

Transducer N11C5s (9063)



JURIDISK TILLVERKARE

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
Danmark

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

www.bkmedical.com

E-post: info@bkmedical.com

(BK Medical benämns fortsättningsvis BK)

Etiketten på anslutningen på en transducer från BK Medical innehåller information om tillverkningsdatum.

BK Medical kundtillfredsställelse

Synpunkter från våra kunder hjälper oss att göra våra produkter och tjänster bättre. Vi anser att din åsikt är viktig. Du är alltid välkommen att kontakta oss via din lokala representant för BK Medical eller kontakta oss direkt.

En tryckt kopia av den här användarguiden kan beställas kostnadsfritt.

Gå till

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

N11C5s = Ref.typ 9063

© 2021 BKMedical


Informationen i detta dokument kan komma att ändras utan föregående meddelande.

Innehåll

Inledning	3
Avsedd användning	3
Indikationer för användning	3
Allmän information	4
Service och reparation	4
Transducerns skötsel	4
Rengöring	4
Påbörja avbildning	5
Ansluta transducern	5
Ändra frekvens	5
Använda ett transducerskydd	5
Använda transducerns reglageknapp	6
Ändra orientering	6
Avbildning med N11C5s	7
Punktions- och biopsiutrustning	7
Nålguide av engångstyp UA1346 för N11C5s	7
Sätta ihop och montera punktionsguiden	9
Fästa N11C5s och UA1346 på en LEYLA-arm	10
Frigöra nålen under biopsi	10
Genomföra punktion och biopsi	11
Rengöring efter punktion och biopsi	12
Kassering	12

Inledning

Detta är användarguiden till transducer N11C5s och den måste användas tillsammans med användarguiden **Skötsel och rengöring** som innehåller viktig säkerhetsinformation.


 Endast läkare	Försiktighet Rx-c1 USA:s federala lagstiftning begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.
---	---

Avsedd användning

Avsedd användning för transducern är diagnostisk avbildning med ultraljud av eller vätskeflödeanalys i människokroppen.

Indikationer för användning

N11C5s är avsedd för intraoperativ (neuro) och intraoperativ avbildning. Nålguide UA1346 ger vägledning av en nål för biopsi och dränering.

	VARNING Cardio-w1 För undvikande av patientskador ska transducern inte användas för tillämpningar där den kan komma i direkt ledande kontakt med patientens hjärta.
---	---


Patientgrupp

Patientgruppen är barn (>2-12 år) och vuxna.




Figur 1. Transducer N11C5s.


Kontraindikationer

	VARNING T-w6 Undvik skador på ögat genom att inte använda transducern för oftalmisk tillämpning eller för övriga tillämpningar som orsakar att ljudstrålen passerar genom ögat.
---	---


Allmän information

Produktspecifikationer, akustiska utgångsdata och data om EMC (elektromagnetisk kompatibilitet) för denna transducer finns i **Produktdatabladet** och i **Tekniska data (BZ2100)** som medföljer denna användarguide.

	<p>VARNING GS-w2</p> <p>Om systemet vid något tillfälle fungerar felaktigt eller bilden är allvarligt förvrängd eller försämrad eller om du på något sätt misstänker att systemet inte fungerar korrekt:</p> <ol style="list-style-type: none">1 Ta bort alla transducrar som är i kontakt med patienten.2 Stäng av systemet. Koppla ur systemet från vägguttaget och säkerställ att det inte används förrän det har kontrollerats.3 Kontakta din servicerepresentant för BK eller en sjukhustekniker. Försök inte själv reparera systemet.
---	--

	<p>VARNING AO-w1</p> <p>För att undvika vävnadsskador ska du alltid hålla exponeringsnivån (den akustiska utgångsnivån och exponeringstiden) så låg som möjligt.</p>
---	---

Service och reparation

	<p>VARNING SR-w1</p> <p>Service och reparation av elektrisk, medicinsk utrustning från BK får endast utföras av tillverkaren eller av BK auktoriserade representanter. BK Medical förbehåller sig rätten att frånsäga sig allt ansvar, inklusive, men utan ansvarsbegränsning för, driftsäkerhet, tillförlitlighet och prestanda för utrustning som underhållits eller reparerats av annan part. När service eller reparation har utförts skall en behörig elektriker eller sjukhustekniker kontrollera säkerheten hos all utrustning.</p>
---	---

Transducerns skötsel

Transducern kan skadas under användning eller rengöring och måste därför kontrolleras före användning, leta efter sprickor eller ojämnheter på ytan enligt förfarandet i **Skötsel och rengöring**. Den ska också kontrolleras noga en gång i månaden enligt samma procedur.


