

Traductorul N11C5s (9063)



PRODUCĂTORUL AUTORIZAT

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Danemarca
Tel.:+45 44528100 / Fax:+45 44528199
www.bkmedical.com
E-mail: info@bkmedical.com
(BK Medical denumit în continuare BK)

Eticheta conectorului de pe un traductor BK Medical conține informații privind data fabricației.

BK Medical: Programul pentru satisfacția clientului

Opiniile clienților ne ajută să ne îmbunătățim produsele și serviciile. Opiniile dvs. sunt importante pentru noi. Ne puteți contacta oricând, prin intermediul reprezentantului BK Medical local sau direct.

Exemplarul tipărit al acestui ghid de utilizare poate fi solicitat în mod gratuit.

Vă rugăm să accesați

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

N11C5s = Tip ref. 9063

© 2021 BK Medical


Informațiile din acest document pot fi modificate fără notificare.

Cuprins

Introducere	3
Domeniu de utilizare	3
Indicații pentru utilizare	3
Informații generale	4
Service și reparații	4
Întreținerea traductorului	4
Reprocesarea	4
Începerea procesului de scanare	5
Conectarea traductorului	5
Schimbarea frecvenței	5
Utilizarea unei huse pentru traductor	5
Utilizarea butonului de comandă a traductorului	7
Schimbarea orientării	7
Scanarea cu ajutorul N11C5s	7
Facilități pentru puncții și biopsii	8
Introducătorul de ac steril de unică folosință UA1346 pentru N11C5s	8
Asamblarea și montarea introducătorului de ac	10
Atașarea N11C5s și UA1346 la un Braț LEYLA	11
Eliberarea acului în timpul biopsiei	11
Efectuarea puncțiilor și biopsiilor	12
Curățarea după efectuarea procedurilor de puncție și biopsie	13
Eliminarea	13

Introducere

Acesta este ghidul de utilizare pentru traductorul N11C5s și trebuie utilizat împreună cu ghidul de utilizare *Îngrijirea și curățarea* care conține informații importante privind siguranța.


 Exclusiv pentru medici	Precauție Rx-c1 Legislația federală din Statele Unite limitează vânzarea acestui dispozitiv la vânzarea de către un medic sau la comenzi emise de către un medic.
---	---

Domeniu de utilizare

Traductorul este destinat imagisticii de diagnosticare cu ultrasunete sau analizei fluxului lichidelor din corpul uman.

Indicații pentru utilizare

Traductorul N11C5s este destinat pentru imagistica intraoperatorie (neuro) și intraoperatorie. Introducătorul de ac UA1346 oferă precizie pentru acul de biopsie și drenaj.

	AVERTISMENT Cardio-w1 Pentru a evita vătămarea pacientului, nu utilizați traductorul pentru aplicații în care ar putea intra în contact direct cu inima pacientului.
--	--


Populația de pacienți

Populația de pacienți este constituită din copii (>2-12 ani) și adulți.




Figura 1. Traductorul N11C5s.


Contraindicații

	AVERTISMENT T-w6 Pentru a evita leziunile oculare, nu utilizați acest traductor în aplicații oftalmice sau în orice alte aplicații care implică trecerea fasciculului acustic prin ochi.
---	--


Informații generale

Specificațiile produsului, datele despre puterea acustică și datele despre EMC (compatibilitatea electromagnetică) pentru acest traductor se găsesc în ***Fișa tehnică a produsului*** și în ***Date tehnice (BZ2100)*** care însoțesc acest ghid de utilizare.

