

N11C5s (9063)-transduser



JURIDISK PRODUSENT

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark

Tlf.:+45 44528100 / Faks:+45 44528199

www.bkmedical.com

E-post: info@bkmedical.com

(BK Medical, heretter kalt BK)

Kontaktetiketten til en BK Medical-transduser inneholder opplysninger om produksjonsdato.

BK Medical – Kundetilfredshet

Innspill fra kunder hjelper oss til å forbedre våre produkter og tjenester. Din oppfatning er viktig for oss. Du kan alltid kontakte oss via din BK Medical-representant, eller du kan kontakte oss direkte.

Papirkopi av denne brukerveiledningen kan fås gratis på forespørsel.
Gå til <https://www.bkmedical.com/support/bk/bk-ultrasound-user-guides-eu/>

N11C5s = Ref. type 9063

© 2021 BK Medical


Informasjon i dette dokumentet kan være underlagt endring uten varsel.

Innhold

Innledning	3
Tiltenkt bruk	3
Indikasjoner for bruk	3
Generell informasjon	4
Service og reparasjon	4
Vedlikehold av transduseren	4
Reprosessering	4
Starte avbildningen	5
Koble til transduseren	5
Endre frekvens	5
Bruke et transduserovertrekk	5
Bruke transduserens kontrollknapp	6
Endre retning	6
Avbildning med N11C5s	7
Punksjons- og biopsimuligheter	7
Steril nålefører UA1346 for N11C5s til engangbruk	7
Sette sammen og montere nåleføringen	9
Feste N11C5s og UA1346 til en LEYLA-arm	10
Frigjøring av nålen under biopsi	10
Utføre punksjon og biopsi	11
Rengjøring etter punksjon og biopsi	12
Kassering	12

Innledning

Dette er bruksanvisningen for transduseren N11C5s, og den må brukes sammen med bruksanvisningen **Vedlikehold og rengjøring** som inneholder viktig sikkerhetsinformasjon.


 Kun for leger	Forsiktig Rx-c1 Føderal lov i USA begrenser denne enheten til salg til, eller etter ordre fra, en lege.
--	---

Tiltenkt bruk

Transduseren er tiltenkt for diagnostisk ultralyd eller væskeflytanalyse av menneskekroppen.

Indikasjoner for bruk

N11C5s er designet for intraoperativ (nevro) og intraoperativ avbildning. Nålefører UA1346 gir nåletilgang til biopsi og drenering (etter kraniotomi).

	ADVARSEL Cardio-w1 For å unngå pasientskade må transduseren ikke brukes i sammenhenger der den kan komme i direkte ledende kontakt med pasientens hjerte.
---	---


Pasientpopulasjon

Pasientpopulasjon er barn (> 2–12 år) og voksne.




Figur 1. N11C5s-transduser.


Kontraindikasjoner

	ADVARSEL T-w6 Hvis du vil unngå øyeskader, må du ikke benytte denne transduseren på øyne, eller andre bruksområder som fører til at lydstrålen passerer gjennom øyet.
---	---


Generell informasjon

Produktspesifikasjoner, data for akustisk effekt og EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) for denne transduseren finnes i **Produktdatabladet** og **Tekniske data (BZ2100)**, som følger med denne bruksanvisningen.

	<p>ADVARSEL GS-w2</p> <p>Hvis systemet på noe tidspunkt svikter, eller bildet er kraftig forvridd eller uklart, eller du på noen måte mistenker at systemet ikke fungerer som det skal:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Fjern alle transdusere fra kontakt med pasienten.2 Slå av systemet. Trekk støpselet til systemet ut av stikkontakten, og sørg for at det ikke kan brukes før det er kontrollert.3 Ta kontakt med en servicerepresentant fra BK eller en sykehustekniker. Ikke gjør noe forsøk på å reparere systemet på egen hånd.
---	--

	<p>ADVARSEL AO-w1</p> <p>For å unngå vevsskade må du alltid holde eksponeringsnivået (det akustiske utgangsnivået og eksponeringstiden) så lavt som mulig.</p>
---	---