Rengöring

För att säkerställa bästa resultat vid användning av utrustningen från BK Medical är det viktigt att upprätthålla en strikt rengöringsrutin.

Fullständig information och procedurer finns i **Skötsel och rengöring** som medföljer denna användarmanual.


En lista över rengöringsmetoder som transducern klarar finns i **Produktdatabladet**.

Sterila skydd finns tillgängliga. Se **Produktdatabladet** för mer information.


	<p>VARNING Reproc-w2</p> <p>Användare av denna utrustning har en skyldighet och ett ansvar att ordna högsta möjliga smittskydd för patienter, medarbetare och sig själva. Anvisningarna i denna handbok ska ses som en vägledning. För att undvika smittöverföring, följ alla riktlinjer för infektionskontroll (inklusive dekontaminering, förpackning och förvaring) gällande personal och utrustning som har fastställts för er klinik, avdelning eller ert sjukhus.</p>
---	--

Påbörja avbildning

Innan användning måste all utrustning vara rengjord.

	<p>VARNING T-w5</p> <p>För att förhindra elektriska stötar och skador på transducern måste anslutningsstiften i transducerkontakten vara fullständigt torra innan du ansluter till ett system.</p>
---	---

Ansluta transducern

	<p>VARNING GS-w4a</p> <p>Det är viktigt för patientens säkerhet att endast korrekt utrustning används.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Använd inga transducrar från andra tillverkare med ultraljudssystem från BK. • Använd inte transducrar från BK tillsammans med system från andra tillverkare. • Använd inte obehöriga kombinationer av transducrar och punktionsguider.
---	---

Transducern ansluts till systemet med hjälp av arraytransduceranslutningen på systemet. För att ansluta, för systemets låsspak åt höger. Rikta in transducerkontakten mot systemanslutningen och för in den ordentligt. För systemets låsspak åt vänster för att låsa den.

När transducern är ansluten uppfyller den kraven för Typ BF-utrustning enligt EN 60601-1 (IEC 60601-1).


Ändra frekvens


Reglaget Multifrekvensundersökning (MFI) gör det möjligt för dig att välja avbildningsfrekvensen. Se instruktioner i systemets användarguide.


Använda ett transducerskydd

BK rekommenderar användning av sterila transducerskydd för att minska risken för smittöverföring. Se **Produktdatabladet** för en lista över tillgängliga transducerskydd. Följ lokala riktlinjer för användning av transducerskydd i ditt område.

OBSERVERA: I USA rekommenderas användning av transducerskydd som är marknads godkända. I Kanada ska endast licensierade transducerskydd användas. I Europa måste transducerskydd vara CE-märkta.

	<p>VARNING TC-w1</p> <p>Vissa transducerskydd kan innehålla latex. På grund av rapporter om allvariga allergiska reaktioner av medicinska produkter som innehåller latex (naturgummi), rekommenderar FDA sjuk- och hälsovårdspersonal att identifiera latexkänsliga patienter och vara beredda att snabbt behandla en allergisk reaktion.</p>
---	--

	<p>VARNING TC-w2</p> <p>För neurokirurgiska tillämpningar, använd endast godkända pyrogenfria och sterila transducerskydd. Detta betyder att i USA måste de vara marknadsgodkända av FDA och i Europa måste de vara CE-märkta. I Kanada måste de vara licensierade av Health Canada.</p>
---	---

	<p>VARNING TC-w7</p> <p>Använd endast godkända pyrogenfria och sterila transducerskydd. Detta betyder att i USA måste de vara marknadsgodkända av FDA och i Europa måste de vara CE-märkta. I Kanada måste de vara licensierade av Health Canada.</p>
---	--


Applicera steril gel på toppen av transducern eller fyll skyddet med 1 till 2 ml sterilt vatten. Detta förbättrar avbildningen genom att undvika bildartefakter orsakade av luftbubblor.

