

N11C5s (9063)-transducer



WETTELIJKE FABRIKANT

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Denemarken

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

www.bkmedical.com

E-mail: info@bkmedical.com

(BK Medical, hierna BK genoemd)

Het connectoretiket van BK Medical-transducers bevat informatie over de productiedatum.

Klanttevredenheid BK Medical

Dankzij feedback van onze klanten kunnen we onze producten en diensten verbeteren. Uw mening telt voor ons. U kunt te allen tijde rechtstreeks of via uw BK Medical-vertegenwoordiger contact met ons opnemen.

Hardcopy van deze gebruikershandleiding kan kosteloos worden aangevraagd.

Ga naar

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

N11C5s = ref. type 9063

© 2021 BKMedical


Informatie in dit document kan zonder kennisgeving worden gewijzigd.

Inhoudsopgave

Inleiding	3
Beoogd gebruik	3
Indicaties voor gebruik	3
Algemene informatie	4
Onderhoud en reparatie	4
Zorg voor de transducer	4
Herverwerking	4
Beeldvorming starten	5
De transducer aansluiten	5
Frequentie wijzigen	5
Een transducerhoes gebruiken	5
De bedieningsknop van de transducer gebruiken	6
Oriëntatie wijzigen	6
Beeldvorming met N11C5s	7
Punctie- en biopsievoorzieningen	7
Steriele naaldgeleider voor eenmalig gebruik UA1346 voor N11C5s	7
De naaldgeleider in elkaar zetten en monteren	9
N11C5s en UA1346 vastmaken aan een LEYLA-arm	10
De naald vrijgeven tijdens een biopsie	10
Punctie en biopsie uitvoeren	11
Reiniging na punctie en biopsie	12
Afvoer	12

Inleiding

Dit is de gebruikershandleiding voor de N11C5s transducer. Deze dient gebruikt te worden in combinatie met de gebruikershandleiding **Onderhoud en reiniging**, die belangrijke veiligheidsinformatie bevat.


 Alleen artsen	Voorzichtig Rx-c1 Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit apparaat uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.
--	--

Beoogd gebruik

De transducer is bestemd voor ultrasone beeldvorming voor diagnosedoeleinden of flowanalyses van vloeistoffen in het menselijk lichaam.

Indicaties voor gebruik

N11C5s is ontworpen voor intraoperatieve (neuro) en intraoperatieve beeldvorming. De naaldgeleider UA1346 zorgt voor geleiding van een naald voor biopsie en drainage.

	WAARSCHUWING Cardio-w1 Om te voorkomen dat u de patiënt verwondt, mag u de transducer niet gebruiken voor toepassingen waarbij hij in direct contact met het hart van de patiënt kan komen.
---	---


Patiëntenpopulatie

De patiëntenpopulatie omvat kinderen (2-12 jaar) en volwassenen.




Afbeelding 1. N11C5s-transducer.


Contra-indicaties

	WAARSCHUWING T-w6 Vanwege het risico op oogletsel is deze transducer niet geschikt voor foetaal of oftalmisch gebruik of voor enige andere toepassing waarbij het akoestische signaal door het oog gaat.
---	--


Algemene informatie

Productspecificaties, akoestische outputgegevens en gegevens over EMC (elektromagnetische compatibiliteit) van deze transducer zijn terug te vinden in het **Productgegevensblad** en de **Technische gegevens (BZ2100)** die meegeleverd worden met de gebruikershandleiding.

	<p>WAARSCHUWING GS-w2</p> <p>Bij storingen van het systeem, bij een ernstig vervormd of slecht beeld of als u vermoedt dat het systeem niet juist functioneert, dient u het volgende te doen:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Verbreek elk contact tussen de transducers en de patiënt.2 Schakel het systeem uit. Trek de stekker van het systeem uit het stopcontact en zorg dat het pas na controle weer wordt gebruikt.3 Neem contact op met uw BK-servicevertegenwoordiger of een ziekenhuistechnicus. Probeer nooit zelf het systeem te repareren.
---	--

