

N11C5s (9063)
トランスデューサー



法的製造業者

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark

Tel.:+45 44528100 / Fax:+45 44528199

www.bkmedical.com

Email: info@bkmedical.com

(BK Medical は以下 BK といいます)

BK Medical 製トランスデューサーのコネクターラベルには、製造日に関する情報が含まれています。

BK Medical の顧客満足度

お客様からの情報提供は、当社の製品やサービスの改善に役立ちます。お客様のご意見は当社にとって重要なものです。当社へは、BK Medical 代理店経由でも直接でも、いつでもお気軽にご連絡ください。

このユーザーガイドのハードコピーは無償でお求めになれます。
こちらまで

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

N11C5s = Ref. Type 9063

© 2021 BK Medical


本文書に記載の情報は、予告無しに変更されることがあります。

目次

はじめに	3
用途	3
使用について	3
一般情報	4
サービスおよび修理	4
トランスデューサーのお手入れ	4
再処理	4
スキャンの開始	5
トランスデューサーの接続	5
周波数の変更	5
トランスデューサーカバーの使用	6
トランスデューサーのコントロールボタンの使用	7
向きの変更	7
N11C5s を使用したスキャン	7
穿刺および生検設備	8
N11C5s 用の単回使用滅菌ニードルガイド UA1346	8
ニードルガイドの組み立ておよび設置	10
LEYLA Arm への N11C5s と UA1346 の取り付け	11
生検時の穿刺針の切り離し	11
穿刺および生検の実施	12
穿刺および生検後のクリーニング	13
廃棄	13

はじめに

本書は、N11C5s トランスデューサー用のユーザーガイドです。安全性についての重要な情報を記載している **ケアアンドクリーニングユーザーガイド**と合わせて使用してください。


 医師専用	注意 Rx-c1 合衆国連邦法により、本機器の販売は、医師による、あるいは医師の指示による販売に限定されています。
---	---

用途

トランスデューサーは、診断用の超音波スキャンや人体の流体解析用です。

使用について

N11C5s は術中 (神経) および術中のスキャン用に設計されています。
ニードルガイド UA1346 は、生検やドレナージ用に針をガイドします。

	警告 Cardio-w1 患者の損傷を避けるため、患者の心臓に直接導電性接触する可能性のあるアプリケーションにはトランスデューサーを使用しないでください。
---	---


対象患者

小児 (3才以上12才以下) および成人の患者に使用できます。





図 1。N11C5s トランスデューサー。

禁忌


	警告 T-w6 眼の損傷の原因とならないよう、トランスデューサーを眼科目的で使用したり、音響ビームが眼を通過する原因となるような適用はしないでください。
---	--

一般情報

本トランスデューサーの製品仕様、音響出力データおよびEMC（電磁両立性）データは、**製品データシート** および本ユーザーガイドに付属の**テクニカルデータ（BZ2100）**に記載されています。

	<p>警告 GS-w2</p> <p>システムが誤作動した、もしくは画像が著しく歪んでいるか画質が低下した、またはシステムが正常に機能していないことがなんらかの形で疑われる場合は、以下を実施します。</p> <ol style="list-style-type: none">1 患者と接触しているすべてのトランスデューサーを取り外します。2 システムをオフにします。システムのプラグを壁から抜き、検査が完了するまで使用しないでください。3 BKのサービス担当者または病院の技師に連絡してください。資格のない人が自分でシステムを修理しようとししないでください。
	<p>警告 AO-w1</p> <p>組織の損傷を避けるため、常に可能な限り低い暴露レベル（音響出力レベルおよび暴露時間）を維持します。</p>

サービスおよび修理

	<p>警告 SR-w1</p> <p>BK製医療電子機器のサービスと修理は、製造メーカーまたはBK認定のサービス担当者のみが実施する必要があります。BK Medicalは、BK Medical以外の者によってサービスまたは修理が行われた装置の操作性、信頼性、および性能に関する責任を負わない権利を有しますが、責任を負わない権利は、これに限定されるものではありません。サービスまたは修理の実施後は、資格のある電気技術者または病院の技師がすべての機器の安全性を確認する必要があります。</p>
---	---