Service og reparasjon

	<p>ADVARSEL SR-w1</p> <p>Service og reparasjon av elektromedisinsk BK-utstyr må bare utføres av produsenten eller BK-autoriserte servicerepresentanter. BK Medical forbeholder seg retten til å fraskrive seg alt ansvar, inkludert, men ikke begrenset til, ansvar for driftssikkerhet, pålitelighet og ytelse for utstyr som er vedlikeholdt eller reparert av andre. Etter at vedlikehold eller reparasjon har funnet sted, bør en kvalifisert elektriker eller sykehustekniker kontrollere at alt utstyret er sikkert.</p>
---	---

Vedlikehold av transduseren

Transduseren kan bli skadet under bruk eller gjenbehandling. Den må derfor kontrolleres med hensyn til sprekker eller uregelmessigheter i overflaten, ved å følge fremgangsmåten i **Vedlikehold og rengjøring**. Den må også kontrolleres grundig en gang i måneden ved å følge den samme fremgangsmåten.

Reprosessering

For å sikre de beste resultatene når du bruker utstyr fra BK Medical, er det viktig å overholde en nøyaktig rengjøringsrutine.

Fullstendige detaljer og prosedyrer finnes i **Vedlikehold og rengjøring** som følger med denne bruksanvisningen

En liste over desinfiseringsmidler og -metoder som transduseren tåler, er angitt i **Produktdatabladet**.

Sterile overtrekk kan leveres. Du finner mer informasjon i **Produktdatabladet**.

**ADVARSEL** Reproc-w2

Brukerne av dette utstyret er forpliktet til og ansvarlige for å gi høyest mulig grad av infeksjonskontroll for pasienter, medarbeidere og seg selv. Instruksjonene i denne boken er ment som en veiledning. Unngå krysskontaminering ved å følge alle infeksjonskontrollprosedyrer (inkludert repressering, pakking og oppbevaring) for personell og utstyr som er etablert for ditt kontor, din avdeling eller ditt sykehus.

Starte avbildningen

Før bruk må alt utstyr gjenbehandles i henhold til forventet bruk.

**ADVARSEL** T-w5

For å unngå elektrisk støt og skade på transduseren, må pinnene til transduserpluggen alltid være fullstendig tørre før den kobles til et system.

Koble til transduseren

**ADVARSEL** GS-w4a

Det er svært viktig for pasientsikkerheten at det utelukkende brukes riktig utstyr.

- Du må ikke bruke transdusere fra andre produsenter med BK ultrasound-systemer.
- Du må ikke bruke BK-transdusere med systemer fra andre produsenter.
- Du må ikke bruke kombinasjoner av transdusere og nåleføringer som ikke er godkjent.

Transduseren kobles til systemet med array-transduserkontakten på systemet. For tilkobling fører du låsespaken til høyre. Sett transduserpluggen inntil kontakten på systemet, og før den helt inn. Før systemets låsespake til venstre og lås den.

Når transduseren er tilkoblet, oppfyller den type BF-kravene i EN 60601-1 (IEC 60601-1).


Endre frekvens


Multi-Frequency Imaging (MFI)-funksjonen gir deg mulighet til å velge avbildningsfrekvens. Se den aktuelle bruksanvisningen for systemet hvis du vil ha mer informasjon.


Bruke et transduserovertrekk

BK anbefaler bruk av et sterilt transduserovertrekk for å redusere faren for krysskontaminering. Se **Produktdatabladet** for en liste over tilgjengelige transduserovertrekk. Følg lokale retningslinjer for bruk av transduserovertrekk i ditt område.

MERK: I USA anbefales det å bruke transduserovertrekk som er godkjent for markedet. I Canada må du kun bruke lisensierte transduserovertrekk. I Europa må transduserovertrekk være CE-merket.