	<p>AVERTISMENT GS-w2</p> <p>Dacă intervine în orice moment o defecțiune a sistemului, imaginea este foarte distorsionată sau degradată, sau aveți îndoieli în privința funcționării corecte a sistemului:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Întrerupeți contactul tuturor traductoarelor cu corpul pacientului.2 Opriti sistemul. Scoateți sistemul din priza de perete și asigurați-vă că nu poate fi utilizat înainte de a fi verificat.3 Contactați reprezentantul de service BK sau tehnicianul spitalului. Nu încercați să reparați sistemul pe cont propriu.
---	--

	<p>AVERTISMENT AO-w1</p> <p>Pentru a evita deteriorarea țesuturilor, mențineți întotdeauna gradul de expunere (nivelul puterii acustice și timpul de expunere) la un nivel cât mai redus.</p>
---	--

Service și reparații

	<p>AVERTISMENT SR-w1</p> <p>Lucrările de service și reparații ale echipamentelor electromedicale BK trebuie efectuate numai de producător sau de reprezentanții BK autorizați. BK Medical își rezervă dreptul de a și declina orice responsabilitate, inclusiv, dar fără a se limita la responsabilitatea privind siguranța de funcționare, fiabilitatea și performanțele echipamentului supus operațiilor de service sau reparații efectuate de terțe părți. După efectuarea service-ului sau reparațiilor, un electrician calificat sau tehnicianul spitalului trebuie să verifice siguranța întregului echipament.</p>
---	--

Întreținerea traductorului

Traductorul se poate deteriora în timpul utilizării sau reprocesării, de aceea, acesta trebuie verificat înainte de utilizare pentru a se constata existența eventualelor fisuri sau neregularități ale suprafețelor ***Întreținere și curățare***. Totodată, trebuie verificat minuțios, o dată pe lună, conform aceleiași proceduri.


Reprocesarea

Pentru a asigura rezultate optime la utilizarea echipamentului BK Medical, este important să se aplice o rutină strictă de curățare.

Detaliile și procedurile complete se găsesc în broșura ***Întreținerea și curățarea***, care însoțește acest ghid de utilizare.


Fișa tehnică a produsului conține o listă cu metodele de reprocesare suportate de traductor.

Sunt disponibile huse sterile. Pentru mai multe informații, consultați **Fișa tehnică a produsului**.


	<p>AVERTISMENT Reproc-w2</p> <p>Utilizatorii acestui echipament au obligația și responsabilitatea de a asigura nivelul maxim posibil de control asupra infectării pacienților, a colaboratorilor și a utilizatorului însuși. Instrucțiunile din acest manual au scop indicativ. Pentru a evita contaminarea încrucișată, respectați toate politicile de control al infecțiilor (inclusiv pentru reprocesare, ambalare și depozitare) pentru personal și echipamente, care au fost stabilite pentru cabinetul, secția sau spitalul dvs.</p>
---	---

Începerea procesului de scanare

Înainte de utilizare, întregul echipament trebuie reprocessat în funcție de utilizarea preconizată.

	<p>AVERTISMENT T-w5</p> <p>Pentru a preveni șocul electric și deteriorarea traductorului, pinii de conectare din fișa traductorului trebuie să fie întotdeauna complet uscați înainte de conectarea la un sistem.</p>
---	--

Conectarea traductorului

	<p>AVERTISMENT GS-w4a</p> <p>Pentru siguranța pacienților este esențial să utilizați numai echipamentul corespunzător.</p> <ul style="list-style-type: none">• Nu utilizați traductoare de altă marcă împreună cu sistemele cu ultrasunete BK.• Nu utilizați traductoarele BK cu sisteme de altă marcă.• Nu efectuați combinații neautorizate de traductoare și introducătoare de ac.
---	--

Traductorul este conectat la sistem prin intermediul mufei traductorului matriceal a sistemului. Pentru conectare, acționați maneta de blocare a sistemului spre dreapta. Aliniați fișa traductorului la mufa sistemului și introduceți-o ferm. Acționați maneta de blocare a sistemului spre stânga pentru a o bloca.

Când este conectat, traductorul îndeplinește cerințele Tip BF ale standardului EN 60601-1 (IEC 60601-1).


Schimbarea frecvenței


Imagistica cu frecvențe multiple (MFI) vă oferă posibilitatea de a selecta frecvența de scanare. Pentru instrucțiuni, consultați ghidul de utilizare corespunzător sistemului.