	<p>WAARSCHUWING AO-w1</p> <p>Om weefselbeschadiging te voorkomen, dient u ervoor te zorgen dat de mate van blootstelling (het akoestische vermogen en de blootstellingsduur) altijd zo laag mogelijk is.</p>
---	---

Onderhoud en reparatie

	<p>WAARSCHUWING SR-w1</p> <p>Onderhoud en reparatie van elektromedische apparatuur van BK mag alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door BK geautoriseerde servicevertegenwoordigers. BK Medical behoudt zich het recht alle aansprakelijkheid van de hand te wijzen, inclusief maar niet beperkt tot aansprakelijkheid voor de bedrijfsveiligheid, betrouwbaarheid en prestaties, voor apparatuur die is onderhouden of gerepareerd door niet-geautoriseerde personen. Na het uitvoeren van onderhoud of reparaties dient een gekwalificeerde elektricien of ziekenhuistechnicus de veiligheid van alle apparatuur te controleren.</p>
---	--

Zorg voor de transducer

De transducer kan tijdens gebruik of reprocessing beschadigd raken en moet daarom voorafgaand aan gebruik worden gecontroleerd op barsten of onregelmatigheden in het oppervlak, volgens de procedure in **Onderhoud en reiniging**. Daarnaast moet de transducer maandelijks grondig worden gecontroleerd volgens dezelfde procedure.


Herverwerking

Voor optimale resultaten met gebruik van apparatuur van BK Medical, is het belangrijk dat er een streng reinigingsprogramma wordt gehandhaafd.

Een volledige beschrijving en details vindt u in **Onderhoud en reiniging** dat bij deze handleiding is toegevoegd.

Het meegeleverde **Productgegevensblad** bevat een lijst met herverwerkingsmethoden die geschikt zijn voor de transducer.

Steriele hoezen zijn beschikbaar. Raadpleeg het **Productgegevensblad** voor meer informatie.


	<p>WAARSCHUWING Reproc-w2</p> <p>Gebruikers van deze apparatuur zijn ertoe verplicht en ervoor verantwoordelijk de hoogst mogelijke graad van infectiepreventie te garanderen voor hun patiënten, hun medewerkers en zichzelf. De instructies in deze handleiding zijn bedoeld als richtlijn. Om kruisbesmetting te voorkomen, moeten alle infectiepreventiemaatregelen (ook voor de behandeling, verpakking en opslag) met betrekking tot personeel en apparatuur die binnen uw praktijk, afdeling en/of ziekenhuis van kracht zijn, strikt worden nageleefd.</p>
---	---

Beeldvorming starten

Voor gebruik moet al het materiaal herverwerkt worden naargelang het verwachte gebruik.

	<p>WAARSCHUWING T-w5</p> <p>Zorg ervoor dat de aansluitpenen van de stekker van de transducer droog zijn voordat u deze aansluit op een systeem om elektrische schokken en schade aan de transducer te voorkomen.</p>
---	--

De transducer aansluiten

	<p>WAARSCHUWING GS-w4a</p> <p>Het is cruciaal voor de veiligheid van de patiënt dat uitsluitend de juiste apparatuur wordt gebruikt.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gebruik geen transducers van andere fabrikanten in combinatie met de echotoestellen van BK. • Gebruik geen transducers van BK in combinatie met systemen van andere fabrikanten. • Gebruik geen ongeoorloofde combinaties van transducers en naaldgeleiders.
--	--

De transducer wordt op het systeem aangesloten met behulp van de transduceraansluiting. Draai de vergrendelingshendel van het systeem naar rechts om deze aan te sluiten. Lijn de transducerstekker uit met de aansluiting op het systeem en sluit deze stevig aan. Breng de vergrendelingshendel van het systeem naar links om het te vergrendelen.

Een aangesloten transducer voldoet aan de vereisten voor type BF van EN 60601-1 (IEC 60601-1).


Frequentie wijzigen

Met behulp van de MFI-besturing (multifrequentie-beeldvorming) kunt u de beeldvormingsfrequentie selecteren. Raadpleeg de van toepassing zijnde gebruikershandleiding van het systeem voor instructies.