トランスデューサーのお手入れ

トランスデューサーは使用または処理中に破損することがあるため、使用前に、表面にキズや異常がないか、**ケアアンドクリーニング**の手順に従って確認する必要があります。また、月1回は同じ手順に従って全体を確認する必要があります。


再処理

BK Medical製機器の使用時に最良の結果を得るためには、定期的なクリーニングを徹底することが重要です。

詳細や手順については、本ユーザーガイドに付属の**ケアアンドクリーニング**を参照してください。


トランスデューサーに使用できる再処理法の一覧については、**製品データシート**を参照してください。

滅菌カバーを使用できます。詳細については、**製品データシート**を参照してください。


	<p>警告 Reproc-w2</p> <p>本機器のユーザーは、患者、同僚および自分自身に対して可能な限り高度な感染対策を実施する義務および責任があります。本書に記載されている指示は参考用です。二次汚染を防ぐため、オフィス、部門、または病院に対して定められた職員および機器に関するすべての感染対策ポリシー (再処理、包装、保管等) に従います。</p>
---	--

スキャンの開始

すべての装置は、使用前に、想定される用途に従って再処理する必要があります。

	<p>警告 T-w5</p> <p>トランスデューサーに対する電氣的ショックや損傷を防ぐため、トランスデューサープラグ内の接続ピンは、システムに接続する前に常に完全に乾いている必要があります。</p>
---	---

トランスデューサーの接続

	<p>警告 GS-w4a</p> <p>患者の安全のため、必ず正しい装置のみを使用してください。</p> <ul style="list-style-type: none">• 他社製のトランスデューサーを BK 超音波システムと併用しないでください。• BK トランスデューサーを他社製のシステムトランスデューサーを併用しないでください。• 正式な認可を受けていないトランスデューサーとニードルガイドの組み合わせはしないでください。
--	--

トランスデューサーは、システム上のトランスデューサー アレイ ソケットを使用してシステムに接続されます。接続するには、システムのロックレバーを右側に倒します。トランスデューサープラグをシステムのソケットに合わせ、しっかりと差し込みます。システムのロックレバーを左に倒して、ロックします。

接続時、トランスデューサーは EN 60601-1 (IEC 60601-1) の BF タイプ装置の要件に適合しています。




周波数の変更

マルチ周波数イメージング (MFI) コントロールを使用して、イメージング周波数を選択できます。手順については、該当するシステムユーザーガイドを参照してください。

トランスデューサーカバーの使用

BK は、二次汚染のリスクを抑えるため、滅菌トランスデューサーカバーの使用をお勧めします。使用可能なトランスデューサーカバーの一覧は、**製品データシート**を参照してください。お客様の地域でのトランスデューサーの使用については、地域のガイドラインに従ってください。

注記：アメリカ合衆国では、販売許可されたトランスデューサーカバーの使用が推奨されています。カナダでは、認可されたトランスデューサーカバーのみ使用してください。ヨーロッパでは、トランスデューサーカバーにCEマークが付いている必要があります。

	<p>警告 TC-w1</p> <p>一部のトランスデューサーカバーにはラテックスが含まれている場合があります。ラテックス（天然ゴム）を含む医療機器に対する重篤なアレルギー反応が報告されているため、FDA は、ラテックスに敏感な患者を特定し、アレルギー反応の迅速な治療に備えるよう、医療従事者に勧告しています。</p>
	<p>警告 TC-w2</p> <p>脳神経外科アプリケーションでは、承認済みの非発熱性の滅菌トランスデューサーカバーのみを使用してください。つまり、米国ではFDA による市場承認を取得する必要があります、ヨーロッパではCE マークを取得する必要があります。カナダでは、カナダ保健省により認可される必要があります。</p>
	<p>警告 TC-w7</p> <p>承認済みの非発熱性の滅菌トランスデューサーカバーのみを使用してください。つまり、米国ではFDA による市場承認を取得する必要があります、ヨーロッパではCE マークを取得する必要があります。カナダでは、カナダ保健省により認可される必要があります。</p>


