

Transdutor N11C5s (9063)



FABRICANTE LEGAL

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Dinamarca
Tel.:+45 44528100/Fax:+45 44528199
www.bkmedical.com
E-mail: info@bkmedical.com
(BK Medical doravante referida como BK)

A etiqueta do conector num transdutor da BK Medical contém informações sobre a data de fabrico.

Satisfação do cliente BK Medical

Os comentários dos nossos clientes ajudam-nos a melhorar os nossos produtos e serviços. As suas opiniões são importantes. É também com grande satisfação que acolhemos o seu contacto através do seu representante BK Medical ou diretamente.

Uma cópia impressa do presente manual do utilizador pode ser solicitada gratuitamente.

Consulte

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

N11C5s = Ref. tipo 9063

© 2021 BK Medical

As informações incluídas neste documento podem ser sujeitas a alterações sem aviso prévio.

Índice

Introdução	3
Utilização prevista	3
Indicações de utilização	3
Informações gerais.	4
Assistência e reparação.	4
Cuidados a ter com o transdutor.	4
Reprocessamento.	5
Iniciar a aquisição de imagens.	5
Ligar o transdutor	5
Alterar a frequência	5
Utilizar uma cobertura de transdutor	6
Utilizar o botão de controlo do transdutor	7
Alterar a orientação	7
Aquisição de imagens com o N11C5s.	7
Recursos de punção e biopsia	8
Guia de agulha UA1346 esterilizada e descartável para o N11C5s.	8
Instalação e montagem da guia de agulha	10
Fixar o N11C5s e a guia de agulha UA1346 num braço LEYLA	11
Libertar a agulha durante a biopsia.	11
Efetuar a punção e a biopsia	12
Limpeza após a punção e a biopsia	13
Eliminação.	13

Introdução

Este o manual do utilizador do transdutor N11C5s deve ser utilizado em conjunto com o folheto *Cuidados e limpeza*, que inclui informações de segurança importantes.

 Médicos apenas	Cuidado Rx-c1 A lei federal nos Estados Unidos da América restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por indicação dos mesmos.
---	--

Utilização prevista

O transdutor foi concebido para a aquisição de imagens de diagnóstico por ultrassons ou para a análise do fluxo de fluidos do corpo humano.

Indicações de utilização

O N11C5s foi concebido para aplicações intraoperatórias (neuro) e aquisição de imagens intraoperatórias. A guia de agulha UA1346 permite guiar uma agulha de biopsia e de drenagem.

	AVISO Cardio-w1 Para evitar lesões no paciente, não utilize o transdutor em aplicações em que este possa entrar em contacto direto com o coração do paciente.
---	---

População de pacientes

A população de pacientes é constituída por crianças (>2–12 anos) e adultos.



Figura 1. Transdutor N11C5s.

Contraindicações

	AVISO T-w6 Para evitar ferimentos nos olhos, não utilize o transdutor em intervenções oftálmicas nem em qualquer outra aplicação que cause a passagem do feixe de ultrassons pelos olhos.
---	---

Informações gerais

As especificações do produto, os dados de saída acústica e os dados acerca da CEM (compatibilidade eletromagnética) deste transdutor encontram-se na **Folha de dados do produto** e nos **Dados técnicos (BZ2100)** que acompanham este manual do utilizador.

	<p>AVISO GS-w2</p> <p>Se, em qualquer altura, o sistema funcionar mal, se a imagem estiver extremamente distorcida ou degradada ou se, de alguma forma, suspeitar que o sistema não está a funcionar corretamente:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Não deixe ficar nenhum transdutor em contacto com o paciente.2 Desligue o sistema. Desligue o sistema da tomada de parede e certifique-se de que só pode voltar a ser utilizado depois de ter sido verificado.3 Contacte o seu representante de assistência da BK ou um técnico hospitalar. Não tente reparar o sistema.
---	--