Een transducerhoes gebruiken

BK adviseert het gebruik van een steriele transducerhoes om het risico van kruisbesmetting te beperken. Raadpleeg het **Productgegevensblad** voor een lijst met beschikbare transducerhoezen. Volg de plaatselijke richtlijnen voor het gebruik van transducerhoezen in uw regio.

OPMERKING: *In de Verenigde Staten moeten de transducerhoezen van een goedgekeurd type zijn. Gebruik in Canada alleen goedgekeurde transducerhoezen. In Europa moeten transducerhoezen CE-gemarkeerd zijn.*

	<p>WAARSCHUWING TC-w1</p> <p>Sommige transducerhoezen kunnen latex bevatten. Vanwege meldingen van ernstige allergische reacties op medische hulpmiddelen die latex (natuurlijk rubber) bevatten, geeft de FDA gezondheidsprofessionals het advies eventuele overgevoeligheid voor latex bij patiënten te identificeren en zich voor te bereiden op een snelle behandeling van allergische reacties.</p>
---	---

	<p>WAARSCHUWING TC-w2</p> <p>Gebruik voor neurochirurgische toepassingen alleen goedgekeurde, niet-pyrogene, steriele transducerhoezen. Dit betekent dat de transducerhoezen in de VS goedgekeurd moeten zijn door de FDA en dat deze in Europa een CE-keurmerk moeten hebben gekregen. In Canada moeten ze gelicentieerd zijn door Health Canada.</p>
---	---

	<p>WAARSCHUWING TC-w7</p> <p>Gebruik alleen goedgekeurde, niet-pyrogene, steriele transducerhoezen. Dit betekent dat de transducerhoezen in de VS goedgekeurd moeten zijn door de FDA en dat deze in Europa een CE-keurmerk moeten hebben gekregen. In Canada moeten ze gelicentieerd zijn door Health Canada.</p>
---	---


Breng steriele gel aan op de punt van de transducer of vul de transducerhoes met 1 tot 2 ml steriel water. Dit verbetert het beeld op het scherm doordat beeldartefacten door luchtballen worden voorkomen.

Trek de transducerhoes over de transducer. Controleer op luchtballen tussen de hoes en de transducer, en strijk, indien nodig, glad vóór u verder gaat.

Irrigeer het te onderzoeken orgaan tijdens de beeldvorming met een steriele fysiologische zoutoplossing van 0,9%.

Volg deze voorzorgsmaatregelen wanneer u steriele hoezen op een transducer aanbrengt:

- Draag steriele handschoenen.
- Als u een punctiehulpstuk gebruikt, plaats dit dan voorzichtig over de hoes en bevestig het volgens de instructies van het punctiehulpstuk.
- Controleer of de hoes niet beschadigd is tijdens deze procedure. Is dit wel het geval, herhaal de procedure dan met een nieuwe transducerhoes.

	<p>Voorzichtig T-c3</p> <p>Gebruik alleen gel op waterbasis (steriel, als u een steriele transducerhoes gebruikt). Producten die parabenen, aardolie of minerale oliën bevatten, kunnen schadelijk zijn voor de transducer of de transducerhoes.</p>
---	---

De bedieningsknop van de transducer gebruiken


De bedieningsknop op de transducer is voor het bedienen van de beeldvorming.


Druk op de knop voor het **starten** of **stoppen** van de beeldvorming (beeld bevriezen). Druk langer dan één seconde op de knop om een kopie van het beeld te maken.


Oriëntatie wijzigen


Raadpleeg de betreffende gebruikershandleiding van het systeem voor instructies om de oriëntatie van het beeld op het beeldscherm te wijzigen.