Utilizarea unei huse pentru traductor

BK recomandă utilizarea unei huse sterile pentru traductor pentru a reduce riscul de contaminare încrucișată. Pentru lista huselor disponibile pentru traductor, consultați **Fișa tehnică a produsului**. Respectați reglementările locale privind utilizarea huselor pentru traductoare în regiunea dumneavoastră.

NOTĂ: În Statele Unite ale Americii, se recomandă utilizarea huselor pentru traductoare aprobate pentru comercializare. În Canada, utilizați numai huse pentru traductoare aprobate. În Europa, husele traductoarelor trebuie să aibă marcajul CE.

	AVERTISMENT TC-w1 Unele huse de traductoare pot conține latex. Din cauza rapoartelor privind reacții alergice grave la dispozitivele medicale ce conțin latex (cauciuc natural), FDA recomandă cadrelor medicale să identifice pacienții cu sensibilitate la latex și să fie pregătite pentru tratarea promptă a reacțiilor alergice.
---	---

	AVERTISMENT TC-w2 Pentru aplicații neurochirurgicale utilizați numai huse pentru traductoare sterile, aprotogene și aprobate. Acest lucru înseamnă că în SUA acestea trebuie să dețină autorizația de punere pe piață emisă de FDA, iar în Europa trebuie să prezinte marcajul CE. În Canada, acestea trebuie să dețină o licență eliberată de Health Canada.
---	---

	AVERTISMENT TC-w7 Utilizați numai huse pentru traductoare sterile, aprotogene și aprobate. Acest lucru înseamnă că în SUA acestea trebuie să dețină autorizația de punere pe piață emisă de FDA, iar în Europa trebuie să prezinte marcajul CE. În Canada, acestea trebuie să dețină o licență eliberată de Health Canada.
---	--


Aplicați gel steril pe vârful traductorului sau umpleți husa cu 1 - 2 ml de apă sterilă. Astfel, se îmbunătățește calitatea imaginilor de pe ecran, eliminându-se posibilitatea apariției artefactelor generate de bulele de aer.

Trageți husa peste traductor. Verificați dacă există bule de aer între husă și traductor și chiar și în exterior, dacă este necesar, înainte de a continua.

Irigați organul care urmează să fie scanat cu soluție salină fiziologică sterilă 0,9 % în timpul realizării scanării.

Respectați următoarele măsuri de precauție atunci când puneți husele sterile pe un traductor:

- Purtați mănuși sterile.
- Când utilizați un accesoriu pentru puncție, așezați-l atent peste husă și fixați-l, urmând instrucțiunile pentru accesoriile pentru puncție.
- Verificați dacă husa a fost deteriorată în timpul acestui proces. În caz afirmativ, repetați procedura cu o nouă husă de traductor.

	Precauție T-c3 Utilizați exclusiv hidrogel (steril dacă utilizați o husă sterilă pentru traductor). Produsele ce conțin parabeni, hidrocarburi sau uleiuri minerale pot deteriora traductorul sau husa acestuia.
---	--

Utilizarea butonului de comandă a traductorului





Butonul de comandă de pe traductor controlează scanarea.

Apăsați butonul pentru a **porni** sau pentru a **opri** scanarea (stop cadru). Pentru a realiza o copie a imaginii, apăsați butonul mai mult de o secundă.

Schimbarea orientării

Pentru instrucțiuni privind modul de schimbare a orientării imaginii de pe monitor, consultați ghidul de utilizare a sistemului respectiv.

