

N11C5s (9063) 探头



法定制造商

BK Medical ApS
Mileparken 34
2730 Herlev
丹麦

电话: +45 44528100 / 传真: +45 44528199

www.bkmedical.com

电子邮件: info@bkmedical.com

(BK Medical, 以下简称 BK)

BK Medical 探头上的连接器标签包含制造年份的相关信息。

BK Medical 客户满意度

客户的意见可帮助我们改进产品和服务。您的意见对我们至关重要。欢迎您直接或通过 BK Medical 代表随时联系我们。

售后服务单位和代理人名称、住所及联系方式:

名称: 碧凯医疗科技 (上海) 有限公司

住所: 上海市静安区万荣路 777 弄 1 号名义层第 6 层 602 室 (实际楼层为 5 层)

联系方式: +86 21-36036378

N11C5s = 参考类型 9063

© 2021 BKMedical


本档中的信息如有更改, 恕不另行通知。

目录

简介.....	3
指定用途.....	3
使用适用症.....	3
一般信息.....	4
服务和维修.....	4
探头保养.....	4
再处理.....	4
开始成像.....	5
探头的连接.....	5
调节频率.....	5
探头套的使用.....	5
探头控制按钮的使用.....	6
更改影像方向.....	6
使用 N11C5s 成像.....	6
穿刺和活检工具.....	7
N11C5s 一次性无菌穿刺架 UA1346.....	7
装配和安装针导.....	9
将 N11C5s 和 UA1346 连接到 LEYLA 臂.....	10
活检时释放针.....	10
执行穿刺和活检.....	11
穿刺和活检后的清洁.....	12
处置.....	12

简介

这是 N11C5s 探头的用户指南，必须与含有重要安全信息的**俄麓命洛汇**用户指南结合使用。


 仅限医生	小心 Rx-c1 美国联邦法律限制只能由医生或根据医嘱出售此设备。
---	---

指定用途

该探头用于诊断性超声成像或血流动力学分析。

使用适用症

N11C5s 设计用于术中（神经）。穿刺架 UA1346 为活检和引流提供穿刺引导。

	警告 Cardio-w1 为避免患者受伤，切勿将探头用于与患者心脏有直接导电接触的应用。
---	--


患者人群

患者人群为儿童 (>2-12 岁) 和成人。




图 1。N11C5s 探头。


禁忌症

	警告 T-w6 为避免损伤眼睛，切勿将此探头用于眼科应用，或任何使声束穿过眼睛的应用。
---	---


一般信息

此探头的产品规格、声输出数据和关于 EMC（电磁相容性）的数据请见 *亦咽摘拥莛* 和本用户指南随附的 *或晰摘拥 (BZ2100)*。

	<p>警告 GS-w2</p> <p>在任何时候，如果系统出现异常，或者影像严重失真或质量降低，或者您怀疑系统有任何运行不正常：</p> <ol style="list-style-type: none">1 移开所有与患者接触的探头。2 关闭系统。系统断电关机，确保设备检查之前不会再有人使用。3 请联系 BK 服务代表或医院工程师。切勿尝试自行修理系统。
---	--

	<p>警告 AO-w1</p> <p>为避免组织损伤，尽可能保持较低的超声波暴露水平（声输出水平和扫描时间）。</p>
---	--

服务和维修

	<p>警告 SR-w1</p> <p>仅制造商或 BK 授权服务代表可对 BK 电子医疗设备进行检修和修理。BK Medical 保留免责的权利，包括但不限于对由其他非授权人员检修或修理的设备的运行安全、可靠性和性能不负任何责任的权利。进行检修或修理之后，应由合格的电工或医院技术人员检查所有设备的安全性。</p>
---	--