トランスデューサーの先端に滅菌ジェルを塗るか、カバーに1~2 ml の滅菌水を満たします。これは、気泡によって生じる画像アーチファクトを防ぎ、スクリーン画像を改善します。

トランスデューサーをトランスデューサーカバーで覆います。カバーとトランスデューサーの間の気泡を確認し、必要に応じて、安定させてから続行します。

スキャン中、0.9 %の滅菌生理食塩水で対象の臓器を洗浄します。

トランスデューサーに滅菌カバーをかける際は、このような注意事項に従います。

- 滅菌手袋を着用します。
- 穿刺アタッチメントを使用する際は、穿刺アタッチメントについての指示に従って、カバーの上にそっと置いてしっかり固定します。
- その過程でカバーが損傷していないことを確認してください。損傷していた場合、新しいトランスデューサーカバーを用いて、手順を繰り返します。

	<p>注意 T-c3</p> <p>水ベースのゲルのみを使用します（滅菌トランスデューサーカバーを使用している場合は滅菌ゲル）。パラベン、石油、ミネラルオイルを含む製品は、トランスデューサーまたはトランスデューサーカバーに害を及ぼす恐れがあります。</p>
---	---

トランスデューサーのコントロールボタンの使用


トランスデューサーのコントロールボタンは、スキャンをコントロールします。


ボタンを押して、スキャンを**開始**または**停止**します（一時停止）。画像をコピーするには、ボタンを1秒以上押します。


向きの変更


モニター上の画像の向きを変更するには、該当するシステムのユーザーガイドの手順を参照してください。

N11C5s を使用したスキャン

	<p>警告 C-J-w1</p> <p>患者にクロイツフェルトヤコブ病の疑いがある場合、このトランスデューサーを脳神経外科的な目的で使用しないでください。クロイツフェルトヤコブ病陽性の疑いがある、またはクロイツフェルトヤコブ病陽性と診断された患者に、脳神経外科用トランスデューサーを使用した場合、そのトランスデューサーは病院の承認済みの手順に従って破壊する必要があります。</p>
--	---

	<p>警告 TC-w5</p> <p>介入処置中にトランスデューサー カバーが損傷した場合は、そのような状況での患者の治療に関する病院または診療所のポリシーに従います。</p>
---	---

	<p>警告 TC-w10</p> <p>ドリル穴に沿った生骨の端に対してトランスデューサーをこすらないでください。これにより、トランスデューサーカバーが損傷し、汚染のリスクが高まる可能性があります</p>
---	---


	<p>警告 Exam-w7</p> <p>患者の負傷を防ぐため、トランスデューサーを使用するときは、寄りかかったり、曲げたり、過度の力を加えたりしないでください。トランスデューサーの先端の位置を常に意識してください。</p>
---	---


穿刺および生検設備

N11C5s トランスデューサーは、穿刺や生検に使用することができます。適切な穿刺アタッチメントを、使用についての簡単な説明と操作説明も合わせて次のページに図示します。


N11C5s 用の単回使用滅菌ニードルガイド UA1346

ニードルガイド UA1346 は滅菌済みの状態でピールパックに入っており、使い捨てタイプです。内容物は、梱包が完全な場合のみ滅菌状態です。ニードルガイド、インサート、パレットは、使用后、廃棄する必要があります。

	<p>警告 Sterile-w1</p> <p>単回使用コンポーネントは滅菌包装で、使い捨てです。</p> <p>以下の場合には使用しないでください。</p> <ul style="list-style-type: none">• 包装の完全性が侵害されている• 使用期限を過ぎている• 包装表示が無い
---	--

	<p>警告 Sterile-w2</p> <p>滅菌包装したコンポーネントは、安全な環境で直射日光を避けて保管する必要があります。保管中に大きな温度変化が生じると結露の原因となり、包装の完全性が損なわれる恐れがあります。</p>
--	---

滅菌包装のニードルガイドは、**温度範囲**
+5 °C (+41 °F) ~ +25 °C (+77 °F)、湿度 0 % ~ 80 % で保存する必要があります。

	<p>警告 D-w1</p> <p>トランスデューサー カバーやニードルガイドなどの汚染物、またはその他の廃棄物の廃棄については、オフィス、部門、または病院に対して定められた廃棄管理ポリシーに従います。</p>
---	--