	<p>ADVARSEL TC-w1</p> <p>Enkelte transduserovertrekk kan inneholde lateks. På grunn av rapporter om alvorlige allergiske reaksjoner på medisinsk utstyr som inneholder lateks (naturgummi), råder FDA helsepersonell til å identifisere lateksfølsomme pasienter og være forberedt på å behandle allergiske reaksjoner raskt.</p>
---	--

	<p>ADVARSEL TC-w2</p> <p>For nevrokirurgiske applikasjoner; bruk bare godkjente ikke-pyrogene, sterile transduserovertrekk. Det betyr at de må være godkjent for det amerikanske markedet av FDA i USA, og i Europa må de være CE-merket. I Canada må de ha lisens fra Health Canada.</p>
---	--

	<p>ADVARSEL TC-w7</p> <p>Bruk bare godkjente ikke-pyrogene, sterile transduserovertrekk. Det betyr at de må være godkjent for det amerikanske markedet av FDA i USA, og i Europa må de være CE-merket. I Canada må de ha lisens fra Health Canada.</p>
---	---


Påfør steril gel på tuppen av transduseren, eller fyll overtrekket med 1 til 2 ml sterilt vann. Dette forbedrer skjermbildet ved å hindre bildeforstyrrelser som følge av luftbobler.

Trekk transduserovertrekket over transduseren. Kontroller at det ikke er luftbobler mellom overtrekket og transduseren, og jevn ut om nødvendig før du fortsetter.

Irriger organet som skal avbildes, med 0,9 % steril fysiologisk saltvann under bildetakingen.

Følg disse forsiktighetsreglene når du plasserer sterile overtrekk på en transduser:

- Bruk sterile hansker.
- Ved bruk av et punksjonstilbehør skal det settes forsiktig over overtrekket og festes som beskrevet i anvisningene for punksjonstilbehøret.
- Kontroller at overtrekket ikke har blitt ødelagt i prosessen. Hvis det har det, skal du gjenta prosedyren med et nytt transduserovertrekk.

	<p>Forsiktig T-c3</p> <p>Bruk bare vannbasert gel (steril hvis du bruker et sterilt transduserovertrekk). Produkter som inneholder parabener, petroleum eller mineraloljer, kan skade transduseren eller transduserovertrekket.</p>
---	--

Bruke transduserens kontrollknapp





Kontrollknappen på transduseren styrer avbildningen.

Trykk på knappen for å **starte** eller **stoppe** avbildningen (frys bilde). Trykk og hold inne knappen i mer enn ett sekund for å lage en kopi av bildet.

Endre retning

Se den aktuelle bruksanvisningen for systemet for instruksjoner om å endre skjermbildets bilderetning.

Avbildning med N11C5s



	ADVARSEL C-J-w1 Ikke bruk denne transduser for nevrokirurgiske bruksområder hvis det er mistanke om at pasienten har Creutzfeldt-Jakobs sykdom. Hvis en nevrokirurgisk transduser har blitt brukt på en pasient som mistenkes for, eller er diagnostisert som, Creutzfeldt-Jakob-positiv, må transduseren ødelegges, i henhold til prosedyrer for ditt sykehus.
	ADVARSEL TC-w5 Hvis transduserovertrekket blir skadet under et inngrep, må sykehusets eller klinikkens retningslinjer for slike situasjoner følges med tanke på videre behandling av pasienten.
	ADVARSEL TC-w10 Unngå å skrape transduseren mot grove beinkanter langs borehullet. Det kan skade transduserovertrekket og øke faren for kontaminering.
	ADVARSEL Exam-w7 Hvis du vil unngå skade på pasienten, må du ikke lene deg på, bøye eller bruke overdreven kraft på transduseren. Vær hele tiden oppmerksom på hvor tuppen på transduseren befinner seg.

Punksjons- og biopsimuligheter

Transduseren N11C5s kan brukes for punksjon og biopsi. Egnede punksjonstilbehør vises på de følgende sidene med en kort beskrivelse av bruksområdene og fremgangsmåtene.

Steril nålefører UA1346 for N11C5s til engangsbruk

Nålefører UA1346 leveres sterile i pakninger med hurtigåpning og er kun til engangsbruk. Innholdet er bare sterilt så lenge pakningen er intakt. Nåleføringen, innsats og palett skal kastes etter bruk.