	<p>AVISO AO-w1</p> <p>Para evitar danos do tecido, mantenha sempre o nível de exposição (o nível de saída acústica e o tempo de exposição) o mais baixo possível.</p>
---	--

Assistência e reparação

	<p>AVISO SR-w1</p> <p>A assistência e a reparação do equipamento de eletromedicina da BK só devem ser realizadas pelo fabricante ou pelos representantes da assistência autorizados da BK. A BK Medical reserva-se o direito de rejeitar toda e qualquer responsabilidade pela segurança, fiabilidade e desempenho do funcionamento do equipamento reparado ou sujeito a manutenção por outras entidades. Depois de efetuadas as reparações ou de realizada a assistência, a segurança de todo o equipamento deve ser verificada por um eletricista ou um técnico hospitalar devidamente qualificado.</p>
---	--

Cuidados a ter com o transdutor

O transdutor pode ser danificado durante a utilização ou o reprocessamento; por este motivo, deverá verificar sempre a existência de fissuras ou irregularidades na superfície antes de o utilizar, de acordo com o procedimento indicado em **Cuidados e limpeza**. Deve também ser feita uma verificação minuciosa uma vez por mês, de acordo com o mesmo procedimento.

Reprocessamento

Para garantir os melhores resultados na utilização do equipamento da BK Medical, é importante manter um regime de limpeza rigoroso.

Poderá encontrar mais informações e procedimentos no folheto *Cuidados e limpeza* que acompanha este manual do utilizador.

Os métodos de reprocessamento que podem ser utilizados com o transdutor estão listados na *Folha de dados do produto*.

Estão disponíveis coberturas esterilizadas. Consulte a *Folha de dados do produto* para obter mais informações.

	<p>AVISO Reproc-w2</p> <p>Os utilizadores deste equipamento têm a obrigação e a responsabilidade de fornecer aos pacientes, funcionários e a si próprios o mais elevado grau de controlo de infeção possível. As instruções contidas neste livro têm um carácter de recomendação. Para evitar contaminação cruzada, siga todos os procedimentos de controlo de infeção (incluindo para reprocessamento, embalamento e armazenamento) estabelecidos para o seu consultório, departamento ou hospital uma vez que se aplicam a todo o pessoal e equipamento.</p>
---	---

Iniciar a aquisição de imagens

Antes da utilização, todo o equipamento deve ser reprocessado de acordo com o uso pretendido.

	<p>AVISO T-w5</p> <p>Para evitar choques elétricos e danos no transdutor, os pinos do conector na ficha do transdutor devem estar sempre completamente secos antes de serem ligados ao sistema.</p>
---	--

Ligar o transdutor

	<p>AVISO GS-w4a</p> <p>É essencial que, para a segurança do paciente, seja usado apenas o equipamento correto.</p> <ul style="list-style-type: none">• Não utilize transdutores de outros fabricantes com os sistemas de ultrassons da BK.• Não utilize transdutores da BK com sistemas de outros fabricantes.• Não utilize combinações não autorizadas de transdutores e de guias de agulha.
---	--

O transdutor é ligado ao sistema através da tomada para transdutor de matriz existente no sistema. Para ligar, vire a alavanca de bloqueio do sistema para a direita. Alinhe a ficha do transdutor com a tomada do sistema e introduza-a firmemente. Para bloquear, vire a alavanca de bloqueio do sistema para a esquerda.

Quando ligado, o transdutor está em conformidade com os requisitos do Tipo BF da norma EN 60601-1 (IEC 60601-1).

Alterar a frequência

A função Multifrequency Imaging (MFI) permite-lhe selecionar a frequência da aquisição de imagens. Para obter instruções, consulte o manual do utilizador do sistema aplicável.

Utilizar uma cobertura de transdutor

A BK recomenda a utilização de uma cobertura de transdutor esterilizada para reduzir o risco de contaminação cruzada. Consulte a **Folha de dados do produto** para obter uma lista das coberturas de transdutor existentes. Siga as diretrizes locais relativas à utilização de coberturas de transdutor na sua área.