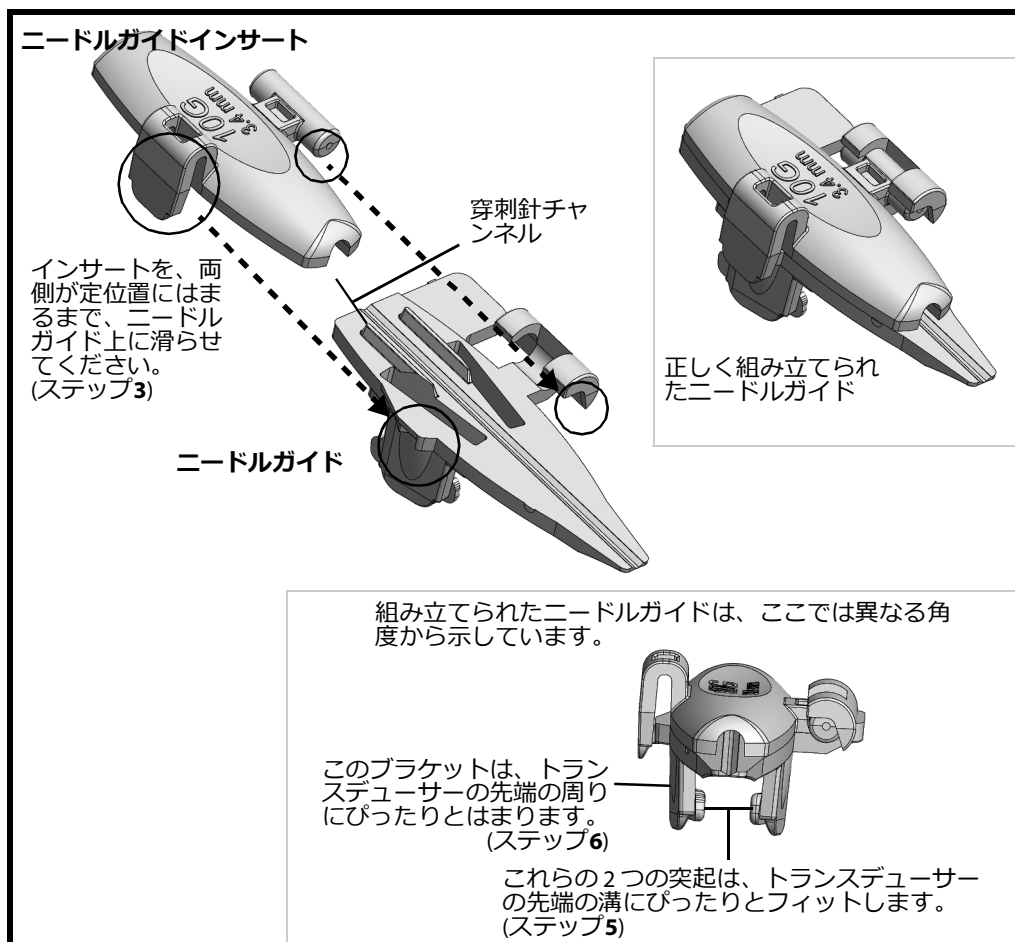


図 2。N11C5s 用のニードルガイド UA1346：番号が付いたステップは、ニードルガイドの取り付け方を説明している以下のページに記載されている手順に言及しています。

ニードルガイド UA1346 は、1つのニードルガイド インサートパレットと同梱されています。パレットには、ニードルガイドと9つのニードルガイド インサートのセットが含まれます。