Dra transducerskyddet över transducern. Leta efter luftbubblor mellan skyddet och transducern och avlägsna dessa vid behov innan du fortsätter.

Skölj det organ som ska avbildas med 0,9 % steril fysiologisk koksaltlösning under avbildning.

Följ dessa försiktighetsåtgärder när sterila skydd sätts på en transducer:

- Använd sterila handskar.
- När en punktionsutrustning används ska den placeras försiktigt över skyddet och fästas enligt anvisningarna för punktionsutrustningen.
- Kontrollera att skyddet inte har skadats under denna procedur. Upprepa i sådant fall proceduren med ett nytt transducerskydd.

	<p>Försiktighet T-c3</p> <p>Använd endast vattenbaserad gel (steril om ett sterilt transducerskydd används). Produkter som innehåller parabener, petroleum eller mineraloljor kan skada transducern eller transducerskyddet.</p>
---	---

Använda transducerns reglageknapp





Reglageknappen på transducern kontrollerar avbildningen.

Tryck på knappen för att **starta** eller **stoppa** avbildningen (bildfrysning). Håll knappen nedtryckt i mer än en sekund för att göra en kopia av bilden.

Ändra orientering

Du kan ändra orienteringen av bilden på monitorn, se systemets användarinstruktion för detaljerade instruktioner.

Avbildning med N11C5s



	VARNING C-J-w1 Använd inte denna transducer för neurokirurgiska applikationer om patienten misstänks ha Creutzfeldt-Jakobs sjukdom. Om en neurokirurgisk transducer har använts på en patient som misstänks eller har diagnostiserats vara Creutzfeldt-Jakob-positiv så måste transducern förstöras enligt godkända procedurer på ditt sjukhus.
	VARNING TC-w5 Om transducerskyddet skadas under interventionella procedurer, följ sjukhusets eller klinikens policy för patientbehandling under sådana omständigheter.
	VARNING TC-w10 Undvik att skrapa transducern mot råa benkanter utmed borrhålet. Detta kan skada transducerskyddet och öka risken för kontaminering.
	VARNING Exam-w7 För att undvika patientskada får man inte luta sig mot, böja eller tillämpa överdriven kraft vid användning av transducern. Håll ständigt reda på transducerspetsens position.

Punktions- och biopsiutrustning


Transducer N11C5s kan användas för punktion och biopsi. De lämpliga punktionsutrustningarna illustreras på följande sidor med en kortfattad beskrivning av deras användande och användarinstruktioner.