OBSERVAÇÃO: *Nos Estados Unidos da América, recomenda-se a utilização de coberturas de transdutor que tenham autorização de introdução no mercado. No Canadá, utilize apenas coberturas de transdutor autorizadas. Na Europa, as coberturas de transdutor devem possuir marcação CE.*

	<p>AVISO TC-w1</p> <p>Algumas coberturas de transdutor podem conter látex. Devido ao facto de se terem verificado reações alérgicas graves a dispositivos médicos que contêm látex (borracha natural), a FDA aconselha os profissionais dos cuidados de saúde a identificar os seus pacientes sensíveis ao látex e a estarem preparados para tratar de imediato reações alérgicas.</p>
	<p>AVISO TC-w2</p> <p>Para aplicações neurocirúrgicas, utilize apenas coberturas de transdutor aprovadas, esterilizadas e que não sejam pirogénicas. Isto significa que, nos EUA, têm de ter autorização de introdução no mercado da FDA e, na Europa, têm de ter a marca CE. No Canadá, têm de estar licenciados pela Health Canada.</p>
	<p>AVISO TC-w7</p> <p>Utilize apenas coberturas de transdutor aprovadas, esterilizadas e que não sejam pirogénicas. Isto significa que, nos EUA, têm de ter autorização de introdução no mercado da FDA e, na Europa, têm de ter a marca CE. No Canadá, têm de estar licenciados pela Health Canada.</p>

Aplice gel esterilizado na ponta do transdutor ou encha a cobertura com 1 a 2 ml de água esterilizada. Este procedimento melhora a aquisição de imagens no ecrã, evitando artefactos na imagem provocados por bolhas de ar.

Coloque a cobertura no transdutor. Verifique se existem bolhas de ar entre a cobertura e o transdutor e mesmo no seu exterior, se necessário, antes de continuar.

Irrigue o órgão a ser submetido à aquisição de imagem com uma solução salina fisiológica esterilizada a 0,9% durante a aquisição de imagens.

Siga estas precauções quando colocar coberturas esterilizadas num transdutor:

- Calce luvas esterilizadas.
- Quando utilizar um acessório de punção, coloque-o cuidadosamente sobre a cobertura e fixe-o seguindo as instruções do acessório de punção.
- Verifique se a cobertura não ficou danificada com este procedimento. Caso isto tenha acontecido, repita o procedimento com uma cobertura de transdutor nova.

	<p>Cuidado T-c3</p> <p>Utilize apenas gel à base de água (esterilizado se estiver a utilizar uma cobertura de transdutor esterilizada). Os produtos que contêm parabenos, petróleo ou óleos minerais podem danificar o transdutor ou a cobertura de transdutor.</p>
---	--

Utilizar o botão de controlo do transdutor

O botão de controlo do transdutor controla a aquisição de imagens.

Prima o botão para **iniciar** ou **parar** a aquisição de imagens (congelar a imagem).
Prima o botão durante mais de um segundo para fazer uma cópia da imagem.

Alterar a orientação

Para alterar a orientação da imagem no monitor, consulte as instruções do manual do utilizador do sistema aplicável.

Aquisição de imagens com o N11C5s

	<p>AVISO C-J-w1</p> <p>Não utilize este transdutor para aplicações neurocirúrgicas se suspeitar que o paciente tem a doença de Creutzfeldt-Jakob. Se um transdutor neurocirúrgico tiver sido utilizado num paciente que se suspeite ter, ou tenha sido diagnosticado com a doença de Creutzfeldt-Jakob, o transdutor deve ser destruído de acordo com os procedimentos aprovados para o seu hospital.</p>
---	--

	<p>AVISO TC-w5</p> <p>Se a cobertura ficar danificada durante procedimentos intervencionais, siga as políticas do hospital ou da clínica aplicáveis ao tratamento de pacientes nessas circunstâncias.</p>
---	--