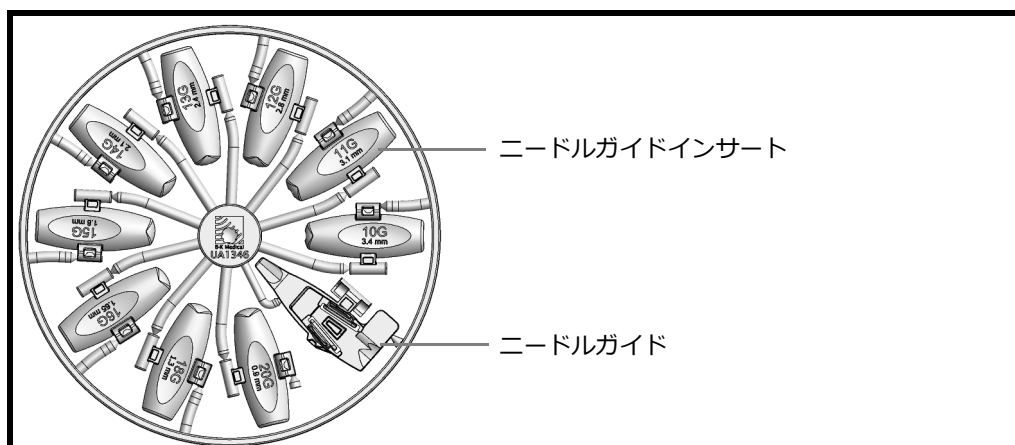


図 3。ニードルガイド UA1346 とニードルガイドインサートのパレット。

ガイドチャンネルは、トランスデューサーの画像軸に対して 8°の角度です。

穿刺アタッチメントのガイドチャンネル入口からスキャン画像の穿刺線上の最初の点までの距離は 7 mm (0.3 in) です。点と点の間の距離は、5 mm (0.2 in) です。

ニードルガイドの組み立ておよび設置

N11C5s にニードルガイドを組み立て取り付けるには：

- 1 少量のスキャン用ゲルをトランスデューサーの先端に塗り、トランスデューサーを滅菌カバーで注意深く覆います。
- 2 ニードルガイドと必要なニードルガイド インサートを選び、パレットから取り外してください (図3 を参照)。
- 3 インサートを、両側が定位置にはまるまで、ニードルガイド上に滑らせてください (図2 を参照)。
- 4 組み立てられたニードルガイドを、ブラケットが下を指した状態で持ってください。
- 5 トランスデューサー上の 2 つの溝を、ニードルガイド上の 2 つの突起と合わせてください。
- 6 ニードルガイドがトランスデューサーの端にカチッと収まるまで圧力を加えながら、トランスデューサーカバーをアレイ表面に沿って注意深く滑らかに伸ばします。
- 7 図4 に、トランスデューサー上に取り付けたニードルガイドを示します。

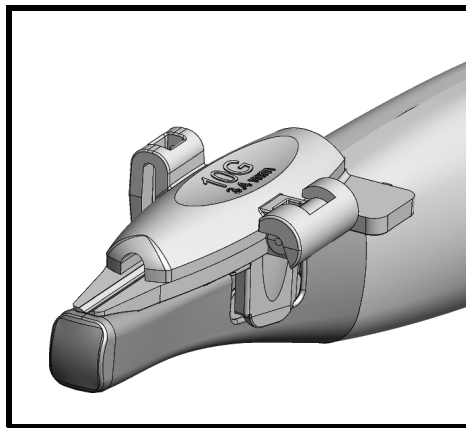


図 4. トランスデューサーに取り付けられた UA1346 (ここではトランスデューサーカバー無しで表示)。

	<p>警告 P-w9</p> <p>チャンネルブラケットとニードルガイドが正しく位置していることを確認してください。トランスデューサーが患者の体内にある間は、ニードルガイドを決して挿入しないでください。</p>
--	--

