

Anorectal 3D 探头



法定制造商

BK MEDICAL

Mileparken 34

2730 Herlev

Denmark

电话: +45 4452 8100 / 传真: +45 4452 8199

www.bkmedical.com

电子邮件: info@bkmedical.com

BK Medical 探头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。

© 2023 BK Medical

本文档中的信息如有更改，恕不另行通知。

目录

一般信息	5
关于探头	6
应用	6
晶体	6
成像平面	7
成像频率	7
控制按钮	7
安全信息	8
服务和维修	8
清洁和消毒	8
成像前的探头准备	8
使用前检查	8
探头套的使用	9
探头的连接	9
晶体和成像频率的选择	10
2052 晶体位置成像和 Pro Focus UltraView 2202	10
成像	11
影像方向	11
成像、冻结和采集影像	12
肛肠或经阴道成像	12
直肠内成像	12
防水套系统	12
患者准备	13
可重用防水套系统准备	13
准备 UA0048 一次性防水套系统	16
使用重复使用型防水套系统进行直肠镜检查	18
3D 成像	23
处置	23

一般信息



图 1. Anorectal 3D 探头 2052 型。

这是 Anorectal 3D 探头 2052 型的用户指南。其中包含探头描述、指定用途列表、以及与该探头操作相关的信息。此指南必须结合其他包含重要信息的文档一起使用，包括重要的安全信息。

 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。
---	---

本用户指南中不包含的信息	在哪里查找
如何在系统中使用探头，包括设置用户定义的功能	系统用户指南
探头的安全信息和保养	保养和清洁
清洁和消毒	保养和清洁
消毒剂 and 消毒方法	产品数据表和 保养和清洁
处置	保养和清洁
产品规格	产品数据表 (BP0133)
可用附件，包括无菌套	产品数据表 (BP0133)
声音输出数据	技术数据，用户文档 CD
声音输出说明	系统用户指南
EMC（电磁相容性）数据	技术数据，用户文档 CD

表 1-1. 如何查找与该探头操作相关的其他关键信息。

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

关于探头

应用

该探头适合以下检查类型。

结直肠成像

- 肛肠成像
- 直肠内成像

盆底成像

- 肛肠成像
- 盆底阴道内成像

晶体

该探头是一种机械式（单元件）多频探头，带有内置的 3D 马达。探头头部内有一个双晶体组件，2 个晶体背靠背放置。该组件可以在探头内部旋转，以提供 360° 的视野。活动部件不会接触组织。

H 或 L 在屏幕顶部的探头编号后指示所选晶体：H（高频）或 L（低频）。

水晶组件可以手动定位，或者如果您安装了 3D 选项（请参阅“3D 成像”，第 23 页），则可以由系统自动定位。

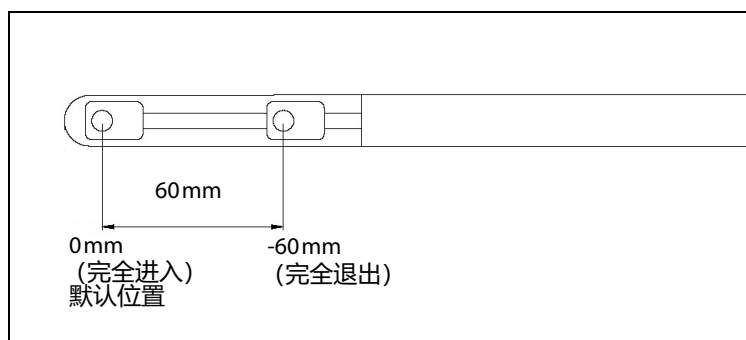


图 2. 探头头部内晶体组件的移动。

成像平面

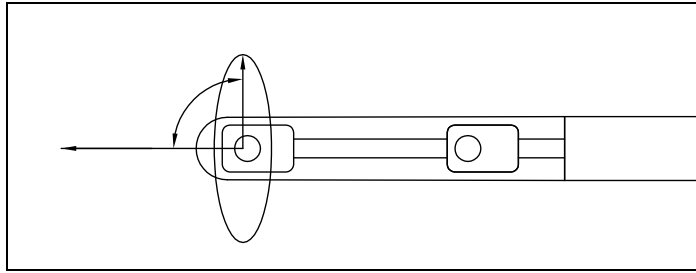


图 3. 肛肠探头的成像平面。图中显示了晶体组件的极端位置。

成像频率

每个晶体有 3 个成像频率。在系统上，成像频率显示在屏幕上。

控制按钮

探头手柄上有 3 个控制按钮。

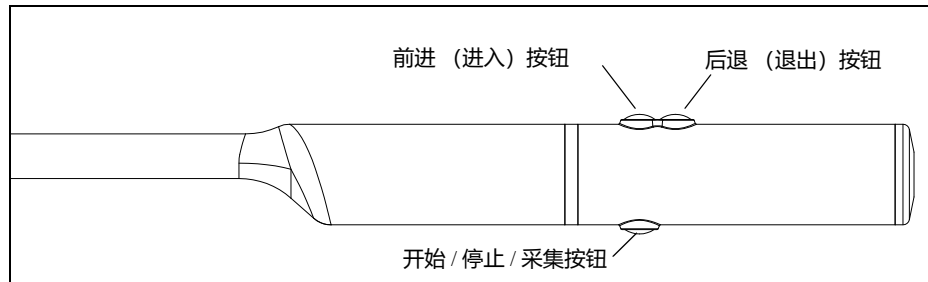


图 4. 探头控制按钮。

手柄下方的 **Start/Stop/Capture**（开始 / 停止 / 采集）按钮用于开始或停止成像。您可以在按钮上指定用户定义的长按（至少一秒）功能：默认情况下，长按采集当前影像。