	<p>AVISO TC-w10</p> <p>Evite raspar o transdutor contra qualquer extremidade óssea bruta ao longo do orifício de perfuração. Isto poderá danificar a cobertura do transdutor e aumentar o risco de contaminação.</p>
---	---

	<p>AVISO Exam-w7</p> <p>Para evitar lesões no paciente, não se encoste, dobre ou aplique força excessiva ao utilizar o transdutor. Permaneça sempre ciente do local da ponta do transdutor.</p>
---	--

Recursos de punção e biopsia

O transdutor N11C5s pode ser utilizado para punção e biopsia. Os acessórios de punção adequados encontram-se ilustrados nas páginas seguintes, juntamente com uma breve descrição sobre a sua utilização e as suas instruções de funcionamento.

Guia de agulha UA1346 esterilizada e descartável para o N11C5s

A guia de agulha UA1346 é fornecida esterilizada em embalagens de abertura fácil e é descartável. Os conteúdos estão esterilizados apenas se a embalagem estiver intacta. A guia de agulha, as peças de inserção e as paletas devem ser descartadas após a sua utilização.

	<p>AVISO Sterile-w1</p> <p>Os componentes descartáveis são embalados esterilizados e destinam-se a uma única utilização.</p> <p>Não utilizar se:</p> <ul style="list-style-type: none">• a integridade da embalagem tiver sido comprometida• o prazo de validade tiver expirado• a embalagem não tiver rótulo
---	--

	<p>AVISO Sterile-w2</p> <p>Os componentes embalados esterilizados devem ser armazenados num ambiente seguro e mantidos ao abrigo da luz solar direta. Alterações de temperatura muito bruscas durante o armazenamento podem causar condensação e comprometer a integridade da embalagem.</p>
---	---

As guias de agulha embaladas esterilizadas devem ser armazenadas a uma temperatura entre +5 °C (+41 °F) e +25 °C (+77 °F) e uma percentagem de humidade entre 0% e 80%.

	<p>AVISO D-w1</p> <p>Para eliminar produtos contaminados como, por exemplo, coberturas ou guias de agulha de transdutores ou outros itens descartáveis, siga as políticas de controlo de eliminação estabelecidas no seu consultório, serviço ou hospital.</p>
---	---

