

Trasduttore N1 1C5s (9063)



PRODUTTORE AUTORIZZATO

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Danimarca
Tel.:+45 44528100/Fax:+45 44528199
www.bkmedical.com
E-mail: info@bkmedical.com
(BK Medical, in seguito denominata BK)

L'etichetta del connettore di un trasduttore BK Medical contiene informazioni relative alla data di produzione.

Soddisfazione della clientela BK Medical

I commenti dei nostri clienti contribuiscono al miglioramento dei nostri prodotti e servizi. Riteniamo molto importante la Sua opinione. Può contattarci in qualsiasi momento tramite il suo rivenditore BK Medical di fiducia o contattandoci direttamente.

È possibile richiedere gratuitamente una copia cartacea di questa guida utente.

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

N11C5s = Rif. Tipo 9063

© 2021 BKMedical

Le informazioni contenute nel presente documento possono essere soggette a modifiche senza preavviso.

Indice

Introduzione.....	3
Uso previsto.....	3
Indicazioni d'uso.....	3
Informazioni generali.....	4
Assistenza e riparazione.....	4
Cura e manutenzione del trasduttore.....	4
Decontaminazione.....	4
Avvio dell'imaging.....	5
Collegamento del trasduttore.....	5
Modifica della frequenza.....	5
Uso del copritrasduttore.....	5
Uso del pulsante di controllo del trasduttore.....	6
Modifica dell'orientamento.....	6
Imaging con N11C5s.....	7
Strumentazioni per vasopuntura e biopsia.....	7
Guida-ago monouso UA1346 per N11C5s.....	7
Assemblaggio e montaggio del guida-ago.....	9
Collegare N11C5s e UA1346 a un braccio LEYLA.....	10
Rilascio dell'ago durante la biopsia.....	10
Vasopuntura e biopsia.....	11
Pulizia dopo vasopuntura e biopsia.....	12
Smaltimento.....	12

Introduzione

Questo documento rappresenta il manuale utente per il trasduttore N11C5s e deve essere utilizzato in associazione con il manuale utente *Manutenzione e pulizia*, che contiene importanti informazioni di sicurezza.

 Solo per medici	Cautela Rx-c1 Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita del dispositivo a medici o su richiesta di un medico.
--	---

Uso previsto

Il trasduttore è destinato alla diagnostica ad ultrasuoni o all'analisi del flusso dei fluidi nel corpo umano.

Indicazioni d'uso

N11C5s è progettato per l'imaging intraoperatorio e intraoperatorio (neurochirurgia). Il guida-ago UA1346 consente di guidare un ago per la biopsia e il drenaggio.

	AVVERTENZA Cardio-w1 Per evitare lesioni al paziente, non utilizzare il trasduttore per applicazioni in cui è possibile che lo strumento entri in diretto contatto conduttivo con il cuore del paziente.
---	--

Popolazione di pazienti

La popolazione di pazienti è costituita da bambini (>2-12 anni) e adulti.



Figura 1. Trasduttore N11C5s.

Controindicazioni

	AVVERTENZA T-w6 Il trasduttore non è indicato per l'uso oftalmico, né per qualsiasi altro trattamento che implichi il passaggio del fascio acustico attraverso l'occhio; in caso contrario, il trasduttore potrebbe provocare lesioni oculari.
---	--

Informazioni generali

Le specifiche di prodotto, i dati di uscita acustica e di compatibilità elettromagnetica (EMC) di questo trasduttore sono disponibili nella **Scheda tecnica del prodotto** e nei dati **Dati tecnici (BZ2100)** forniti con il presente manuale.

	<p>AVVERTENZA GS-w2</p> <p>Qualora si verificasse un malfunzionamento del sistema o l'immagine risultasse molto distorta o non chiara, oppure si sospettasse un funzionamento non corretto del sistema, si raccomanda quanto segue:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Rimuovere tutti i trasduttori a contatto con il paziente.2 Spegnerne il sistema. Staccare la spina del sistema dalla presa a muro e impedire che altri utenti utilizzino l'ecografo prima che sia stato sottoposto a controllo.3 Contattare il rappresentante dell'assistenza BK o il tecnico ospedaliero. Non tentare di riparare da soli il sistema.
---	--