- 8 針をニードルチャンネル内に注意して挿入します。

	<p>注意 P-c1</p> <p>汚染を避けるため、針がニードルチャンネルの内側をこすらないようにします。</p>
--	---

LEYLA Arm への N11C5s と UA1346 の取り付け

ニードルガイド UA1346 には、LEYLA アームへの固定に使用できるタブがあります（図5を参照）。

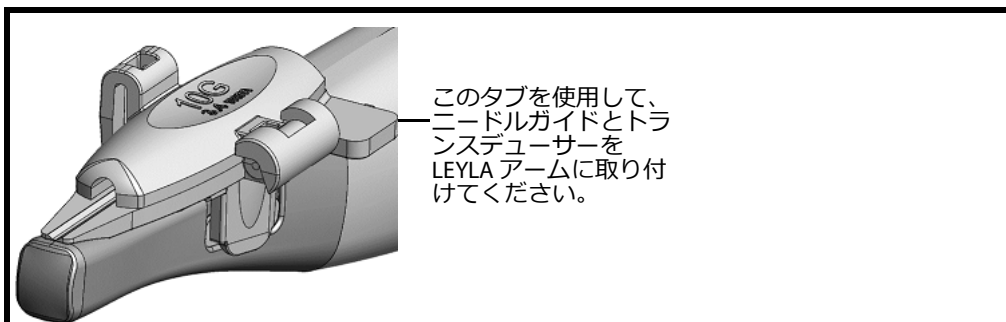



図 5。ニードルガイドの付いた N11C5s は、LEYLA アームに取り付けることができます。

	注意 T-c4 トランスデューサーとニードルガイドが LEYLA アームにしっかりと取り付けられ、定位置に留まり落ちないようにしてください。
---	--

注記：トランスデューサーケーブルがしっかりと固定され、動いたり、トランスデューサーを定位置から引っ張って動かしたりできないことを確認してください。

生検時の穿刺針の切り離し

生検時に針を切り離して、針のみを定位置に残したまま、ニードルガイドとトランスデューサーを患者から取り外せます。

N11C5s 上のニードルガイドの切り離し方：

- 1 トランスデューサーを左手で持ってください。右手で、ニードルガイドインサートを開くまで注意深く横方向に押してください（図6を参照）。

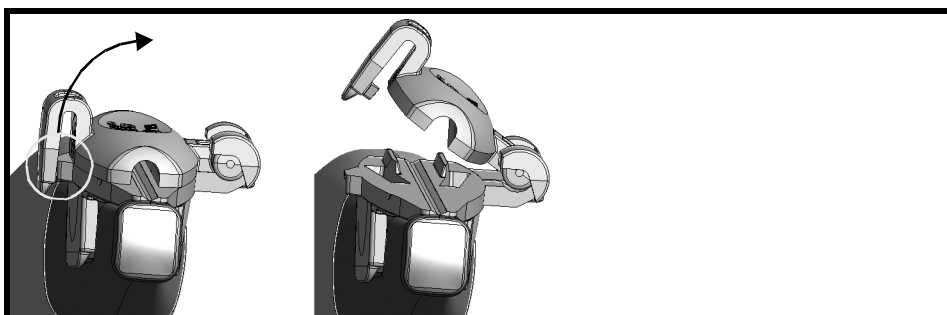






図 6。N11C5s 上のニードルガイドを押して切り離してください。

	警告 TC-w4 介入処置時にニードルガイドを切り離すと、トランスデューサーカバーが損傷する恐れがあります。二次汚染を避けるため、ニードルガイドを再度取り付ける前にトランスデューサーを新しいトランスデューサーカバーで覆います。
---	---

	<p>警告 Exam-w5</p> <p>患者体内のニードルガイドのいずれの部分も失うことのないよう注意してください。</p>
---	--

穿刺および生検の実施

	<p>警告 P-w1</p> <p>スキャン開始前に、使用するトランスデューサーの型番または名前およびニードルガイドの型番または記載が、モニター上に表示されている番号と一致していることを確認します。また、ニードルガイドが正しい位置にあることを確認します。番号が一致しない場合やニードルガイドの位置が正しくない場合、モニター上の穿刺ラインは組織内の実際の穿刺経路と一致しない可能性があります。何らかの不一致がある場合、スキャンを中止しシステムをオフにして、BKのサービス担当者にご連絡ください。</p>
---	---

	<p>警告 P-w6</p> <p>画像上の穿刺ラインは、針の予想経路を示しています。患者に悪影響を及ぼさないため、所定の経路から逸脱した場合すぐに矯正できるよう、針の先端のエコーを常に監視する必要があります。フリーアングルの穿刺の際は、針の予想経路は表示されないため、特に注意してください。</p>
---	---