Beeldvorming met N11C5s

	WAARSCHUWING C-J-w1 Gebruik deze transducer niet voor neurochirurgische toepassingen als de patiënt mogelijk aan het Creutzfeldt-Jakob-syndroom lijdt. Als een transducer voor neurochirurgische toepassingen is gebruikt op een patiënt die mogelijk lijdt aan of is gediagnosticeerd met de ziekte van Creutzfeldt-Jakob, dient deze transducer vernietigd te worden volgens de goedgekeurde procedures van uw ziekenhuis.
---	--

	WAARSCHUWING TC-w5 Als de transducerhoes tijdens de ingreep beschadigd raakt, dient u de richtlijnen van het ziekenhuis of de kliniek te volgen voor behandeling van de patiënt onder dergelijke omstandigheden.
---	--

	WAARSCHUWING TC-w10 Vermijd schrapen van de transducer tegen ruwe botranden langs het boorgat. Hierdoor kan de transducerhoes beschadigd raken en wordt het risico op contaminatie hoger.
---	---


	WAARSCHUWING Exam-w7 Ter voorkoming van letsel bij de patiënt, mag u niet op de transducer leunen, deze niet buigen en geen te grote kracht uitoefenen bij het gebruiken van de transducer. Zorg dat u te allen tijde weet waar de punt van de transducer zich bevindt.
---	---


Punctie- en biopsievoorzieningen

De transducer N11C5s kan worden gebruikt voor punctie en biopsie. De geschikte punctiehulpstukken zijn afgebeeld op de volgende pagina's met een korte beschrijving van mogelijke toepassingen en bedieningsinstructies.


Steriele naaldgeleider voor eenmalig gebruik UA1346 voor N11C5s

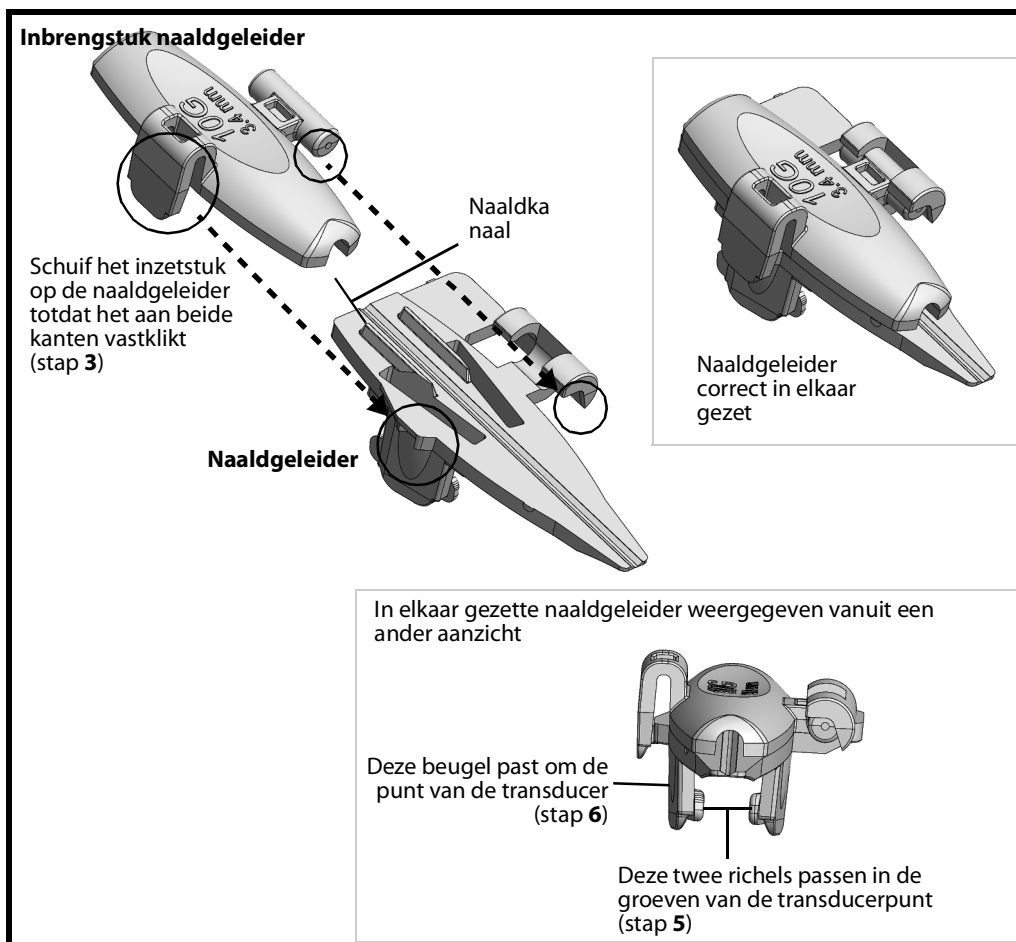
De naaldgeleider UA1346 wordt steriel in peel-packs geleverd en is alleen voor eenmalig gebruik. De inhoud is alleen steriel als de verpakking intact is. De naaldgeleider, inbrengstukken en paletten moeten worden weggeworpen na gebruik.