	<p>AVVERTENZA AO-w1</p> <p>Per evitare danni ai tessuti, il livello di esposizione (ovvero il livello di emissione acustica e il tempo di esposizione) deve essere sempre mantenuto più basso possibile.</p>
---	---

Assistenza e riparazione

	<p>AVVERTENZA SR-w1</p> <p>L'assistenza e la riparazione delle apparecchiature elettromedicali BK devono essere eseguite solo dal costruttore o da rappresentanti autorizzati da BK. BK Medical si riserva quindi il diritto di declinare ogni responsabilità relativa, in via non esaustiva, alla sicurezza di funzionamento, all'affidabilità e alle prestazioni delle apparecchiature su cui siano stati eseguiti interventi di assistenza o riparazione da parte di terzi. Una volta effettuato l'intervento di assistenza o riparazione, è necessario che un elettricista qualificato o un tecnico ospedaliero verifichi la sicurezza dell'intera apparecchiatura.</p>
---	--

Cura e manutenzione del trasduttore

È possibile che il trasduttore si danneggi durante l'uso o le operazioni di pulizia/disinfezione; prima dell'uso, è necessario pertanto verificare sempre l'integrità e la regolarità delle superfici, eseguendo la procedura descritta in **Manutenzione e pulizia**. Una volta al mese è inoltre necessario eseguire un controllo approfondito tramite la medesima procedura.

Decontaminazione

Per garantire i migliori risultati durante l'uso della strumentazione BK Medical, si raccomanda di mantenere un elevato tenore di pulizia.

Procedure e informazioni complete sono contenute nel manuale **Manutenzione e pulizia** fornito con la presente guida utente.

La **Scheda tecnica del prodotto** contiene un elenco dei metodi di pulizia/disinfezione che è possibile utilizzare con il trasduttore.

Sono disponibili copritrasduttori sterili. Per ulteriori informazioni, consultare la **Scheda tecnica del prodotto**.

**AVVERTENZA** Reproc-w2

Gli utenti di questa strumentazione hanno l'obbligo e la responsabilità di fornire ai pazienti, ai colleghi e a se stessi il massimo grado di protezione possibile contro le infezioni. Le istruzioni riportate in questo manuale sono da intendersi come guida. Per evitare qualsiasi contaminazione, rispettare tutte le direttive relative al controllo delle infezioni (incluso decontaminazione, confezionamento e stoccaggio) applicabili al personale sanitario e alla strumentazione stabilite dall'ufficio, dal reparto o dall'ospedale.

Avvio dell'imaging

Prima dell'uso, è necessario pulire/disinfettare tutte le apparecchiature in base all'uso previsto.

**AVVERTENZA** T-w5

Per evitare scariche elettriche e danni al trasduttore, i pin del connettore nella spina del trasduttore devono essere sempre perfettamente asciutti prima di collegarli a un sistema.

Collegamento del trasduttore

**AVVERTENZA** GS-w4a

Per la sicurezza del paziente, è indispensabile usare solo un'attrezzatura idonea.

- Non usare trasduttori fabbricati da altri costruttori con i sistemi a ultrasuoni BK.
- Non usare i trasduttori BK con apparecchi di altri costruttori.
- Non utilizzare combinazioni non autorizzate di trasduttori e guida-ago.

Il trasduttore è collegato al sistema mediante la presa a matrice del trasduttore presente sul sistema stesso. Per collegarlo, ruotare la leva di blocco del sistema a destra. Allineare la spina del trasduttore alla presa del sistema e inserirla a fondo. Spostare la leva di blocco a sinistra per bloccarlo.

Una volta collegato, il trasduttore è conforme ai requisiti della normativa EN 60601-1 (IEC 60601-1) modello BF.

Modifica della frequenza

Il comando Multi-Frequency Imaging (Imaging in multifrequenza, MFI) consente di selezionare la frequenza di imaging. Consultare il manuale utente relativo al sistema in uso per ulteriori informazioni.

Uso del copritrasduttore

BK consiglia l'utilizzo di un copritrasduttore sterile per ridurre il rischio di contaminazioni crociate. Per un elenco dei copritrasduttori disponibili, consultare la **Scheda tecnica del prodotto**. Rispettare le direttive in vigore nel proprio Paese per l'utilizzo dei copritrasduttori.

NOTA: Negli Stati Uniti si raccomanda l'uso di copritrasduttori per i quali sia stata rilasciata l'autorizzazione alla commercializzazione. In Canada, utilizzare solo copritrasduttori approvati. In Europa i copritrasduttori devono avere il marchio CE.