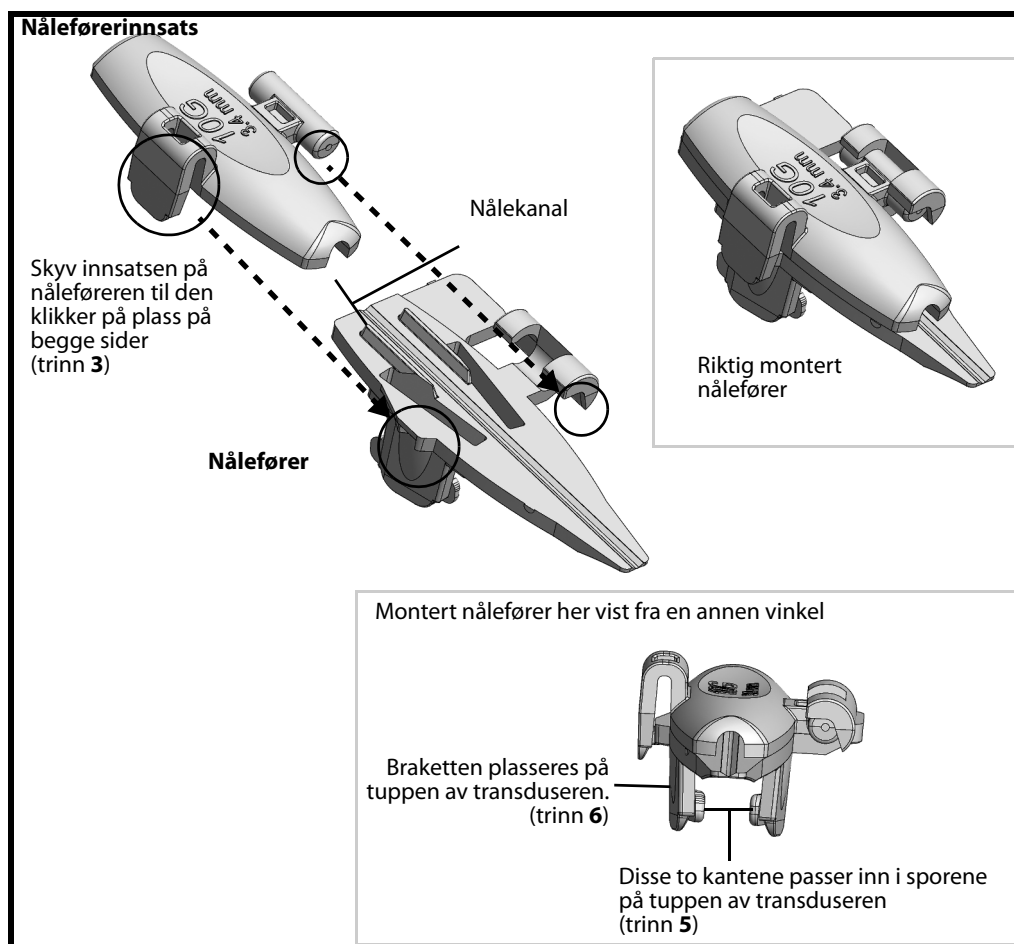
	ADVARSEL Sterile-w1 Engangskomponenter er sterilt pakket og er kun beregnet til engangsbruk. Brukes ikke hvis: <ul style="list-style-type: none">• emballasjen ikke lenger er intakt• utløpsdatoen er passert• emballasjeetiketten mangler
	ADVARSEL Sterile-w2 Sterilt pakkekomponenter må oppbevares på et trygt sted og holdes unna direkte sollys. Store temperatursvingninger under oppbevaring kan forårsake kondens og skade emballasjen.

De sterilt pakkede nåleførerne må oppbevares i et temperaturområde fra +5 °C (+41 °F) til +25 °C (+77 °F) og med en luftfuktighet på mellom 0 og 80 %.