	WAARSCHUWING Sterile-w1 Wegwerpcomponenten zijn steriel verpakt en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet gebruiken als: <ul style="list-style-type: none">• de integriteit van de verpakking is aangetast;• de uiterste gebruiksdatum is verstreken;• het etiket van de verpakking ontbreekt.
---	---

	WAARSCHUWING Sterile-w2 Steriel verpakte componenten moeten worden bewaard in een veilige omgeving en beschermd tegen direct zonlicht. Grote temperatuurschommelingen tijdens opslag kunnen leiden tot condensatie en tot aantasting van de integriteit van de verpakking.
---	--

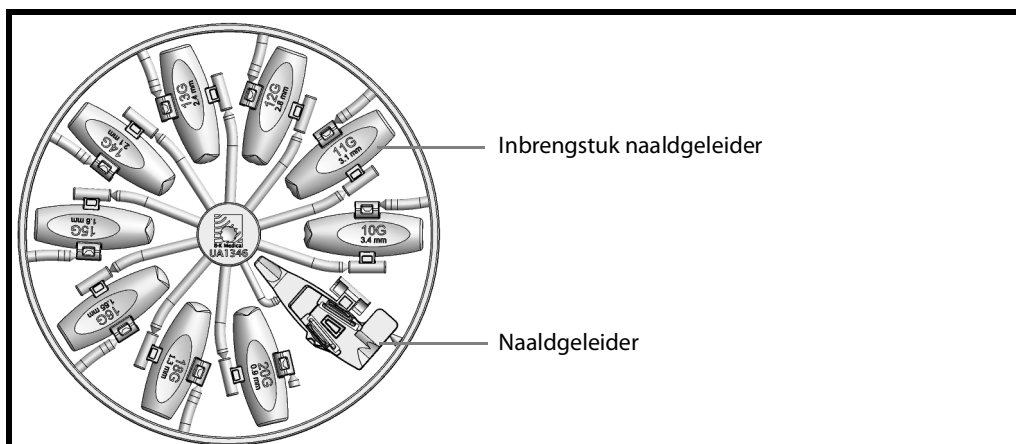
De steriel verpakte naaldgeleider moet worden bewaard bij een temperatuur tussen de +5 °C (+41 °F) en +25 °C (+77 °F) en bij een vochtigheid tussen de 0% en 80%.

	<p>WAARSCHUWING D-w1</p> <p>Volg voor het afvoeren van verontreinigde items, zoals transducerhoezen, naaldgeleiders of andere wegwerpitems, de geldende afvalverwijderingsvoorschriften van uw praktijk, afdeling of ziekenhuis.</p>
---	---



Afbeelding 2. Naaldgeleider UA1346 voor NIIC5s; de genummerde stappen verwijzen naar de stappen van de procedure op de volgende pagina's waarin wordt beschreven hoe u de naaldgeleider aanbrengt.

De naaldgeleider UA1346 wordt geleverd met een palet voor het naaldgeleiderinbrengstuk. Het palet bevat een naaldgeleider en een set van 9 naaldgeleiderinbrengstukken.



Afbeelding 3. Palet met naaldgeleider UA1346 en naaldgeleiderinbrengstukken.

De geleidesleuf is in een hoek van 8° op de beeldas van de transducer geplaatst.