	<p>AVVERTENZA TC-w1</p> <p>Alcuni copritrasduttori possono contenere lattice. Poiché è possibile che dispositivi medici contenenti lattice (gomma naturale) scatenino gravi reazioni allergiche nei pazienti, la FDA ha emanato una serie di raccomandazioni rivolte al personale sanitario per l'identificazione di quei pazienti con ipersensibilità a questo materiale e per il trattamento immediato delle conseguenti reazioni allergiche.</p>
---	--

	<p>AVVERTENZA TC-w2</p> <p>Per applicazioni neurochirurgiche, utilizzare esclusivamente copritrasduttori sterili apirogeni approvati. Usare pertanto prodotti approvati per la commercializzazione dalla FDA negli Stati Uniti, e con marchio CE in Europa. In Canada, devono essere state approvate da Health Canada.</p>
---	---

	<p>AVVERTENZA TC-w7</p> <p>Utilizzare esclusivamente copritrasduttori sterili apirogeni approvati. Usare pertanto prodotti approvati per la commercializzazione dalla FDA negli Stati Uniti, e con marchio CE in Europa. In Canada, devono essere state approvate da Health Canada.</p>
---	--

Applicare gel sterile sulla punta del trasduttore o riempire la guaina con 1-2 ml di acqua sterile. Questo migliora la qualità dell'imaging sullo schermo evitando artefatti dovuti a bolle d'aria.

Applicare il copritrasduttore sul trasduttore. Prima di procedere, verificare la presenza di bolle d'aria tra il copritrasduttore e il trasduttore e anche all'esterno, se necessario.

Irrigare l'organo da sottoporre a imaging con soluzione salina fisiologica sterile allo 0,9%.

Seguire le seguenti procedure per l'applicazione del copritrasduttore sterile:

- Indossare guanti sterili.
- Posizionare con cautela l'accessorio per biopsia, se usato, sul copritrasduttore e fissarlo in conformità alle istruzioni fornite.
- Verificare che la copertura non venga danneggiata durante la procedura. In caso di danni, ripetere la procedura con un nuovo copritrasduttore.

	<p>Cautela T-c3</p> <p>Usare un gel a base di acqua (sterile se si utilizza un copritrasduttore sterile). I prodotti contenenti parabeni, petrolio od oli minerali possono danneggiare il trasduttore o il copritrasduttore.</p>
---	---

Uso del pulsante di controllo del trasduttore

Il pulsante presente sul trasduttore controlla l'imaging.

Premere il pulsante per **avviare** o **arrestare** l'imaging (fermo immagine). Tenere premuto il pulsante per più di un secondo per eseguire una copia dell'immagine.

Modifica dell'orientamento

Per modificare l'orientamento dell'immagine sul monitor, consultare il manuale per l'utente del sistema in uso.

Imaging con N11C5s

	AVVERTENZA C-J-w1 Non utilizzare trasduttori per applicazioni neurochirurgiche se si sospetta che il paziente sia affetto dalla malattia di Creutzfeldt-Jakob. I trasduttori neurochirurgici che sono stati usati su pazienti, per i quali è stata diagnosticata o si sospetta la positività alla malattia di Creutzfeldt-Jakob, devono essere distrutti seguendo le procedure approvate nel proprio istituto ospedaliero.
	AVVERTENZA TC-w5 Se durante l'intervento il copritrasduttore viene danneggiato, attenersi alle procedure dell'ospedale o della clinica in merito al trattamento del paziente in situazioni di questo tipo.
	AVVERTENZA TC-w10 Evitare di sfregare il trasduttore contro i bordi vivi dell'osso lungo il foro di perforazione. Ciò potrebbe danneggiare il copritrasduttore e aumentare il rischio di contaminazione.
	AVVERTENZA Exam-w7 Per evitare lesioni al paziente, non appoggiarsi, piegarsi o applicare un'eccessiva forza durante l'utilizzo del trasduttore. Tenere sempre sotto controllo la posizione della punta del trasduttore.

Strumentazioni per vasopuntura e biopsia

Il trasduttore N11C5s può essere utilizzato per vasopuntura e biopsia. Gli accessori per vasopuntura appropriati sono illustrati nelle pagine seguenti unitamente a una breve descrizione del loro utilizzo e alle istruzioni di funzionamento.

