéder à un nettoyage minutieux dès que possible après utilisation afin d'éviter que des résidus de tissu ne sèchent à la surface. Les résidus de tissu secs peuvent réduire l'efficacité du nettoyage, de la désinfection et de la stérilisation, et donc engendrer un risque de contamination croisée.</p>
---	---

Utiliser une brosse adaptée pour enlever toute substance biologique et tout gel des tubes et rainures. Pour les instructions de nettoyage, voir le guide *Entretien et Nettoyage*.

Mise au rebut

Lors de la mise au rebut de la sonde à la fin de sa durée de vie, la législation locale de chaque pays doit être respectée pour la mise au rebut des éléments la constituant. Dans l'Union Européenne, quand vous mettez au rebut la sonde, il faut l'envoyer à des installations de collecte adaptées aux opérations de valorisation et de recyclage.

	<p>AVERTISSEMENT D-w1</p> <p>Pour l'élimination d'éléments contaminés, tels que les housses de sonde, les guides d'aiguille et autres éléments jetables, toujours suivre les procédures d'élimination établies pour votre bureau, service ou établissement hospitalier.</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