探头保养

探头在使用或再处理期间可能会损坏，所以使用前一定要检查表面是否有裂纹或不匀称的地方，详见 *俄麓命洛汇*。另外还要使用相同的流程进行彻底的检查，每月一次。


再处理

为保证使用 BK Medical 设备时能获得最佳结果，一定要遵守严格的清洁流程。

完整信息和流程请见本用户指南随附的 *俄麓命洛汇*。


探头可承受的再处理方法的列表请见 *亦咽摘拥莛*。

可提供无菌罩。详见 *亦咽摘拥莛*。


	<p>警告 Reproc-w2</p> <p>此设备的用户有义务和责任为患者、同事及其自己提供最高级别的感染控制。本手册中的说明可作为参考。为避免交叉感染，请遵守您的办公室、科室或医院制定的所有感染控制政策（包括再处理、包装和存储）。</p>
---	--

开始成像

使用之前，所有设备必须根据预期用途进行再处理。

	警告 T-w5 为避免触电和损坏探头，探头接口的插针必须完全干燥才能连接系统。
---	---

探头的连接

	警告 GS-w4a 为保证患者安全，一定要使用正确的设备。 <ul style="list-style-type: none">切勿在 BK 超声系统上使用其他制造商的探头。切勿将 BK 探头用于其他制造商的系统。切勿使用未授权的探头和穿刺架组合。
---	--

通过系统主机上的探头接口将探头连接至系统。连接时，将系统锁定杆翻到右侧。将探头接口与主机系统插入接口对齐并牢固插入。将系统锁定杆翻到左侧并将其锁定。

连接后，探头符合 EN 60601-1 (IEC 60601-1) 的 BF 型要求。


调节频率


多频成像 (MFI) 控制让您可以选择成像频率。有关说明请见相关系统用户指南。


探头套的使用

BK 建议使用无菌探头套减少交叉污染的风险。可用探头套的清单请见 **亦咽摘用笈**。遵守您所在地区的探头套使用规范。

注意：美国建议使用已获批准上市的探头套。加拿大只能使用获批的探头套。欧洲必须使用 CE 标记的探头套。

	警告 TC-w1 部分探头套可能含有乳胶。因为有对含乳胶（天然橡胶）医疗设备产生严重过敏反应的报告，FDA 建议医疗保健专业人员确定他们的患者是否对乳胶敏感并正确地准备治疗。
---	---

	警告 TC-w2 对于神经外科应用，只能使用经过批准的非热原性、无菌探头套。这意味着在美国必须经 FDA 批准上市，在欧洲必须有 CE 标记。在加拿大，它们必须获得加拿大卫生部授权。
---	---

	警告 TC-w7 只能使用经过批准的非热原性、无菌探头套。这意味着在美国必须经 FDA 批准上市，在欧洲必须有 CE 标记。在加拿大，它们必须获得加拿大卫生部授权。
---	--


在探头顶端涂无菌凝胶或在探头套中加 1 到 2 ml 无菌水。这可避免气泡产生的伪影，从而改进屏幕成像。

把一个探头套套在探头上。检查套和探头之间是否有气泡并抚平，然后继续。

成像时使用 0.9% 无菌生理盐水冲洗器官。

将无菌套放在探头上时请遵守这些注意事项。

- 穿戴无菌手套。
- 使用穿刺附件时，根据穿刺附件的说明将其轻轻放在探头套上并固定。
- 在这个流程中检查确认套未破损。如果破损，则使用新探头套重复这个流程。

	小心 T-c3 只能使用水基凝胶（如果您使用的是无菌探头套请消毒）。含有对羟苯甲酸酯类、石油、或矿物油的产品可能损坏探头或探头套。
---	---

探头控制按钮的使用


探头上的控制按钮控制成像。


按该按钮**开始**或**停止**成像（冻结帧）。长按该按钮超过一秒保存影像。


更改影像方向


要更改影像在显示器上的方向，请参考相关系统用户指南中的说明。

使用 N11C5s 成像

	警告 C-J-w1 如果怀疑患者有克雅氏病，切勿在神经外科中使用此探头。如果对怀疑患有或确诊为克雅氏病的患者使用了神经外科探头，则必须使用医院批准的程序销毁探头。
---	---