Scanarea cu ajutorul N11C5s


	<p>AVERTISMENT C-J-w1</p> <p>Nu utilizați acest traductor pentru aplicații neurochirurgicale dacă pacientul este suspectat de boala Creutzfeldt-Jakob. Dacă a fost utilizat un traductor neurochirurgical pe un pacient suspectat sau diagnosticat cu boala Creutzfeldt-Jakob, traductorul trebuie să fie distrus, respectând procedurile aprobate pentru spitalul dvs.</p>
	<p>AVERTISMENT TC-w5</p> <p>Dacă husa traductorului este deteriorată în timpul procedurilor de intervenție, respectați politica spitalului sau clinicii pentru tratarea pacientului în astfel de circumstanțe.</p>
	<p>AVERTISMENT TC-w10</p> <p>Evitați zgârierea traductorului prin contactul cu eventualele margini osoase vii de-a lungul orificiului de sfredelire. Acest lucru ar putea deteriora husa traductorului și ar putea crește riscul de contaminare.</p>
	<p>AVERTISMENT Exam-w7</p> <p>Pentru a evita vătămarea pacientului, nu vă sprijiniți, aplecați sau aplicați forță excesivă pe traductor în timpul utilizării acestuia. Trebuie să cunoașteți locul în care se află vârful traductorului permanent.</p>


Facilități pentru puncții și biopsii

Traductorul N11C5s poate fi utilizat pentru puncții și biopsii. Accesoriile adecvate pentru puncție sunt prezentate în paginile următoare, împreună cu o scurtă descriere a modului de funcționare și cu instrucțiuni de utilizare.


Introducătorul de ac steril de unică folosință UA1346 pentru N11C5s

Introducătorul de ac UA1346 este furnizat steril în ambalaje cu membrană de protecție și este destinat unei singure utilizări. Conținutul este steril doar în cazul în care ambalajul este intact. Introducătorul de ac, inserțiile și paletelile trebuie eliminate după utilizare.

	<p>AVERTISMENT Sterile-w1</p> <p>Componentele de unică folosință sunt ambalate în mod steril și sunt destinate unei singure utilizări.</p> <p>A nu se utiliza dacă:</p> <ul style="list-style-type: none">• Ambalajul este deteriorat• A fost depășită data de expirare• Lipsește eticheta ambalajului
---	---

	<p>AVERTISMENT Sterile-w2</p> <p>Componentele ambalate steril trebuie depozitate într-un mediu sigur și ferite de lumina directă a soarelui. Variațiile mari de temperatură din timpul depozitării pot produce condens și deteriorarea ambalajului.</p>
---	--

Introducătorul de ac ambalat steril trebuie să fie depozitat la o temperatură cuprinsă între +5 °C (+41 °F) și +25 °C (+77 °F) și la o umiditate a locului de depozitare cuprinsă între 0 % și 80 %.

	<p>AVERTISMENT D-w1</p> <p>Pentru eliminarea elementelor contaminate precum husele traductorului sau introducătoarele de ac sau alte articole de unică folosință, urmați procedurile de eliminare stabilite pentru cabinetul, departamentul sau spitalul în care activați.</p>
---	---