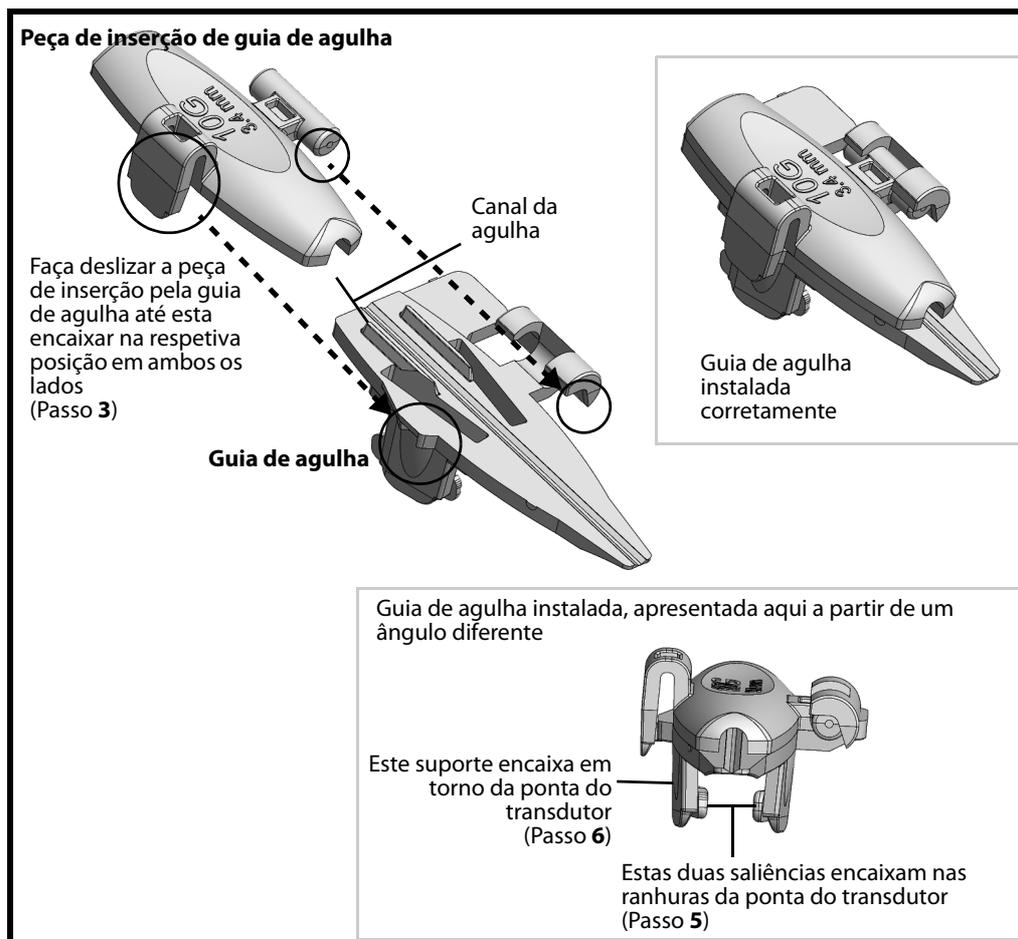


Figura 2. Guia de agulha UA1346 para o N11C5s; os passos numerados referem-se aos passos no procedimento que descrevem como deve montar a guia de agulha nas páginas seguintes.

A guia de agulha UA1346 é fornecida juntamente com uma paleta de peças de inserção da guia de agulha. A paleta contém uma guia de agulha e um conjunto de nove peças de inserção da guia de agulha.

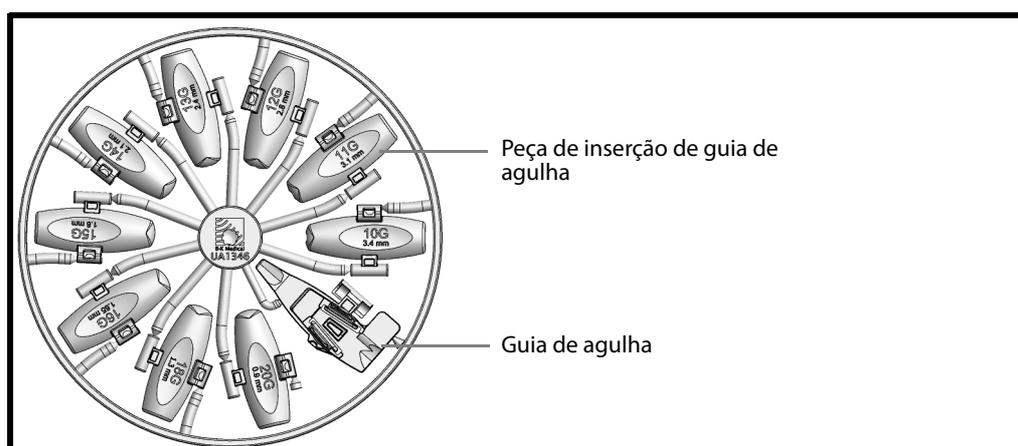


Figura 3. Paleta com guia de agulha UA1346 e peças de inserção da guia de agulha.

O canal da guia tem um ângulo de 8° relativamente ao eixo da imagem do transdutor.

A distância desde a entrada do canal da guia do acessório de punção até ao primeiro ponto da linha de punção na imagem capturada é de aprox. 7 mm (0,3 pol.).
A distância entre os pontos é de 5 mm (0,2 pol).