Guida-agoi monouso UA1346 per N11C5s

Il guida-agoi UA1346 è fornito in confezioni sterili a strappo ed è rigorosamente monouso. Il contenuto è sterile solo se la confezione è integra. Il guida-agoi, gli inserti e le palette devono essere eliminati dopo l'uso.

	AVVERTENZA Sterile-w1 I componenti monouso sono forniti in confezione sterile e devono essere utilizzati una sola volta. Non utilizzare se: <ul style="list-style-type: none">• la confezione non è integra;• la data di scadenza è stata superata;• non è presente l'etichetta sulla confezione.
	AVVERTENZA Sterile-w2 I componenti in confezione sterile devono essere conservati in un luogo sicuro e non esposti alla luce diretta del sole. Variazioni significative della temperatura di conservazione possono causare condensa e mettere a rischio l'integrità della confezione.

I guida-ago in confezione sterile devono essere conservati ad una temperatura compresa tra +5 °C (+41 °F) e +25 °C (+77 °F) e ad un livello di umidità compreso tra il 0% e l'80%.



AVVERTENZA D-w1

Per lo smaltimento di elementi contaminati, come i copritrasduttori o i guida-ago o altri componenti monouso, attenersi alle direttive di controllo dello smaltimento in vigore nel proprio ufficio, reparto od ospedale.

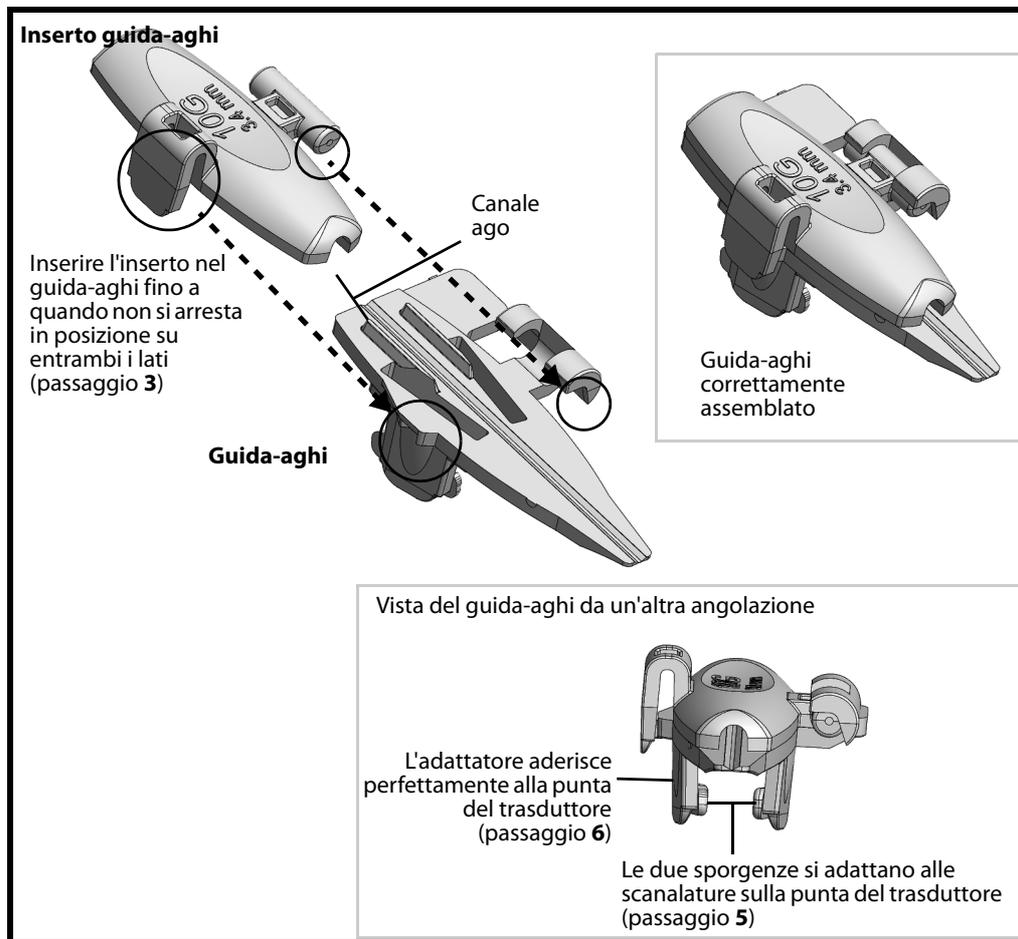


Figura 2. Guida-ago UA1346 per N11C5s; i passaggi numerati si riferiscono ai passaggi della procedura che descrive la modalità di montaggio del guida-ago nelle pagine seguenti.