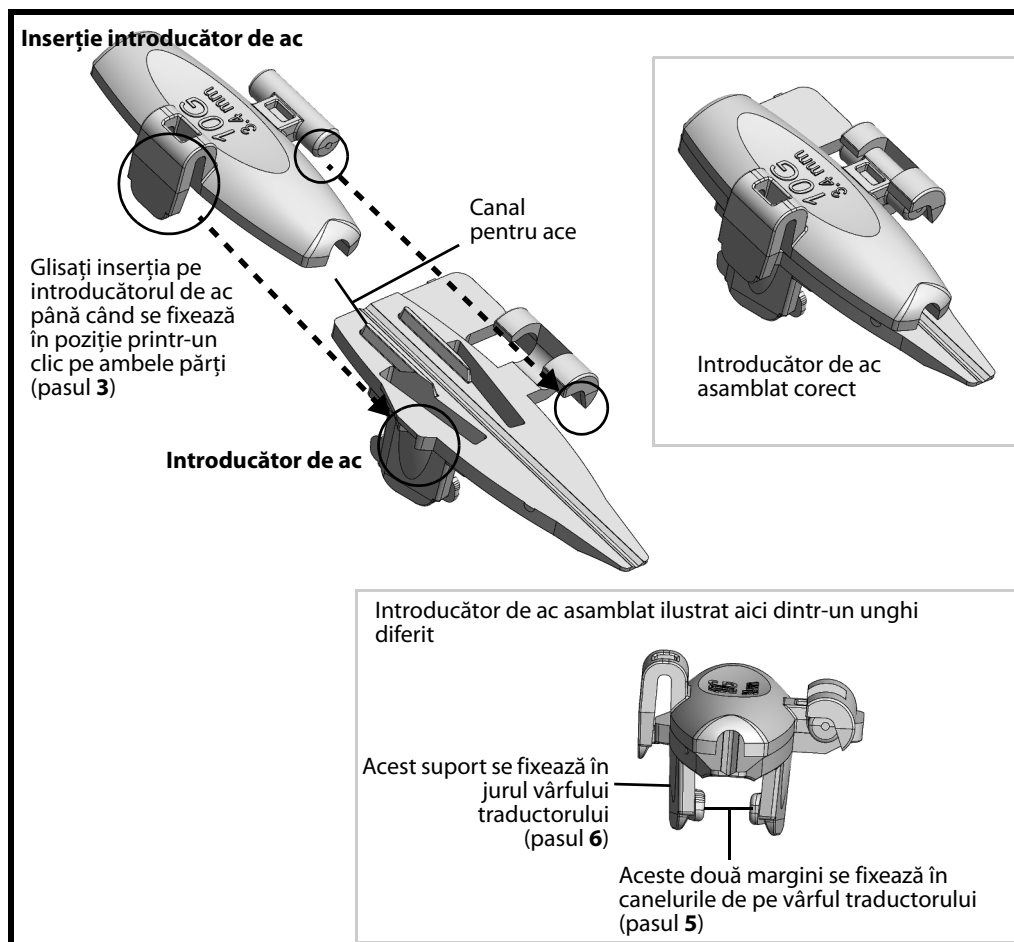


Figura 2. Introducătorul de ac UA1346 pentru N11C5s; pașii numerotați se referă la pașii din procedura care descrie modul de a monta introducătorul de ac de pe următoarele pagini.

Introducătorul de ac UA1346 este furnizat împreună cu o paletă cu inserții pentru introducătoare de ac. Paleta conține un introducător de ac și un set de 9 inserții pentru introducătoare de ac.

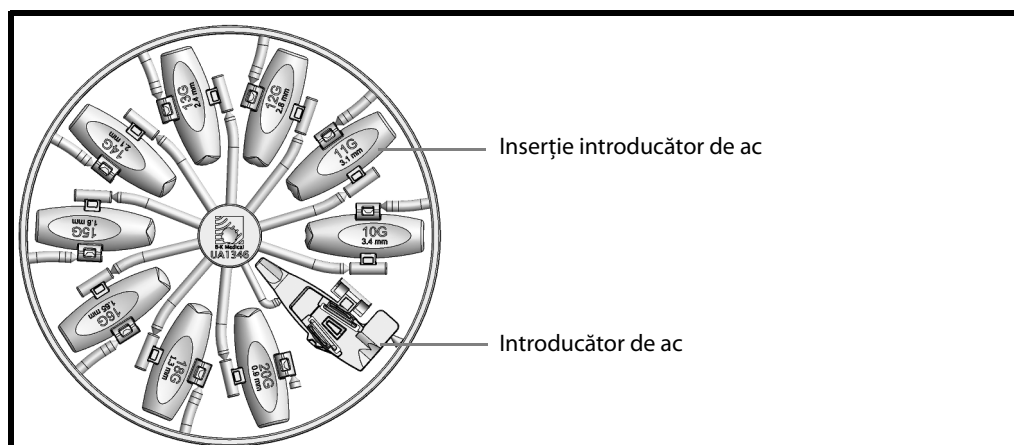


Figura 3. Paletă cu introducător de ac UA1346 și inserții pentru introducătoare de ac.

Canalul introducătorului de ac este curbat la 8° față de axa imaginii traductorului.

Distanța dintre intrarea în canalul introducătorului aferent accesoriului pentru puncție și primul punct de pe linia punctată din imaginea scanată este de aproximativ 7 mm (0,3 in). Distanța dintre puncte este de 5 mm (0,2 in).