Instalação e montagem da guia de agulha

Para instalar e montar a guia de agulha no N11C5s:

- 1 Aplique uma pequena quantidade de gel de digitalização na ponta do transdutor e cubra cuidadosamente o transdutor com uma cobertura esterilizada.
- 2 Selecione a guia de agulha e a peça de inserção da guia de agulha necessária partindo-as da paleta, ver Fig. 3.
- 3 Faça deslizar a peça de inserção pela guia de agulha até esta encaixar na respetiva posição em ambos os lados, ver Fig. 2.
- 4 Segure no conjunto da guia de agulha instalada com o suporte a apontar para baixo.
- 5 Alinhe as duas ranhuras do transdutor com as duas saliências na guia de agulha.
- 6 Alise e estique cuidadosamente a cobertura do transdutor ao longo da superfície da matriz enquanto aplica pressão, até que a guia de agulha encaixe na respetiva posição sobre a ponta do transdutor.
- 7 A Fig. 4 apresenta a guia de agulha montada no transdutor.

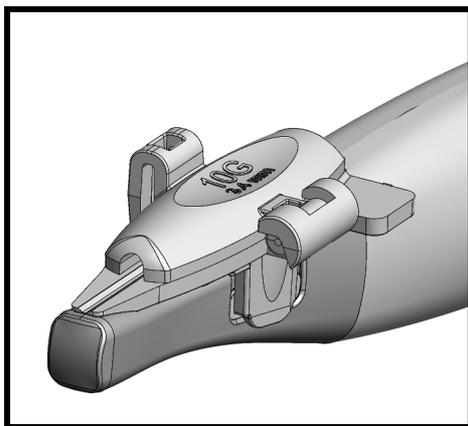


Figura 4. Guia de agulha UA1346 montada no transdutor (apresentado aqui sem a cobertura do transdutor).

	AVISO P-w9 Certifique-se de que o suporte do canal e a guia de agulha estão corretamente posicionados. Nunca insira a guia de agulha enquanto o transdutor estiver inserido no paciente.
--	--

- 8 Insira cuidadosamente a agulha no canal da agulha.

	Cuidado P-c1 Para evitar contaminação, não deixe que a agulha raspe o interior do canal da agulha.
--	--

Fixar o N11C5s e a guia de agulha UA1346 num braço LEYLA

A guia de agulha UA1346 possui uma aba que pode ser utilizada para a fixar a um braço LEYLA (ver a Fig. 5).

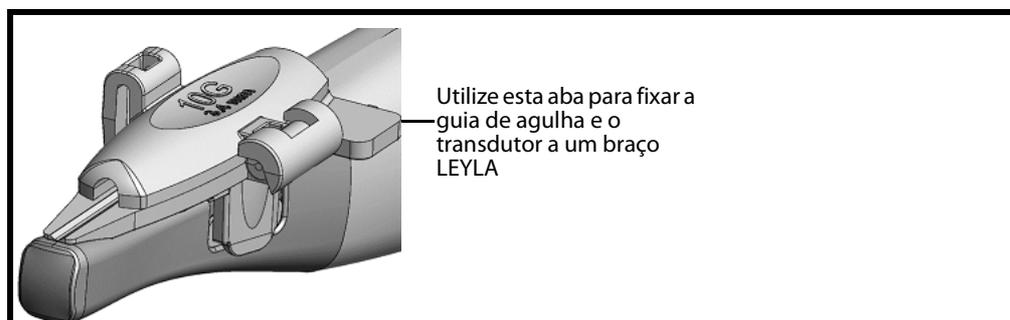


Figura 5. O N11C5s com guia de agulha pode ser fixado a um braço LEYLA.