	警告 TC-w5 如果探头套在介入治疗中损坏，请遵守医院或诊所在此类情况下治疗患者的流程。
---	---

	警告 TC-w10 谨防探头刮到钻孔沿线任何裸露的骨骼边缘。这可能会损坏探头套并增加污染风险。
---	---


	警告 Exam-w7 为避免患者受伤，使用探头时不要斜靠、弯曲或用力过大。始终留意探头尖端的位置。
---	---


穿刺和活检工具

N11C5s 探头可用于穿刺和活检。合适的穿刺附件图请见下一页，另外还有关于其用法和操作的简单说明。


N11C5s 一次性无菌穿刺架 UA1346

穿刺架 UA1346 是以无菌密封包装提供的，仅供一次性使用。仅当包装完整时内容物无菌。穿刺架、插件和面板在使用后必须丢弃。

	<p>警告 Sterile-w1</p> <p>一次性组件使用无菌包装，仅供一次性使用。</p> <p>以下情况切勿使用：</p> <ul style="list-style-type: none">• 包装完整性受损• 超过有效期• 包装标签缺失
---	---

	<p>警告 Sterile-w2</p> <p>无菌包装组件必须保存在安全的环境中，避免阳光直射。存储温度变化较大时可能导致冷凝并破坏包装完整性。</p>
---	--