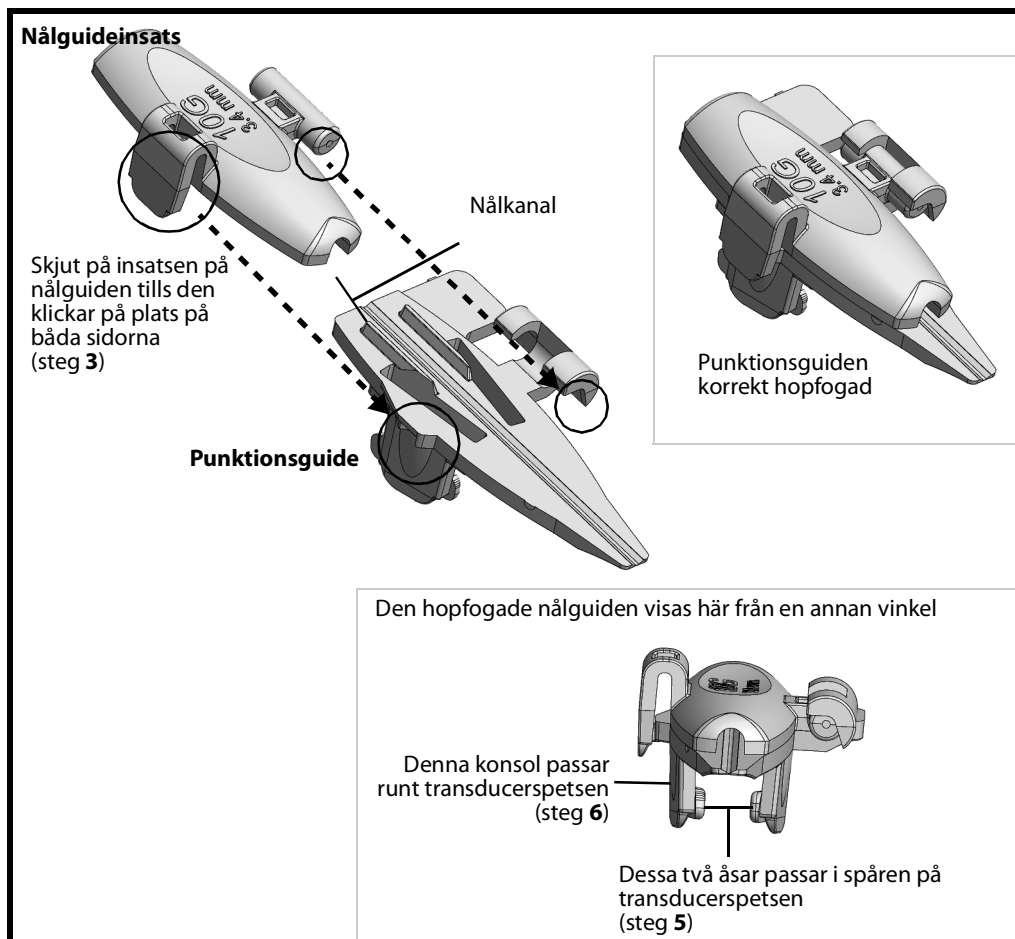
Nålguide av engångstyp UA1346 för N11C5s

Nålguiden UA1346 levereras steril i Peel-förpackning och är endast till för engångsbruk. Innehållet är sterilt endast om förpackningen är intakt. Punktionsguiden, insatser och paletter måste kasseras efter användning.

	VARNING Steril-w1 Engångsartiklar är sterilt förpackade och endast avsedda för engångsbruk. Använd dem inte om: <ul style="list-style-type: none">• förpackningen är trasig• utgångsdatumet har passerats• förpackningens etikett saknas
	VARNING Steril-w2 Sterilförpackade komponenter måste förvaras på en säker plats och hållas borta från direkt solljus. Under förvaringen kan stora temperaturförändringar orsaka kondensation och skador på förpackningen.

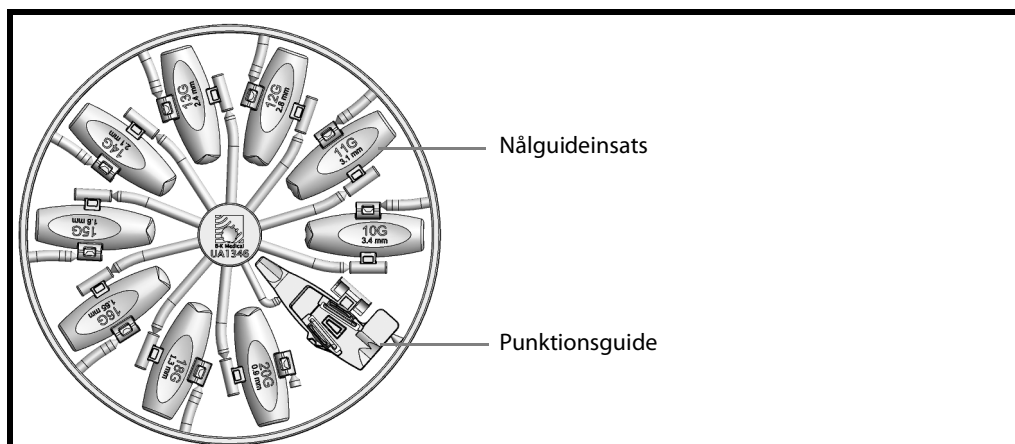
De sterilförpackade punktionsguiderna måste förvaras inom temperaturintervallet från +5 °C (+41 °F) till +25 °C (+77 °F) och vid en luftfuktighet på 0 % till 80 %.