Asamblarea și montarea introducătorului de ac

Pentru a asambla și a monta un introducător de ac pe N11C5s:

- 1 Aplicați o cantitate mică de gel ecografic pe vârful traductorului și acoperiți cu atenție traductorul cu o husă sterilă.
- 2 Selectați introducătorul de ac și inserția pentru introducătorul de ac necesară detașând-o de pe paletă, consultați Fig. 3.
- 3 Glisați inserția pe introducătorul de ac până când se fixează în poziție printr-un clic pe ambele părți, consultați Fig. 2.
- 4 Țineți introducătorul de ac asamblat cu suportul îndreptat în jos.
- 5 Aliniați cele două caneluri de pe traductor cu cele două margini de pe introducătorul de ac.
- 6 Neteziți și întindeți cu atenție husa traductorului de-a lungul suprafeței matricei în timp ce aplicați o presiune până când introducătorul de ac se fixează în poziție printr-un clic pe capătul traductorului.
- 7 Fig. 4 ilustrează introducătorul de ac montat pe traductor.

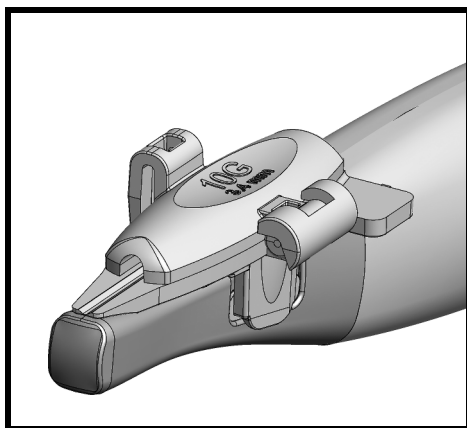


Figura 4. UA1346 montat pe traductor (ilustrat aici fără husa traductorului).

	AVERTISMENT P-w9 Asigurați-vă că suportul pentru canal și introducătorul de ac sunt poziționate corect. Nu montați niciodată introducătorul de ac în timp ce traductorul se află în corpul pacientului.
--	---

- 8 Introduceți cu atenție acul în canalul pentru ace.

	Precauție P-c1 Pentru a evita contaminarea, nu permiteți acului să zgârie interiorul canalului pentru ace.
--	--

Atașarea N11C5s și UA1346 la un Braț LEYLA

Introducătorul de ac UA1346 are o plăcuță care poate fi utilizată pentru a-l fixa pe un braț LEYLA (consultați Fig. 5).

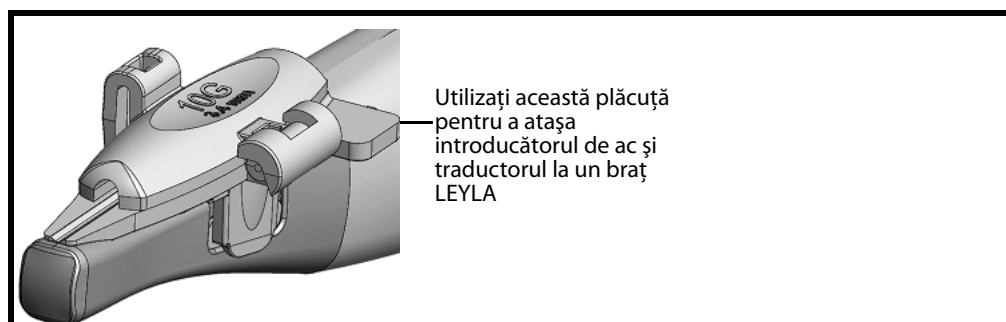


Figura 5. N11C5s cu introducător de ac poate fi atașat la un braț LEYLA.



Precauție T-c4

Asigurați-vă că traductorul și introducătorul de ac sunt atașate ferm pe brațul LEYLA astfel încât acestea să rămână în poziție și să nu se desprindă

NOTĂ: Asigurați-vă că ați fixat cablul traductorului astfel încât acesta să nu se poată mișca și să deplaseze traductorul.