无菌包装的针导必须保存在 +5 °C (+41 °F) 到 +25 °C (+77 °F) 的温度范围和 0% 到 80% 的湿度范围内。

	<p>警告 D-w1</p> <p>处置污染的物品时，例如探头套或针导或其他一次性物品，请遵守办公室、科室或医院的废物处理政策。</p>
---	---

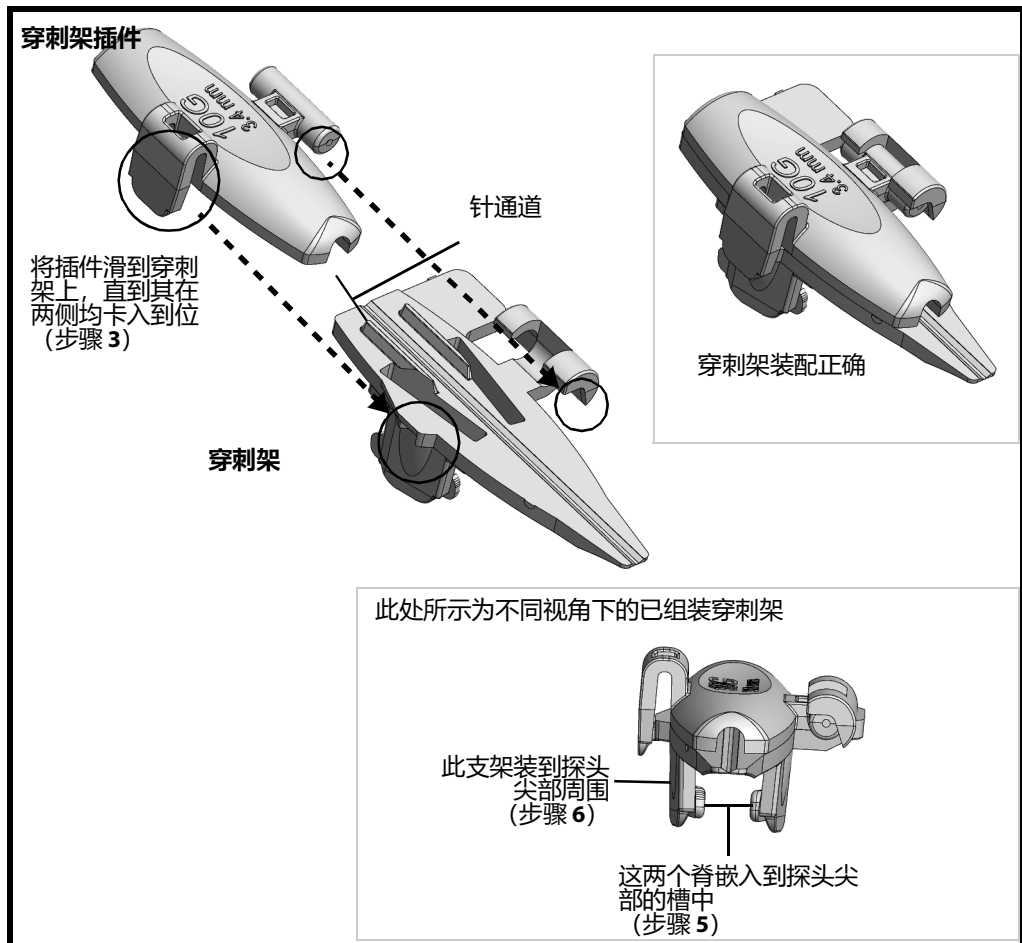


图 2。N11C5s 的针导 UA1346；编号的步骤指下面穿刺架安装程序中的步骤。

穿刺架 UA1346 自带一个针导插件面板。该面板包含一个穿刺架和一套 9 个穿刺架插件。

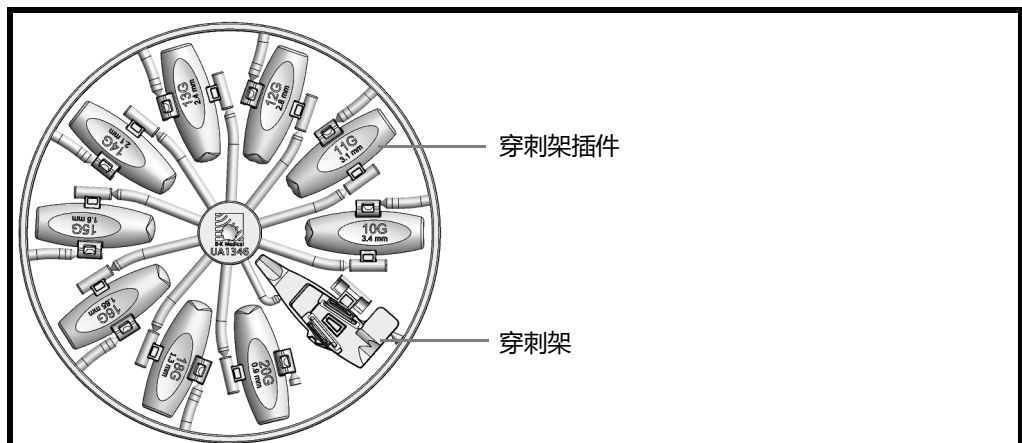


图 3。带穿刺架 UA1346 和穿刺架插件的面板。

引导通道与探头影像轴呈 8° 。

穿刺附件引导通道入口到扫描影像穿刺线上第一个点的距离约为 7 mm (0.3 in)。点距为 5 mm (0.2 in)。

装配和安装针导

在 N11C5s 上装配和安装穿刺架：

- 1 在探头尖上涂少量扫描凝胶并用无菌罩仔细盖住探头。
- 2 通过将穿刺架和所需穿刺架插件从面板上折下来选择它们，见图 3。
- 3 将插件滑到穿刺架上，直到其在两侧均卡入到位，见图 2。
- 4 固定装配的穿刺架，使支架朝下。
- 5 将探头上的两个槽与穿刺架上两个脊对齐。
- 6 沿阵列仔细平行滑动并拉伸探头套，同时施加压力，直到穿刺架在探头末端卡入到位。
- 7 图 4 显示安装在探头上的穿刺架。