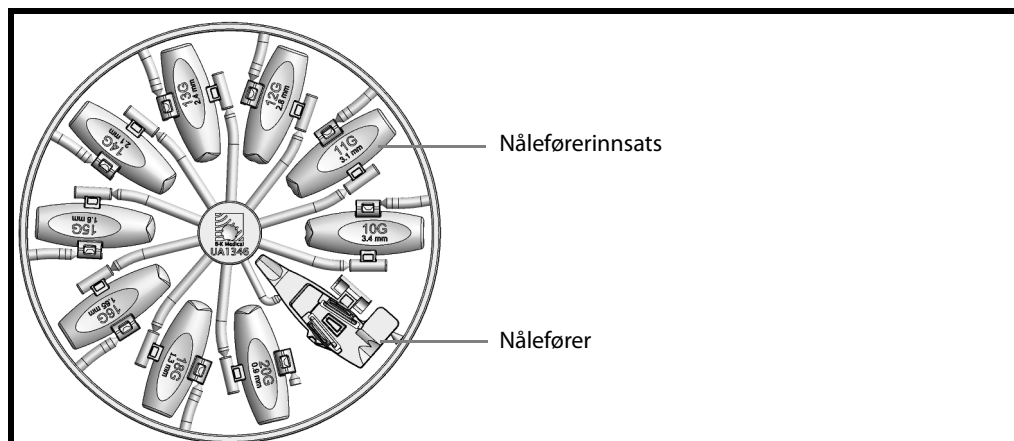
ADVARSEL D-w1

For kassering av forurensede artikler som transduserovertrekk, nåleførere eller andre engangsprodukter, skal kasseringsreglene som er etablert for ditt kontor, din avdeling eller ditt sykehus følges.



Figur 2. Nålefører UA1346 for N11C5s; de nummererte trinnene referer til prosedyren angitt på de neste sidene og beskriver monteringen av nåleføreren.

Nålefører UA1346 leveres sammen med en innsatspalett for nålefører. Paletten inneholder en nålefører og et sett med 9 nåleførerinnsetser.



Figur 3. Palett med nålefører UA1346 og nåleførerinnsets.

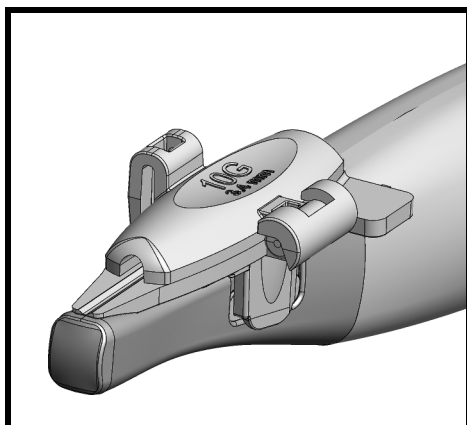
Førerkanalen er vinklet 8° i forhold til transduserens bildeakse.

Avstanden fra punksjonstilbehørets førerkanalåpning til det første punktet på skannebildets punksjonslinje er ca. 7 mm. Avstanden mellom punktene er 5 mm.

Sette sammen og montere nåleføreren

Slik settes en nålefører sammen og monteres på N11C5s:

- 1 Bruk en liten mengde ultralydgel på tuppen av transduseren, og dekk transduseren grundig med et sterilt trekk.
- 2 Velg nålefører og den aktuelle nåleførerinnsatsen ved å løsne dem fra paletten, se Fig. 3.
- 3 Skyv innsatsen på nåleføreren til den klikker på plass på begge sider, se Fig. 2.
- 4 Hold den monterte nåleføreren med braketten pekende nedover.
- 5 Juster de to sporene på transduseren slik at de står på linje med de to kantene på nåleføreren.
- 6 Glatt ut transdusertrekket forsiktig langs arrayfronten, og påfør trykk til nåleføreren klikker på plass over transduserenden.
- 7 Fig. 4 viser nåleføreren montert på transduseren.



Figur 4. UA1346 montert på transduseren (her vist uten transdusertrekk).

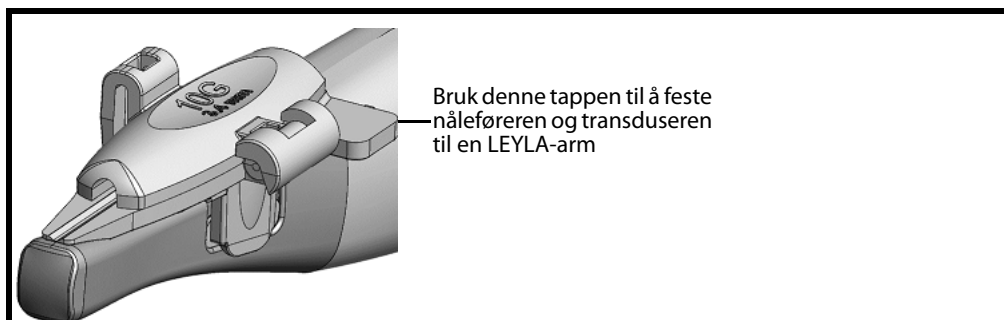
	ADVARSEL P-w9 Forsikre deg om at kanalbraketten og nåleføreren er riktig plassert. Stikk aldri inn nåleføreren når transduseren er inne i pasienten.
--	--

- 8 Sett nålen forsiktig inn i nålekanalen.