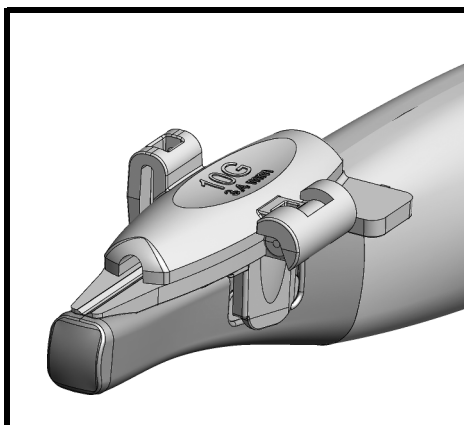
De afstand tussen de ingang van het geleidingskanaal van het punctiehulpstuk en de eerste stip van de punctielijn op het gescande beeld bedraagt circa 7 mm (0,3 in).

De afstand tussen de stippen bedraagt 5 mm (0,2 in).

De naaldgeleider in elkaar zetten en monteren

Een naaldgeleider in elkaar zetten en monteren op de N11C5s:

- 1 Breng een kleine hoeveelheid echogel aan op de punt van de transducer en bedek de transducer voorzichtig met een steriele hoes.
- 2 Selecteer de naaldgeleider en het benodigde naaldgeleiderinbrengstuk door ze van het palet af te breken, zie Afb. 3.
- 3 Schuif het inbrengstuk op de naaldgeleider totdat het aan beide kanten vastklikt, zie Afb. 2.
- 4 Houd de in elkaar gezette naaldgeleider met de beugel naar beneden gericht.
- 5 Lijn de twee groeven in de transducer uit met de twee richels op de naaldgeleider.
- 6 Trek de transducerhoes voorzichtig glad over de voorkant van de kristallen en druk stevig tot de naaldgeleider op zijn plaats klikt over het uiteinde van de transducer.
- 7 Bij Afb. 4 ziet u hoe de naaldgeleider op de transducer wordt bevestigd.



Afbeelding 4. UA1346 aangebracht op transducer (hieronder weergegeven zonder transducerhoes).

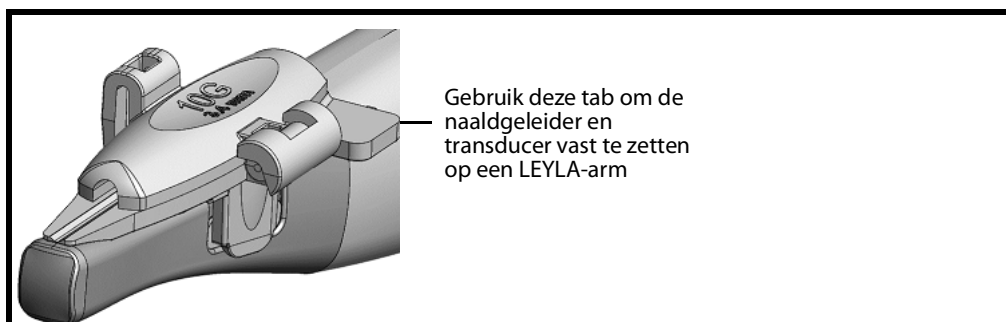
	WAARSCHUWING P-w9 Controleer of de kanaalbeugel en de naaldgeleider goed op hun plaats zitten. Breng nooit de naaldgeleider in terwijl de transducer zich in de patiënt bevindt.
--	--

- 8 Steek de naald voorzichtig in het naaldkanaal.


	Voorzichtig P-c1 Laat de naald om besmetting te voorkomen niet langs de binnenkant van het naaldkanaal schrapen.
--	--

N11C5s en UA1346 vastmaken aan een LEYLA-arm

De naaldgeleider UA1346 heeft een tab die kan worden gebruikt om hem vast te zetten op een LEYLA-arm (zie Afb. 5).



Afbeelding 5. N11C5s met naaldgeleider kan worden vastgemaakt aan een LEYLA-arm.