	<p>VARNING D-w1</p> <p>För kontaminerat avfall såsom transducerskydd eller nålguider ska de rutiner för avfallshantering som fastställts av din mottagning, avdelning eller sjukhus följas.</p>
---	--



Figur 2. Nålguide UA1346 för N11C5s. De nummerade stegen refererar till stegen i proceduren på följande sidor som beskriver hur man monterar nålguiden.

Nålguide UA1346 levereras tillsammans med en insatspalett till nålguiden. Paletten innehåller en nålguide och en uppsättning av 9 nålguidesinsatser.



Figur 3. Palett med nålguide UA1346 och nålguidesinsatser.

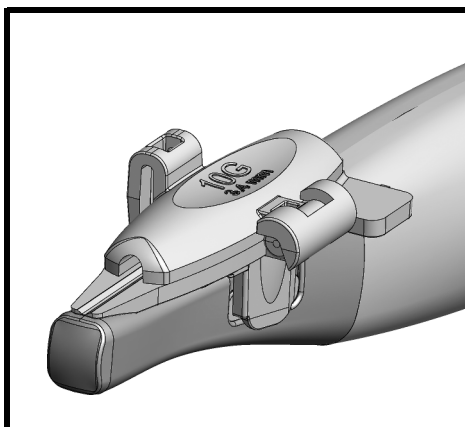
Styrkanalen är vinklad 8° mot transducerns bildaxel.

Avståndet från styrkanalens ingång på punktionsutrustningen till den första punkten på scanbildens punktionslinje är ungefär 7 mm (0,3 tum). Avståndet mellan punkterna är 5 mm (0,2 tum).

Sätta ihop och montera punktionsguiden

För att sätta ihop och montera en nålguide på N11C5s:

- 1 Applicera en liten mängd scanningsgel på spetsen av transducern och täck försiktigt transducern med ett sterilt skydd.
- 2 Välj nålguiden och önskad nålguidesinsats genom att bryta loss dem från paletten, se Fig. 3.
- 3 Skjut på insatsen på nålguiden tills den klickar på plats på båda sidorna, se Fig. 2.
- 4 Håll den hopsatta nålguiden med konsolen pekandes nedåt.
- 5 Rikta in de två spåren på transducern med de två förhöjningarna på punktionsguiden.
- 6 Jämna försiktigt ut och sträck transducerskyddet längs ytan på arrayen medan ett tryck appliceras tills punktionsguiden klickar på plats över änden på transducern.
- 7 Fig. 4 visar punktionsguiden monterad på transducern.



Figur 4. UA1346 monterad på transducer (här visad utan transducerskydd).

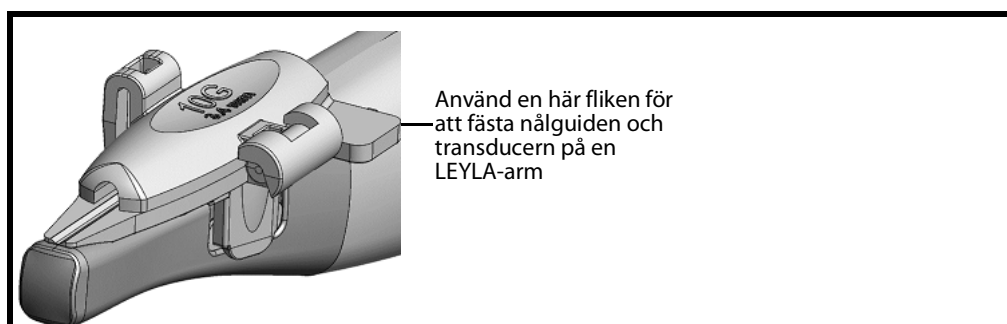
	VARNING P-w9 Kontrollera att kanalkonsolen och punktionsguiden är korrekt placerade. Montera ej punktionsguiden medan transducern är inuti patienten.
--	---

- 8 För försiktigt in nålen i nålkanalen.