	Forsiktig P-c1 For å unngå kontaminering må nålen ikke skrape på innsiden av nålekanalen.
--	---

Feste N11C5s og UA1346 til en LEYLA-arm

Nålefører UA1346 har en tapp for å feste den til en LEYLA-arm (se Fig. 5).



Figur 5. Transduser N11C5s med nålefører kan festes til en LEYLA-arm.



Forsiktig T-c4

Se til at transduseren og nåleføringen er godt festet til LEYLA-armen, slik at de holder seg på plass og ikke faller av.

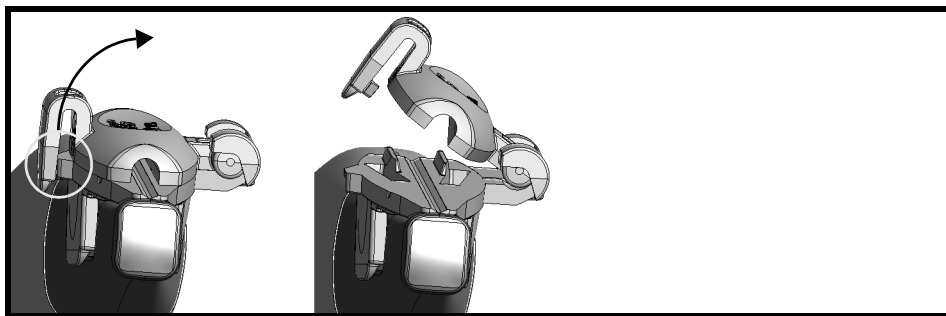
MERK: Se til at transduserkabelen er festet slik at den ikke kan bevege seg og på den måten dra transduseren ut av stilling.

Frigjøring av nålen under biopsi

Du kan frigjøre nålen under biopsi slik at nåleføringen og transduseren kan fjernes fra pasienten, slik at bare nålen er på plass.

Slik utløser du nåleføringen på N11C5s:

- 1 Hold transduseren med venstre hånd. Bruk høyre hånd til forsiktig å skyve nåleførerinnsetsen sidelengs til den åpnes, se Fig. 6.



Figur 6. Skyv for å utløse nåleføringen på N11C5s.



ADVARSEL TC-w4


Hvis nåleføringen kobles fra mens et inngrep pågår kan dette føre til at transduserovertrekket skades. For å unngå krysskontaminasjon skal transduseren dekket med et nytt transduserovertrekk før nåleføringen kobles til på nytt.




ADVARSEL Unders-w5

Vær forsiktig slik at du ikke mister deler av nåleføringen inne i pasienten.

Utføre punksjon og biopsi

	<p>ADVARSEL P-w1</p> <p>Før avbildning innledes må du kontrollere at typenummeret på transduseren og typenummeret eller beskrivelsen på nåleføringen du bruker, samsvarer med nummeret som vises på skjermen. Påse også at nåleføringen er plassert riktig. Hvis tallene ikke stemmer eller hvis nåleføringens plassering ikke er riktig, kan det være at punksjonslinjen på skjermen ikke tilsvarer nøyaktig punksjonsvei i vevet. Ved uoverensstemmelser skal du stoppe bildebehandlingen, slå av systemet og kontakte din lokale servicerepresentant fra BK.</p>
---	--

	<p>ADVARSEL P-w6</p> <p>Punksjonslinjen på bildet er en indikasjon på nålens forventede bane. For å unngå pasientskade må ekko fra nålespissen overvåkes hele tiden, slik at eventuelle avvik fra den ønskede banen kan korrigeres. Du må være ekstra forsiktig når du tar en frivinkelbiopsi, siden nålebanen ikke vises.</p>
---	---

Hvis ikke transduseren er sterilisert, må den dekkes til med et sterilt transduserovertrekk.

Hvis transduserovertrekket blir skadet når punksjonstilbehøret festes, bytter du det med et nytt overtrekk.