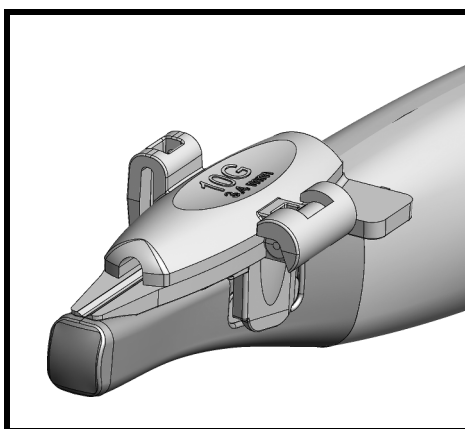


图 4。安装在探头上的 UA1346 (图中所示未带探头套)。



警告 P-w9

保证通道支架和穿刺架位置正确。切勿当探头在患者体内时插入穿刺架。

- 8 仔细将针插入针通道。



小心 P-c1

为避免污染，切勿让针划到针通道内侧。

将 N11C5s 和 UA1346 连接到 LEYLA 臂

穿刺架 UA1346 有一个翼片，可用于将其固定到 LEYLA 臂（见图 5）。

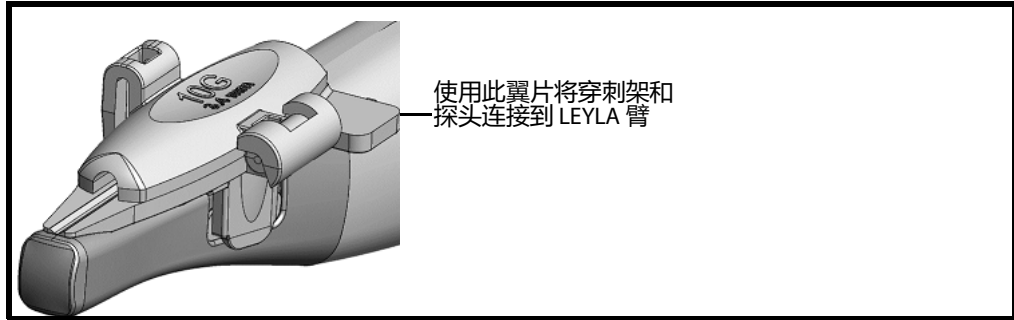


图 5。带穿刺架的 N11C5s 可连接到 LEYLA 臂。



小心 T-c4

确保探头和穿刺架已牢固地连接到 LEYLA 臂，固定完好且不会掉落

注意：确保探头线已固定，使其不会移动并将探头拉出。

活检时释放针

您可在活检时释放针，从而从患者身上取下穿刺架和探头，只留下针。

如何在 N11C5s 上释放穿刺架：

- 1 使用左手握住探头。右手仔细向侧面推动穿刺架插件，直到打开，见图 6。

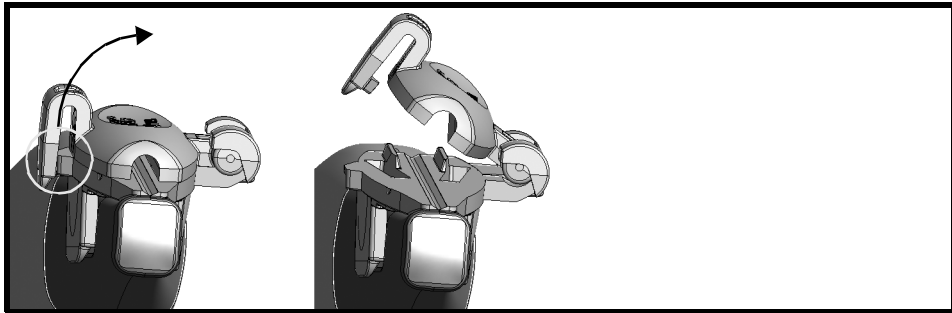


图 6。按下即可在 N11C5s 上释放穿刺架。



警告 TC-w4


如果您在介入手术中分离穿刺架，探头套可能会损坏。为避免交叉污染，分离穿刺架之前请在探头上盖一个新探头套。




警告 Exam-w5

注意在患者体内不要松开穿刺架的任何部件。

执行穿刺和活检

	<p>警告 P-w1</p> <p>开始成像之前，检查探头型号或名称和您使用的穿刺架型号或描述与显示器上显示的型号一致。再次确定穿刺架的位置正确。如果型号不一致，或穿刺架位置不正确，显示器上的穿刺引导线可能与组织中的实际穿刺路径不一致。如果出现任何不一致，停止成像，关闭系统，然后联系 BK 服务代表。</p>
---	--