	Försiktighet P-c1 Undvik smittöverföring genom att inte låta nålen skrapa insidan av nålkanalen.
--	--

Fästa N11C5s och UA1346 på en LEYLA-arm

Nålguide UA1346 har en flik som kan användas för att fästa den på en LEYLA-arm (se Fig. 5).



Figur 5. N11C5s med nålguide kan fästas på en LEYLA-arm.

	<p>Försiktighet T-c4</p> <p>Kontrollera att transducern och nålguiden är ordentligt fästa på LEYLA-armen så att de stannar i position och inte faller av.</p>
---	--

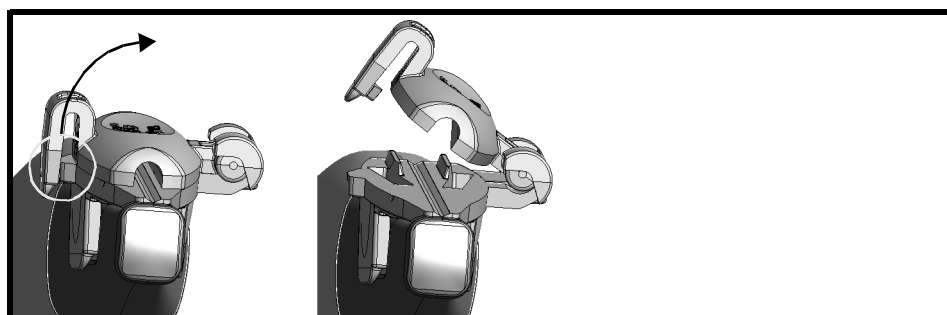
OBSERVERA: Kontrollera att transducerkabeln är säkrad så att den inte kan röra sig och dra transducern ur position.

Frigöra nålen under biopsi


Du kan frigöra nålen under biopsi så att punktionsguiden och transducern kan tas bort från patienten och endast nålen lämnas kvar på plats.


Hur man lossar nålguiden på N11C5s:

- 1 Håll transducern med din vänstra hand. Med din högra hand trycker du försiktigt nålguideinsatsen åt sidan tills den öppnas, se Fig. 6.





Figur 6. Tryck för att frigöra nålguiden från N11C5s.

	<p>VARNING TC-w4</p> <p>Om du tar loss nålen under interventionella procedurer kan transducerskyddet skadas. För att undvika smittöverföring ska du täcka transducern med ett nytt transducerskydd innan du återmonterar punktionsguiden.</p>
---	--

	<p>VARNING Exam-w5</p> <p>Var försiktig så att det inte blir kvar några delar av nålguiden inuti patienten.</p>
---	--

Genomföra punktion och biopsi

	<p>VARNING P-w1</p> <p>Innan du startar avbildning ska du kontrollera att transducerns typnummer eller namn, och det typnummer eller den beskrivning av punktionsguide som du använder, stämmer med det nummer som visas på monitorn. Kontrollera också att punktionsguiden är korrekt placerad. Om numren inte stämmer överens eller om punktionsguidens position inte är korrekt kommer kanske inte den punktionslinje som visas på monitorn att motsvara den verkliga punktionsvägen i vävnaden. Vid bristande överensstämmelse, stoppa undersökningen, stäng av systemet och kontakta din representant för BK.</p>
---	---

	<p>VARNING P-w6</p> <p>Punktionslinjen på bilden är en indikation på den förväntade nålvägen. För att undvika att skada patienten ska nålspetsens eko alltid övervakas så att eventuella avvikelser från önskad väg kan korrigeras. Du måste vara extra försiktig när du tar en biopsi med fri vinkel eftersom den förväntade nålvägen inte visas.</p>
---	---

Täck transducern med ett sterilt transducerskydd om den inte är steriliserad.