	<p>Voorzichtig T-c4</p> <p>Zorg ervoor dat de transducer en de naaldgeleider stevig zijn bevestigd aan de LEYLA-arm, zodat ze op hun plaats blijven zitten en er niet af vallen.</p>
---	---

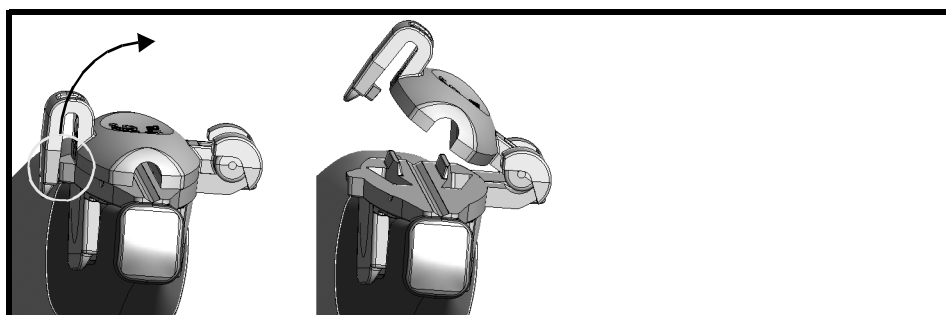
OPMERKING: Zorg ervoor dat de transducercabel is vastgezet zodat hij niet kan bewegen en de transducer niet van zijn plaats kan trekken.

De naald vrijgeven tijdens een biopsie


U kunt de naald tijdens een biopsie vrijgeven zodat de naaldgeleider en transducer uit de patiënt kunnen worden verwijderd terwijl de naald op zijn plaats blijft zitten.

De naaldgeleider vrijgeven op N11C5s:

- 1 Hou de transducer met uw linkerhand vast. Druk met uw rechterhand het naaldgeleiderinbrengstuk voorzichtig opzij totdat het open gaat, zie Afb. 6.




Afbeelding 6. Druk om de naaldgeleider vrij te geven op de N11C5s.

	<p>WAARSCHUWING TC-w4</p> <p>Wanneer u de naaldgeleider tijdens de ingreep losmaakt, kan de transducerhoes beschadigd raken. Om kruisbesmetting te voorkomen, moet de transducer afgedekt worden met een nieuwe transducerhoes alvorens de naaldgeleider weer wordt bevestigd.</p>
---	---

	<p>WAARSCHUWING Exam-w5</p> <p>Let erop dat er geen onderdelen van de naaldgeleider in de patiënt verloren geraken.</p>
---	--

Punctie en biopsie uitvoeren

	<p>WAARSCHUWING P-w1</p> <p>Controleer vóór de beeldvorming of het typenummer of de naam van de transducer en het typenummer of de benaming van de naaldgeleider exact overeenstemmen met de nummers weergegeven op de monitor. Zorg er tevens voor dat de naaldgeleider in de juiste positie staat. Als de nummers niet overeenkomen of als de naaldgeleider niet in de juiste positie staat, kan het zijn dat de punctielijn op het beeldscherm niet overeenkomt met het feitelijke punctietraject in het weefsel. Stop de beeldvorming als de nummers niet overeenkomen, zet het systeem uit en neem contact op met uw servicevertegenwoordiger van BK.</p>
---	---

	<p>WAARSCHUWING P-w6</p> <p>De punctielijn op het beeld is een indicatie van het verwachte pad van de naald. Om de patiënt te beschermen, moet het echobeeld van de naaldpunt te allen tijde in de gaten worden gehouden, zodat afwijkingen van het gewenste traject kunnen worden gecorrigeerd. Wees extra voorzichtig bij het afnemen van een biopsie met een vrij instelbare hoek, want hierbij wordt het verwachte naaldtraject niet aangegeven.</p>
---	---

Indien de transducer niet gesteriliseerd is, dient u deze te bedekken met een steriele transducerhoes.

Indien de transducerhoes bij het bevestigen van het punctiehulpstuk beschadigd raakt, vervang deze dan door een nieuwe hoes.


Raadpleeg het *Productgegevensblad* voor een lijst met beschikbare transducerhoezen.

Punctielijnen
weergegeven


Druk op de knop **Puncture** (Punctie) of **Biopsy** (Biopsie) van het systeem om een punctielijn op het scanbeeld te plaatsen.