	<p>Cuidado T-c4</p> <p>Certifique-se de que o transdutor e a guia de agulha estão firmemente acoplados ao braço LEYLA para que estes se mantenham na sua posição e não caiam.</p>
---	--

OBSERVAÇÃO: *Certifique-se de que o cabo do transdutor está fixo para que este não se mova nem desloque o transdutor da sua posição.*

Libertar a agulha durante a biopsia

É possível libertar a agulha durante a biopsia de modo a poder retirar a guia de agulha e o transdutor do paciente, deixando apenas a agulha no lugar.

Como libertar a guia de agulha do N11C5s:

- 1 Segure o transdutor com a mão esquerda. Com a mão direita, empurre cuidadosamente a peça de inserção da guia de agulha para o lado até esta abrir, ver a Fig. 6.

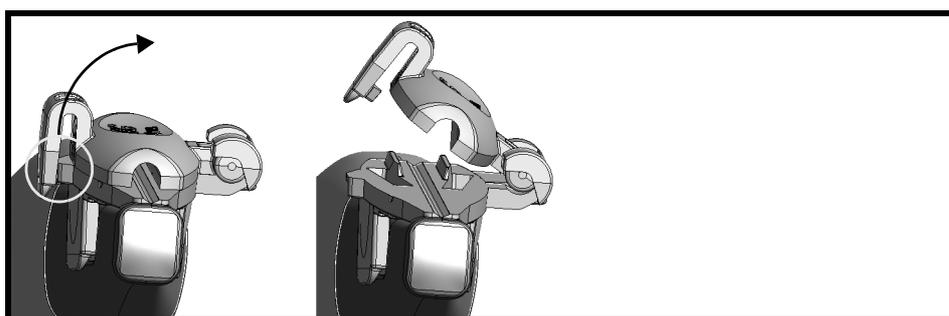


Figura 6. Pressione para libertar a guia de agulha no N11C5s.

	<p>AVISO TC-w4</p> <p>Se separar a guia de agulha durante procedimentos intervencionais, a cobertura de transdutor pode ficar danificada. Para evitar contaminação cruzada, cubra o transdutor com uma nova cobertura de transdutor antes de voltar a montar a guia de agulha.</p>
---	---

	<p>AVISO Exame-w5</p> <p>Tenha cuidado para não deixar nenhuma peça da guia de agulha dentro do paciente.</p>
---	--

Efetuar a punção e a biopsia

	<p>AVISO P-w1</p> <p>Antes de iniciar a aquisição de imagens, certifique-se de que o número do tipo ou o nome do transdutor e o número do tipo ou a descrição da guia de agulha que está a utilizar correspondem ao número apresentado no monitor. Certifique-se também de que a guia de agulha está posicionada corretamente. Se os números não corresponderem ou se a posição da guia de agulha não estiver correta, a linha de punção no monitor poderá não corresponder ao verdadeiro trajeto da punção no tecido. Se existir alguma incoerência, interrompa a aquisição de imagens, desligue o sistema e contacte o seu representante de assistência da BK.</p>
---	---

	<p>AVISO P-w6</p> <p>A linha de punção apresentada na imagem é uma indicação do trajeto previsto para a agulha. Para evitar ferimentos no paciente, o eco da ponta da agulha deverá ser monitorizado sempre, para que possa ser corrigido qualquer desvio do trajeto pretendido. Tem de ter cuidados redobrados ao efetuar uma biopsia de ângulo livre porque o trajeto esperado da agulha não é mostrado.</p>
---	---

Se não estiver esterilizado, cubra o transdutor com uma cobertura de transdutor esterilizada.

Se a cobertura do transdutor ficar danificada quando instalar o acessório de punção, substitua-a por uma cobertura nova.

Consulte a **Folha de dados do produto** para obter uma lista das coberturas de transdutor existentes.

Sobreposição
de linhas de
punção

Prima o botão de controlo **Puncture** (Punção) ou **Biopsy** (Biopsia) no sistema para sobrepor uma linha de punção na imagem digitalizada.