Il guida-ago UA1346 è fornito insieme a una paletta di inserti per guida-ago. La paletta contiene un guida-ago e un set di 9 inserti per guida-ago.

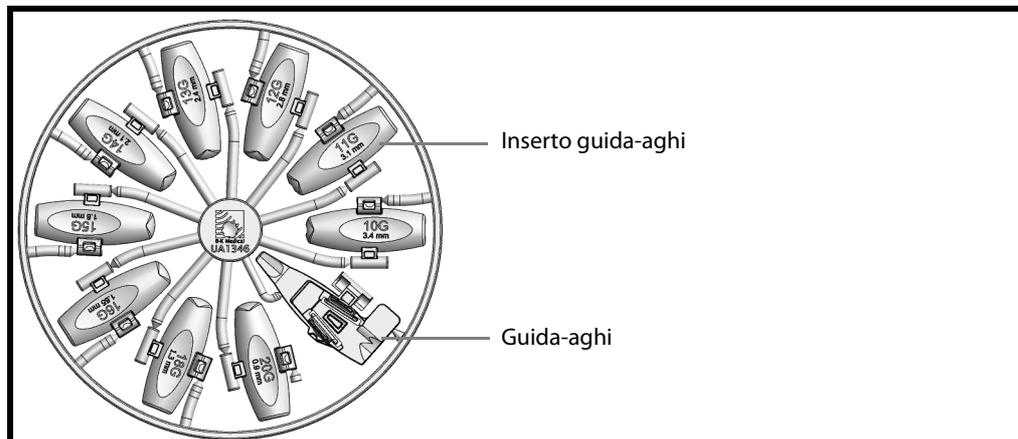


Figura 3. Paletta con guida-ago UA1346 e inserti per guida-ago.

Il canale guida è angolato a 8° rispetto all'asse immagine del trasduttore.

La distanza tra l'entrata del canale guida dell'accessorio per biopsia e il primo punto della linea guida della biopsia sull'immagine è di circa 7°mm (0,3 poll.). La distanza tra i vari punti è di 5 mm (0,2 poll.).

Assemblaggio e montaggio del guida-ago

Per assemblare e montare un guida-ago su N11C5s:

- 1 Applicare uno strato sottile di gel ecografico sulla punta del trasduttore e coprire con cautela il gruppo trasduttore e adattatore con una copertura sterile.
- 2 selezionare il guida-ago e l'inserto per guida-ago appropriato, staccandoli dalla paletta, vedere Fig. 3;
- 3 inserire l'inserto nel guida-ago fino a quando non si blocca in posizione su entrambi i lati, vedere la Fig. 2;
- 4 Tenere il guida-ago assemblato con l'adattatore rivolto verso il basso.
- 5 Allineare le due scanalature sul trasduttore con le due sporgenze sul guida-ago.
- 6 Appianare e stendere delicatamente il copritrasduttore lungo la faccia dell'array mentre si applica una certa pressione fino a quando il guida-ago scatta in posizione sull'estremità del trasduttore.
- 7 Fig. 4 mostra il guida-ago montato sul trasduttore.

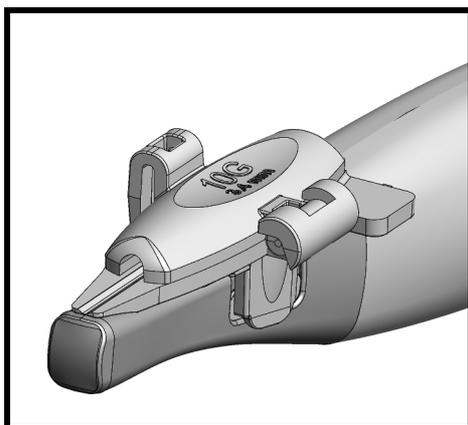


Figura 4. UA1346 montato sul trasduttore (mostrato qui senza copritrasduttore).