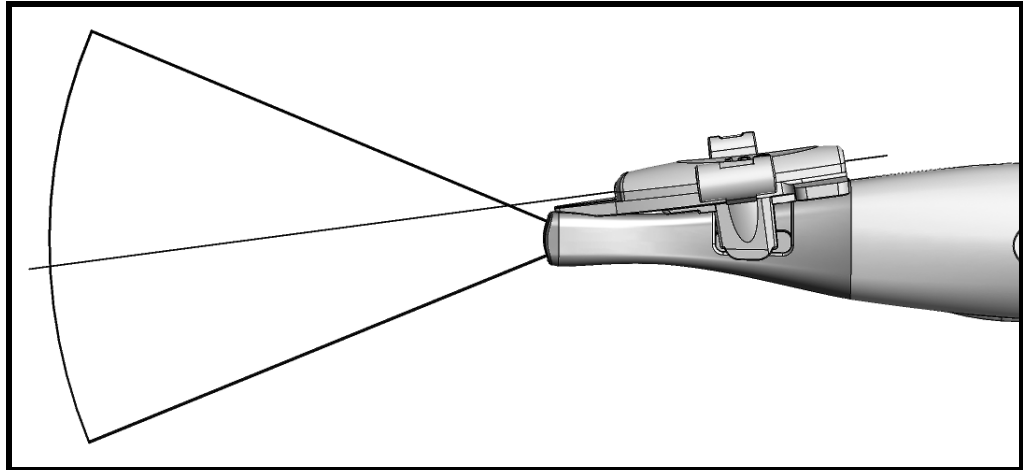
Indien meerdere punctielijnen beschikbaar zijn, raadpleegt u de betreffende gebruikershandleiding van het systeem voor instructies om te wijzigen welke lijn wordt weergegeven.

Verplaats de transducer tot de punctielijn door de beoogde biopsieplaats loopt. Breng de naald in en controleer het traject langs de punctielijn naar de beoogde biopsieplaats. Het echobeeld van de naaldpunt is afgebeeld als een heldere stip op het scherm.

	<p>WAARSCHUWING TC-w5</p> <p>Als de transducerhoes tijdens de ingreep beschadigd raakt, dient u de richtlijnen van het ziekenhuis of de kliniek te volgen voor behandeling van de patiënt onder dergelijke omstandigheden.</p>
---	---


In de gebruikershandleiding van het systeem leest u hoe u de punctielijn uit het scanbeeld kunt verwijderen.

	<p>WAARSCHUWING P-w5</p> <p>Voorkom onnodige weefselbeschadiging. Zorg er bij een biopsie voor dat de naald volledig teruggetrokken is in de naaldgeleider voor u de transducer beweegt.</p>
---	---



Afbeelding 7. Illustratie van de punctielijn voor de naaldgeleider voor eenmalig gebruik UA1346 wanneer die is aangebracht op de N11C5s.


Reiniging na punctie en biopsie

	<p>WAARSCHUWING Reproc-w3</p> <p>Onmiddellijk na gebruik dient u het apparaat te reinigen tot het zichtbaar schoon is (inclusief het lumen van het apparaat, indien aanwezig). Voer het grondige reinigingsproces zo spoedig mogelijk na gebruik uit, om opdroging van biologisch verontreinigd materiaal op het oppervlak te voorkomen. Opgedroogd biologisch verontreinigd materiaal kan leiden tot inefficiënte reiniging, desinfectie en sterilisatie, hetgeen een risico op kruisbesmetting vormt.</p>
---	--

Gebruik een geschikte borstel om biologisch materiaal en gel uit alle kanalen en groeven te verwijderen. Zie **Onderhoud en reiniging** voor reinigingsinstructies.

Afvoer

Als de transducer aan het einde van zijn levensduur wordt weggeworpen, moet dit gebeuren volgens de nationale voorschriften voor het materiaal in kwestie van het betreffende land. Binnen de EU moet u de transducer opsturen naar een geschikte instelling voor herverwerking en recycling.

	<p>WAARSCHUWING D-w1</p> <p>Volg voor het afvoeren van verontreinigde items, zoals transducerhoezen, naaldgeleiders of andere wegwerpitems, de geldende afvalverwijderingsvoorschriften van uw praktijk, afdeling of ziekenhuis.</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