Caso esteja disponível mais do que uma linha de punção, consulte o manual do utilizador do sistema aplicável para obter mais instruções sobre como alterar as linhas que são apresentadas.

Mova o transdutor até que a linha de punção corte transversalmente o alvo. Introduza a agulha e monitorize-a à medida que esta se vai deslocando ao longo da linha de punção, até atingir o alvo. O eco da ponta da agulha será visto como um ponto brilhante no ecrã.

	<p>AVISO TC-w5</p> <p>Se a cobertura ficar danificada durante procedimentos intervencionais, siga as políticas do hospital ou da clínica aplicáveis ao tratamento de pacientes nessas circunstâncias.</p>
---	--

Para remover a linha de punção da imagem digitalizada, consulte o manual do utilizador do sistema aplicável para obter instruções.

**AVISO** P-w5

Evite danos desnecessários dos tecidos. Ao executar uma biopsia, certifique-se sempre de que a agulha está completamente inserida dentro da guia de agulha antes de mover o transdutor.

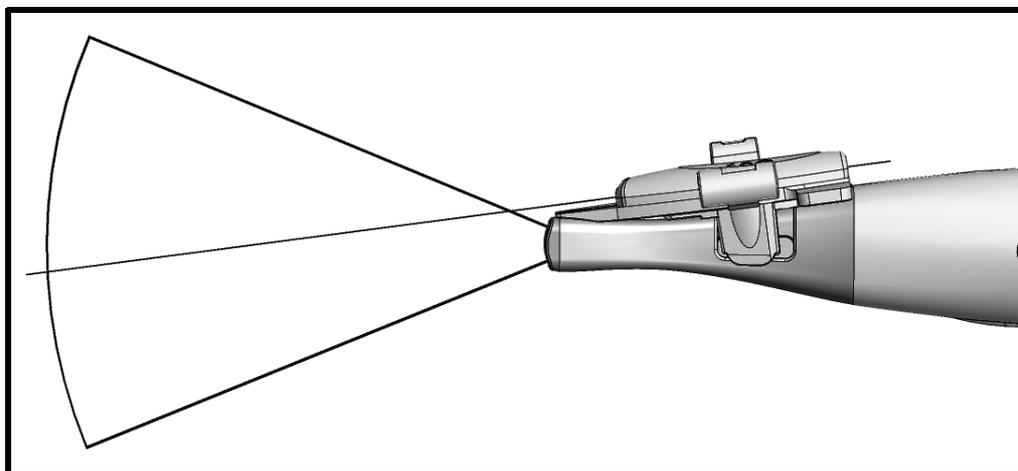


Figura 7. Ilustração da linha de punção para a guia de agulha UA1346 descartável quando montada no N11C5s.

Limpeza após a punção e a biopsia

**AVISO** Reproc-w3

Imediatamente após a utilização, é necessário pré-limpar o dispositivo até que esteja visualmente limpo (incluindo os lúmenes do dispositivo, se existentes). Realize o processo de limpeza meticulosa assim que possível após a utilização para prevenir biocarga seca na superfície. A biocarga seca pode levar a uma limpeza, desinfecção e esterilização ineficazes, originando um risco de contaminação cruzada.

Utilize uma escova adequada para garantir que o material biológico e o gel são removidos de todos os canais e ranhuras. Consulte o folheto **Cuidados e limpeza** para obter instruções de limpeza.

Eliminação

Quando chegar ao fim da sua vida útil, o transdutor terá de ser eliminado cumprindo as regras em vigor em cada país relativamente ao material em questão. Na UE, quando eliminar o transdutor, deve enviá-lo para instalações adequadas de recuperação e reciclagem.

**AVISO** D-w1

Para eliminar produtos contaminados como, por exemplo, coberturas ou guias de agulha de transdutores ou outros itens descartáveis, siga as políticas de controlo de eliminação estabelecidas no seu consultório, serviço ou hospital.

 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