	AVVERTENZA P-w9 Assicurarsi che l'adattatore per il canale e il guida-ago siano montati correttamente. Non inserire mai il guida-ago mentre il trasduttore è all'interno del paziente.
--	--

- 8 Inserire con attenzione l'ago nell'apposito canale.

	Cautela P-c1 Per prevenire contaminazioni, evitare che l'ago graffi l'interno del canale dell'ago.
--	--

Collegare N11C5s e UA1346 a un braccio LEYLA

Il guida-ago UA1346 dispone di una linguetta che serve a fissarlo a un braccio LEYLA (vedere Fig. 5).



Figura 5. Il trasduttore N11C5s con guida-ago può essere collegato a un braccio LEYLA.

	<p>Cautela T-c4</p> <p>Assicurarsi che il trasduttore e il guida-ago siano saldamente collegati al braccio LEYLA, affinché rimangano in posizione senza cadere.</p>
---	--

NOTA: assicurarsi che il cavo del trasduttore sia ben fissato in modo da impedire spostamenti fuori posizione del trasduttore.

Rilascio dell'ago durante la biopsia

Durante la biopsia è possibile rilasciare l'ago in modo da rimuovere il guida-ago e il trasduttore dal paziente, lasciando l'ago in posizione.

Rilascio del guida-ago sul modello N11C5s:

- 1 Tenere il trasduttore con la mano sinistra. Con la mano destra spingere con cura l'inserto del guida-ago lateralmente, fino a quando si aprirà, vedere la Fig. 6.

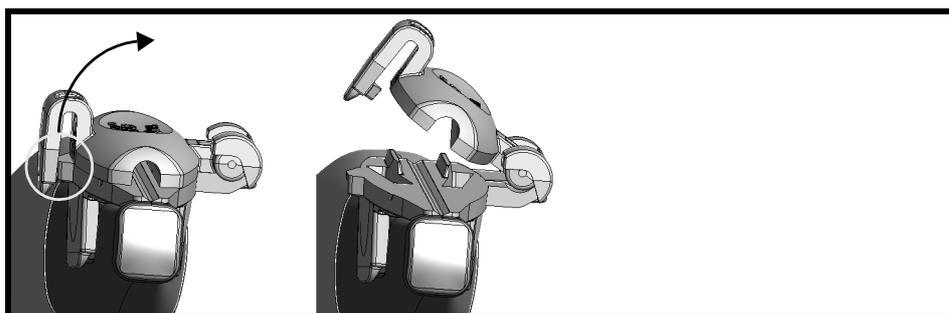


Figura 6. Spingere per rimuovere il guida-ago dall'N11C5s.

	<p>AVVERTENZA TC-w4</p> <p>Se durante le procedure di intervento si scollega il guida-ago, il copritrasduttore potrebbe danneggiarsi. Per evitare la contaminazione incrociata, applicare un nuovo copritrasduttore prima di ricollegare il guida-ago.</p>
---	---

	<p>AVVERTENZA Exam-w5</p> <p>Assicurarsi di rimuovere tutte le parti del guida-ago dal corpo del paziente.</p>
---	---

Vasopuntura e biopsia

	<p>AVVERTENZA P-w1</p> <p>Prima di avviare l'imaging, verificare che il numero del modello o il nome del trasduttore e il numero del modello o la descrizione del guida-ago siano esattamente quelli indicati sul monitor. Inoltre, assicurarsi che il guida-ago sia posizionato correttamente. Se i numeri non corrispondono o il guida-ago non è posizionato correttamente la linea guida sul monitor potrebbe non coincidere con il percorso dell'ago nel tessuto. Nel caso si verifichino problemi di corrispondenza, arrestare la riproduzione delle immagini, spegnere l'apparecchio e contattare il proprio rappresentante dell'assistenza BK.</p>
---	--

	<p>AVVERTENZA P-w6</p> <p>La linea guida di vasopuntura sull'immagine indica il percorso previsto dell'ago. Monitorare costantemente l'eco della punta dell'ago in modo da correggere eventuali deviazioni dal percorso desiderato. Prestare la massima attenzione durante la biopsia ad angolo libero: il percorso previsto dell'ago non viene visualizzato.</p>
---	--

Se non è sterilizzato, applicare un copritrasduttore sterile sul trasduttore.

Se durante il montaggio dell'accessorio per vasopuntura si danneggia il copritrasduttore, sostituirlo con uno nuovo.