トランスデューサーが滅菌されていない場合、トランスデューサーを滅菌トランスデューサーカバーで覆います。

穿刺アタッチメントを取り付ける際、トランスデューサーカバーが損傷しているときは新しいカバーと交換します。


使用可能なトランスデューサーカバーの一覧は、**製品データシート**を参照してください。

穿刺ライン
を重ね合わせます


システムの **Puncture** (穿刺) または **Biopsy** (生検) コントロールボタンを押して、スキャン画像に穿刺ラインを重ねます。

2つ以上の穿刺ラインが利用可能な場合は、表示するラインを変更する方法について該当するシステムのユーザーガイドを参照してください。

トランスデューサーを、穿刺ラインが標的を横断するまで移動させます。針を挿入し、針が標的に向かって穿刺ラインに沿って移動するのを監視します。針の先端のエコーは、スクリーン上では明るい点で表示されます。

	<p>警告 TC-w5</p> <p>介入処置中にトランスデューサーカバーが損傷した場合は、そのような状況での患者の治療に関する病院または診療所のポリシーに従います。</p>
---	--

スキャン画像から穿刺ラインを取り除くには、該当するシステムのユーザーガイドの手順を参照してください。

	<p>警告 P-w5</p> <p>不必要な組織の損傷を避けてください。生検を実施する際はトランスデューサーを動かす前に、必ず常に針がニードルガイドの中に完全に引き込まれていることを確認してください。</p>
---	---

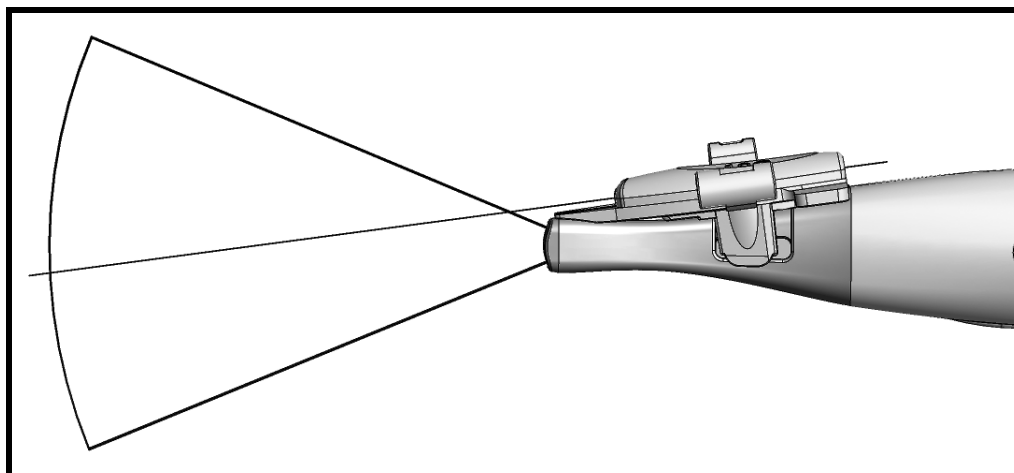



図 7. N11C5s上に取り付けた使い捨てニードルガイド UA1346 用の穿刺線の図。


穿刺および生検後のクリーニング

	<p>警告 Reproc-w3</p> <p>使用直後に機器が目視的にきれいになるまでプレ・クリーニングする必要があります（存在する場合は機器の内腔も含む）。表面のバイオバーデン乾燥を防ぐため、使用後できるだけ早く徹底したクリーニング手順を実施します。乾燥したバイオバーデンは、非効率なクリーニング、消毒、滅菌につながり、二次汚染のリスクが生じます。</p>
---	--

適切なブラシを使用して、確実に生物材料とゲルをすべてのチャンネルと溝から取り除きます。クリーニングの説明については、**ケアアンドクリーニング**を参照してください。

廃棄

耐用年数を経たトランスデューサーを廃棄する場合は、各地域における関連資料の国内規則に従う必要があります。EUでトランスデューサーを廃棄する場合は、回収および再利用のため、適切な施設に送付する必要があります。

	<p>警告 D-w1</p> <p>トランスデューサー カバーやニードルガイドなどの汚染物、またはその他の廃棄物の廃棄については、オフィス、部門、または病院に対して定められた廃棄管理ポリシーに従います。</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