	<p>警告 P-w6</p> <p>影像上的穿刺引导线表示针的预期路径。为避免伤害患者，请随时监控针尖回声，从而随时纠正路径偏离情况。进行自由角度活检时一定要小心，因为此时并不显示针的预期路径。</p>
---	--

如果未消毒，使用无菌探头套将其盖住。

如果连接穿刺附件时探头套已损坏，请更换新探头套。


可用探头套的清单请见**亦咽摘拥茭**。

叠加穿刺引导线


按系统上的Puncture (穿刺) 或Biopsy (活检) 控制键在扫描影像上叠加一条穿刺线。

如果有多条穿刺引导线，请参考相关系统用户指南中如何更改显示哪条线的说明。

移动探头直到穿刺引导线对准目标。插入针并监控针沿穿刺引导线移到目标。屏幕上会以亮点的形式显示针尖回声。

	<p>警告 TC-w5</p> <p>如果探头套在介入治疗中损坏，请遵守医院或诊所在此类情况下治疗患者的流程。</p>
---	--

要移除扫描影像上的穿刺引导线，请参考相关系统用户指南中的说明。

	<p>警告 P-w5</p> <p>避免不必要的组织损伤。执行活检时，一定要先确定针已完全自穿刺架抽回，然后再移动探头。</p>
---	---

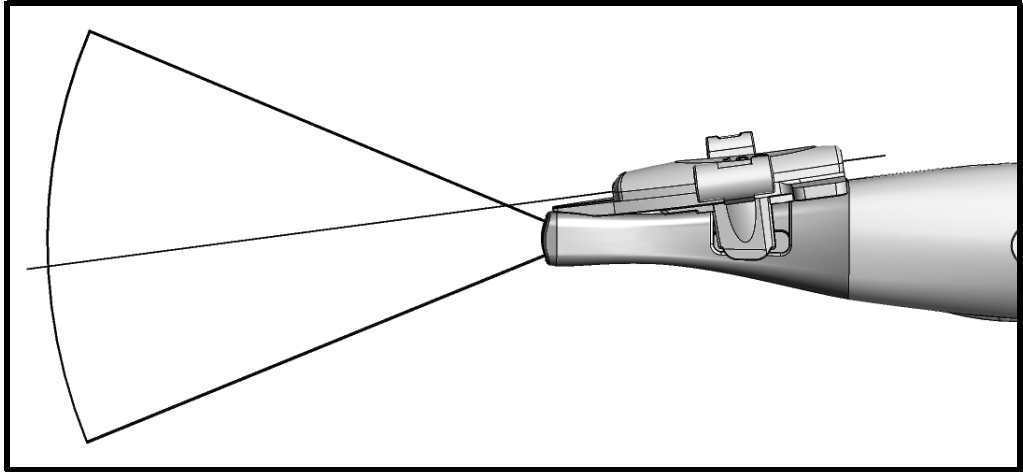



图 7。安装在 N11C5s 上的一次性穿刺架 UA1346 的穿刺线图示。


穿刺和活检后的清洁

	<p>警告 Reproc-w3</p> <p>使用后您必须立即对设备进行预清洁，直到目测干净（包括设备孔隙，如果有）。使用后立即进行彻底清洁以避免生物负载在表面上干燥。干燥的生物负载会降低清洁、消毒和灭菌效率，导致交叉污染风险。</p>
---	---

使用合适的刷子确保清除所有通道和槽中的生物材料和凝胶。清洁说明请见 [俄麓命洛汇](#)。

处置

探头寿命结束即将报废时，必须遵守各国对相关材料的规定。在欧盟，当您丢弃探头时，您必须将其送到适当的设施，以进行回收和循环再利用。

	<p>警告 D-w1</p> <p>处置污染的物品时，例如探头套或针导或其他一次性物品，请遵守办公室、科室或医院的废物处理政策。</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

China
Sales & Service
BK Medical Technology Shanghai Co., Ltd.
Room 602, 6th Floor (the actual floor is 5th floor)
No. 1, Lane 777, Wanrong Road
Jing'an District, Shanghai
China
T +86 21 3603 6378
bkmedical.com