Eliberarea acului în timpul biopsiei

Puteți elibera acul în timpul biopsiei astfel încât introducătorul de ac și traductorul să poată fi îndepărtate din corpul pacientului, lăsând doar acul în poziție.

Mod de eliberare a introducătorului de ac de pe N11C5s:

- 1 Țineți traductorul cu mâna stângă. Cu mâna dreaptă, împingeți cu atenție inserția pentru introducătorul de ac într-o parte până când se deschide, consultați Fig. 6.

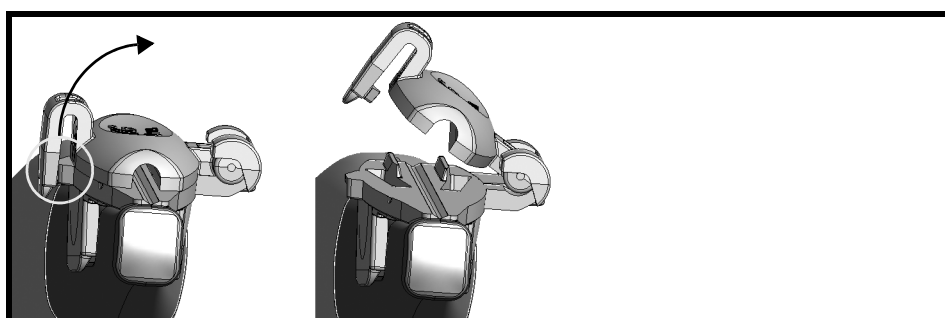



Figura 6. Împingeți pentru a elibera introducător de ac de pe N11C5s.





AVERTISMENT TC-w4

Dacă detașați introducătorul de ac în timpul procedurilor intervenționale, husa traductorului s-ar putea deteriora. Pentru a evita contaminarea încrucișată, acoperiți traductorul cu o nouă husă pentru traductor înainte de a refixa introducătorul de ac.

	<p>AVERTISMENT Exam-w5</p> <p>Aveți grijă să nu rămână componente ale introducătorului de ac în corpul pacientului.</p>
---	--

Efectuarea puncțiilor și biopsiilor

	<p>AVERTISMENT P-w1</p> <p>Înainte de a începe scanarea, verificați dacă numărul tipului de traductor sau numele traductorului și numărul tipului sau descrierea introducătorului de ac pe care îl utilizați se potrivesc cu numărul afișat pe monitor. Asigurați-vă, de asemenea, că introducătorul de ac este corect poziționat. Dacă aceste numere nu se potrivesc sau dacă poziția introducătorului de ac nu este corectă, este posibil ca linia pentru puncție de pe monitor să nu corespundă cu traseul real al puncției din țesut. În caz de nepotrivire, întrerupeți scanarea, opriți sistemul și contactați reprezentatul local de service BK.</p>
---	--

	<p>AVERTISMENT P-w6</p> <p>Linia pentru puncție de pe imagine indică traseul presupus al acului. Pentru a evita rănirea pacientului, ecoul provenit de la vârful acului trebuie monitorizat permanent pentru ca orice deviație de la traseul preconizat să poată fi remediată. Trebuie să acordați o atenție suplimentară atunci când realizați o biopsie cu inserții fără unghiuri, deoarece traseul preconizat al acului nu este afișat.</p>
---	---

Dacă traductorul nu este sterilizat, acoperiți-l cu o husă sterilă de traductor.

Dacă husa traductorului este deteriorată când montați accesoriul pentru puncție, aceasta trebuie înlocuită cu una nouă.


Pentru lista huselor disponibile pentru traductor, consultați **Fișa tehnică a produsului**.

Suprapune-
rea liniei
pentru
puncție

Apăsați butonul **Puncture** (puncție) sau **Biopsy** (biopsie) al sistemului pentru a suprapune linia pentru puncție pe imaginea scanată.

Dacă sunt disponibile mai multe linii pentru puncție, consultați ghidul de utilizare a sistemului corespunzător, pentru instrucțiuni privind modul de alegere a liniei dorite.