Om transducerskyddet skadas vid monteringen av punktionsutrustningen, byt ut det mot ett nytt skydd.


Se **Produktdatabladet** för en lista över tillgängliga transducerskydd.

Lägga in en
punktions-
linje


Tryck på **Puncture** (Punktion) eller **Biopsy** (Biopsi) på systemet för att lägga in en punktionslinje över scanbilden.

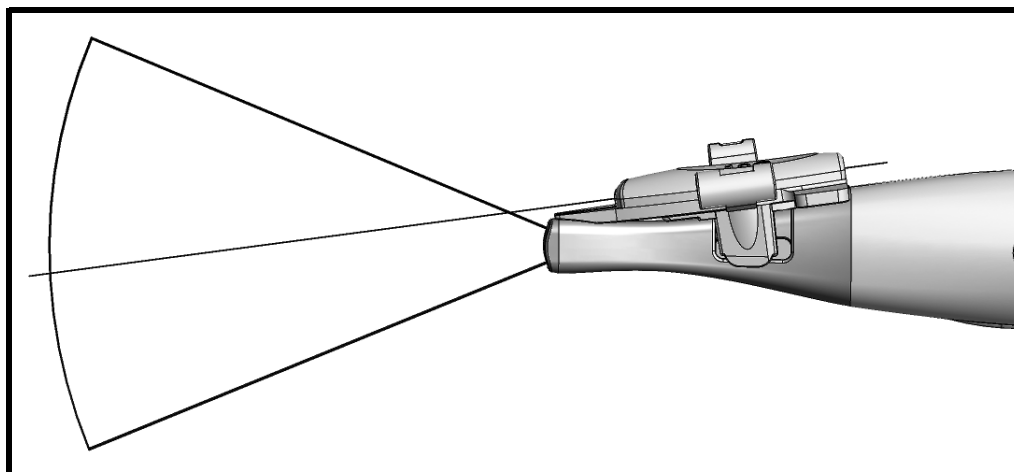
Om mer än en punktionslinje är tillgänglig, se användarguiden till ditt system för instruktioner om hur man ändrar vilken som visas.

Flytta transducern tills punktionslinjen skär igenom målet. För in nålen och studera när den rör sig längs punktionslinjen till målet. Nålspetsens eko kommer att synas som en ljus punkt på skärmen.

	<p>VARNING TC-w5</p> <p>Om transducerskyddet skadas under interventionella procedurer, följ sjukhusets eller klinikens policy för patientbehandling under sådana omständigheter.</p>
---	---


För att ta bort punktionslinjen från scanbilden, se användarguiden till ditt system för instruktioner.

	<p>VARNING P-w5</p> <p>Undvik onödig vävnadsskada. När du utför en biopsi, kontrollera alltid att nålen är helt tillbaka dragen inuti punktionsguiden innan du flyttar transducern.</p>
---	--



Figur 7. Illustration av punktionslinjen för engångs nålguide UA1346 monterad på N11C5s.


Rengöring efter punktion och biopsi

	<p>WARNING Reproc-w3</p> <p>Omedelbart efter användning måste enheten grovrengöras tills den är synligt ren (inklusive lumen på enheten om sådan finns). Genomför en noggrann rengöringsprocess så fort som möjligt efter användning för att förhindra att organiskt material torkar in på ytan. Intorkad organiskt material kan leda till otillräcklig rengöring, desinficering och sterilisering vilket kan leda till en risk för smittöverföring.</p>
---	---

Använd en lämplig borste för att säkerställa att biologiskt material avlägsnas från alla kanaler och spår. Se **Skötsel och rengöring** för rengöringsinstruktioner.

Kassering

När transducern kasseras i slutet av sin livslängd måste nationella regler för relevant material i varje individuellt land följas. Inom EU gäller att när du kasserar transducern måste du skicka den till lämpliga anläggningar för återvinning och återanvändning.

	<p>WARNING D-w1</p> <p>För kontaminerat avfall såsom transducerskydd eller nålguider ska de rutiner för avfallshantering som fastställts av din mottagning, avdelning eller sjukhus följas.</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