Per un elenco dei copritrasduttori disponibili, consultare la *Scheda tecnica del prodotto*.

Sovrapporre
la linea guida

Per sovrapporre la linea guida all'immagine, premere **Puncture** (Vasopuntura) o **Biopsy** (Biopsia) sul sistema.

Se sono disponibili più linee guida, consultare il manuale utente corrispondente al sistema in uso per informazioni su come cambiare la linea visualizzata sullo schermo.

Spostare il trasduttore finché la linea guida interseca il punto prescelto. Inserire l'ago e monitorare il movimento lungo la linea guida fino al punto prescelto. L'eco della punta dell'ago è visibile sullo schermo come punto luminoso.

	<p>AVVERTENZA TC-w5</p> <p>Se durante l'intervento il copritrasduttore viene danneggiato, attenersi alle procedure dell'ospedale o della clinica in merito al trattamento del paziente in situazioni di questo tipo.</p>
---	---

Per eliminare la linea guida dall'immagine, consultare il manuale utente del sistema in uso.

	<p>AVVERTENZA P-w5</p> <p>Evitare lesioni ai tessuti più di quanto necessario. Quando si esegue una biopsia, assicurarsi sempre che l'ago sia completamente reintrodotto all'interno del guida-ago prima di spostare il trasduttore.</p>
---	---

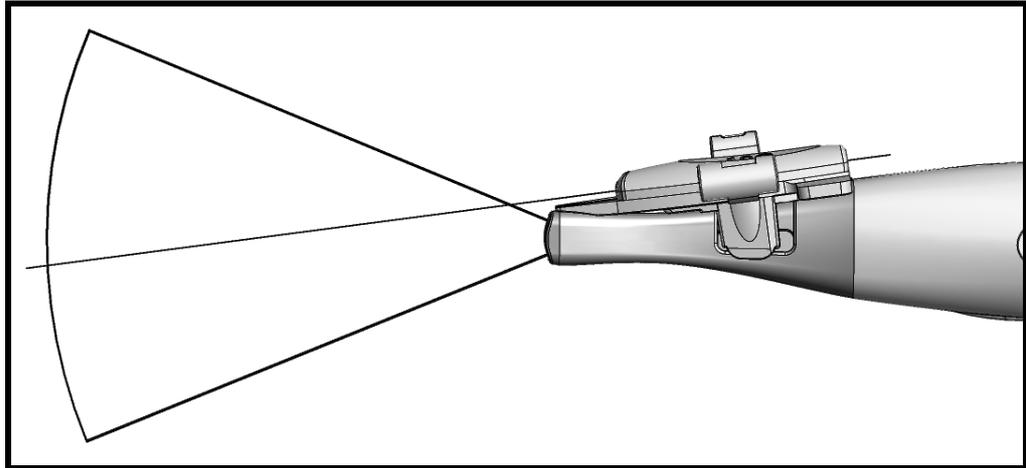


Figura 7. Illustrazione della linea di vasopuntura per guida-ago monouso UA1346 montato sul modello N11C5s.

Pulizia dopo vasopuntura e biopsia

	<p>AVVERTENZA Reproc-w3</p> <p>Subito dopo l'uso, occorre eseguire una pre-pulizia del dispositivo fino a quando non apparirà pulito (includere eventuali cavità). Dopo l'uso, eseguire una pulizia completa non appena possibile per evitare l'essiccazione del bioburden sulla superficie. L'essiccazione del bioburden può rendere inefficaci la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione, causando un rischio di contaminazione incrociata.</p>
---	---

Usare un apposito spazzolino per assicurarsi che il materiale biologico e il gel vengano rimossi da tutti i canali e scanalature. Vedere **Manutenzione e pulizia** per le istruzioni di pulizia.

Smaltimento

Alla fine del ciclo di vita, il trasduttore deve essere smaltito conformemente alle norme nazionali vigenti. All'interno dell'UE, lo smaltimento del trasduttore deve avvenire presso gli appositi centri di recupero e riciclaggio.

	<p>AVVERTENZA D-w1</p> <p>Per lo smaltimento di elementi contaminati, come i copritrasduttori o i guida-ago o altri componenti monouso, attenersi alle direttive di controllo dello smaltimento in vigore nel proprio ufficio, reparto od ospedale.</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