Se **Produktdatabladet** for en liste over tilgjengelige transduserovertrekk.

Legge
over en
punksjonslinje


Trykk på systemets kontrolltast for **Puncture** (Punksjon) eller **Biopsy** (Biopsi) for å overlagre en punksjonslinje på bildet.

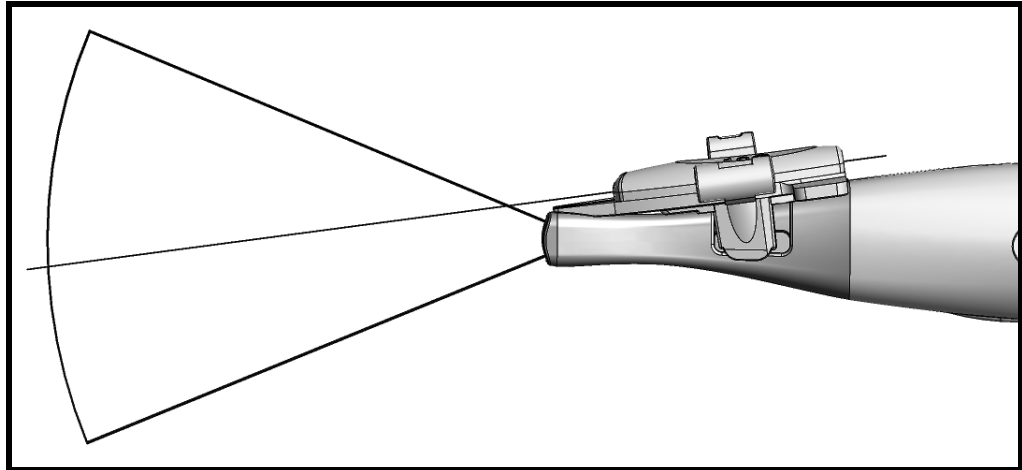
Hvis mer enn én punksjonslinje er tilgjengelig, må du lese i systemets bruksanvisning og finne ut hvordan du endrer hvilken som vises.

Beveg transduseren til punksjonslinjen overlapper målet. Sett inn nålen og overvåk den mens den beveges langs punksjonslinjen mot målet. Nålespissekket ses som et lyst punkt på skjermen.

	<p>ADVARSEL TC-w5</p> <p>Hvis transduserovertrekket blir skadet under et inngrep, må sykehusets eller klinikkens retningslinjer for slike situasjoner følges med tanke på videre behandling av pasienten.</p>
---	--

Se den aktuelle bruksanvisningen for systemet for informasjon om hvordan du fjerner punksjonslinjen fra skannerbildet.

	<p>ADVARSEL P-w5</p> <p>Unngå unødvendig vevskade. Når du utfører en biopsi, må du alltid forsikre deg om at nålen er trukket helt tilbake i nåleføringen før du beveger transduseren.</p>
---	---



Figur 7. Illustrasjon av punksjonslinje til nålefører UA1346 til engangsbruk montert på N11C5s.

Rengjøring etter punksjon og biopsi

	<p>ADVARSEL Reproc-w3</p> <p>Umiddelbart etter bruk må du forvaske enheten til den er visuelt ren (inkludert enhetens lumener hvis de finnes). Utfør den grundige rengjøringsprosessen så snart som mulig etter bruk for å hindre at biologisk materiale tørker på overflaten. Tørket biologisk materiale kan føre til utilstrekkelig rengjøring, desinfisering og sterilisering og kan medføre fare for krysskontaminering.</p>
--	---

Bruk en egnet børste og fjern biologisk materiale og gel fra alle kanaler og spor. Se anvisninger for rengjøring i *Vedlikehold og rengjøring*.

Kassering

Når transduseren kasseres fordi den ikke kan brukes mer, må nasjonale bestemmelser for de forskjellige materialene følges. I EU må utstyret leveres til ansvarlig instans for gjenvinning og resirkulering.

	<p>ADVARSEL D-w1</p> <p>For kassering av forurensede artikler som transduserovertrekk, nåleførere eller andre engangsprodukter, skal kasseringsreglene som er etablert for ditt kontor, din avdeling eller ditt sykehus følges.</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