Deplasați traductorul până când linia pentru puncție intersectează ținta. Introduceți acul și urmăriți-i deplasarea către țintă de-a lungul liniei pentru puncție. Ecoul provenit de la vârful acului va apărea ca un punct strălucitor pe ecran.

	<p>AVERTISMENT TC-w5</p> <p>Dacă husa traductorului este deteriorată în timpul procedurilor de intervenție, respectați politica spitalului sau clinicii pentru tratarea pacientului în astfel de circumstanțe.</p>
---	---

Pentru instrucțiuni privind eliminarea liniei pentru puncție de pe imaginea scanată, consultați ghidul de utilizare a sistemului corespunzător.

**AVERTISMENT P-w5**

Evitați deteriorarea inutilă a țesuturilor. La efectuarea unei proceduri de biopsie, acul trebuie să fie întotdeauna complet retras în introducător înainte de a deplasa traductorul.

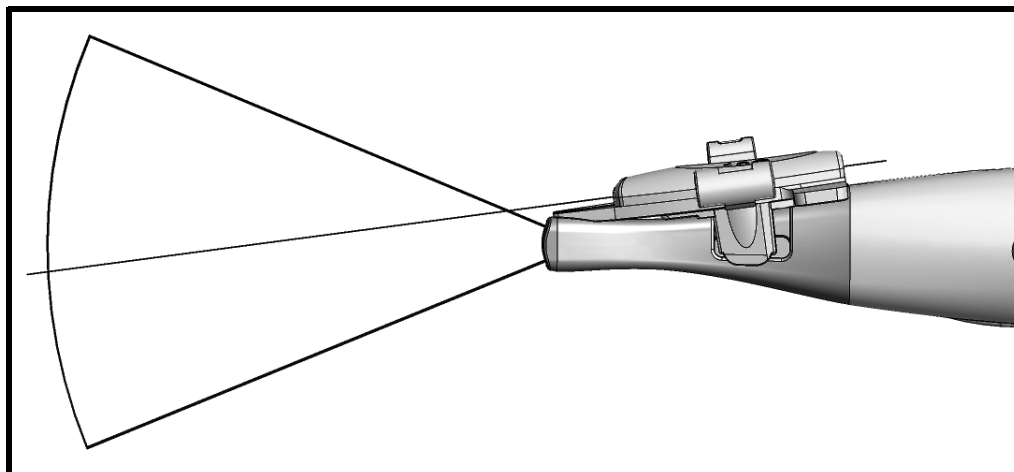


Figura 7. Ilustrarea liniei pentru puncție pentru introducătorul de ac de unică folosință UA1346 atunci când este montat pe N11C5s.

Curățarea după efectuarea procedurilor de puncție și biopsie

**AVERTISMENT Reproc-w3**

Imediat după utilizare, trebuie să pre-curățați dispozitivul până când devine vizibil curat (inclusiv lumenele dispozitivului, dacă există). Efectuați procesul de curățare profundă cât mai repede posibil după utilizare, pentru a evita uscarea încărcăturii biologice pe suprafață. Încărcătura biologică uscată poate duce la curățare, dezinfectare și sterilizare ineficiente, determinând un risc de contaminare încrucișată.

Pentru a vă asigura că materialul biologic și gelul au fost îndepărtate din toate canalele și canelurile, utilizați o perie corespunzătoare. Consultați **Întreținere și curățare** pentru instrucțiuni referitoare la curățare.

Eliminarea

Pentru casarea traductorului la sfârșitul duratei sale de viață, se vor respecta reglementările naționale aplicabile pentru materialele respective, specifice fiecărei țări. În cadrul UE, pentru casarea traductorului va trebui ca acesta să fie trimis la o unitate specializată adecvată, pentru recuperare și reciclare.

**AVERTISMENT D-w1**

Pentru eliminarea elementelor contaminate precum husele traductorului sau introducătoarele de ac sau alte articole de unică folosință, urmați procedurile de eliminare stabilite pentru cabinetul, departamentul sau spitalul în care activați.

 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