上方的 **Crystal Position**（晶体位置）按钮（**前进**和后退）用于移动晶体组件。

蜂鸣

系统在以下条件下会发出蜂鸣：

- 按下探头上的 **Start/Stop/Capture**（开始 / 停止 / 采集）按钮。
- 晶体到达其默认位置（0mm – 见图 2）。

安全信息

	警告 AO-w1 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）。
---	---

	警告 GS-w2 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： • 移开所有与患者接触的探头。 • 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。 • 切勿尝试自行修理系统。 • 请联系 BK 服务代表或医院工程师。
---	--

如果您认为您的任何 BK Medical 设备有任何故障，请联系 BK Medical 代表。

服务和维修

	警告 SR-w1 仅制造商或其授权人员可对 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。
---	--

清洁和消毒

用于无穿刺内腔手术的探头在使用后必须立即进行清洁，并在使用前进行消毒。必须使用探头套。见 *保养和清洁*。

	警告 Reproc-w2 此设备的使用者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）。
---	--

探头可承受的消毒剂以及消毒方法列表，请见产品数据表和 *保养和清洁*。

成像前的探头准备

在使用之前必须对所有设备进行清洁和消毒处理。

使用前检查

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 *保养和清洁*。另外还要使用相同的流程进行彻底的检查，每月一次。

探头套的使用

肛肠或经阴道成像

必须使用探头套。可用探头套（包括无菌探头套）的列表请见产品数据表。

将成像耦合剂或其他水溶剂涂抹在探头套内部和外部，以形成良好的耦合作用。

	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。
---	---

	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。
---	---

放置探头套：

- 1 将耦合剂涂抹在探头尖端，以便其覆盖整个成像表面（探头黑色部分的大部分区域）。您也可将成像耦合剂涂抹在探头套的尖端，然后将探头套盖在探头上。
确保有足够的成像耦合剂盖住探头的整个前端（探头的黑色部分）。这可避免气泡产生的伪影。
- 2 把一个探头套套在探头上。
- 3 开始成像前，将少量耦合剂涂抹在探头套的外部，以便在患者和探头之间产生良好的耦合作用。
- 4 经常使用耦合剂可确保良好的影像质量。

直肠内成像

你必须使用防水套系统（带防水套罩）对从肛肠交界处到直肠深处的直肠范围进行成像。见第 12 页。

探头的连接

	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。
---	---

连接探头：

- 1 如果连接器接口罩（用于在清洁和消毒时保护接口）已拧上，将其拧下。
- 2 将连接器接口上的红色箭头与探头插口上的红色圆点对齐。
- 3 将接口插入插口中。

注意：要断开探头，您必须先把接口上的外部锁定机制往后拉，才能从插口上取下接口。

晶体和成像频率的选择

要选择其他晶体或更改成像频率，请参阅系统用户指南。

2052 晶体位置成像和 Pro Focus UltraView 2202

本部分仅适用于 Anorectal 探头 2052 型与 Pro Focus UltraView 2202 系统一起使用的情况。

2052 晶体位置显示在 Pro Focus UltraView 2202 屏幕上

该系统跟踪晶体位置，并以 cm 为单位将其显示在屏幕左侧 **Crystal Pos**（晶体位置）旁。



图 5. 2052 探头晶体位置。

默认位置 晶体位于探头的尖端时，晶体位置是 0（进入患者最深）。这是默认位置。

以下操作会导致晶体移到默认位置：

- 将探头连接到系统。
- 选择一个新 预设。
- 按**前进**按钮，直到系统发出蜂鸣。
- 在屏幕上输入一个新患者 ID。

其他位置 所有其他晶体位置均表示为负数（示例请见图 5）。-6.0 (cm) 是离探头手柄最近的晶体位置。

在 Pro Focus UltraView 2202 上更改 2052 晶体位置

您可使用探头手柄上的**前进**和**后退**按钮移动晶体。

您也可使用屏幕控件更改晶体位置。

在 2052 探头中移动晶体：

探头控制按钮 • 按探头手柄上侧的控制按钮之一（见图 4），直到晶体在您需要的位置。

短按可移动晶体。按住按钮时，晶体移动速度加快。

或

屏幕控件 • 单击屏幕左侧 **General**（常规）下的 **Crystal Pos**（晶体位置）并拖动滑块（或指向 **Crystal Pos**（晶体位置）并按 **[+/-]**）。

您设置的值显示为斜体，表示它是需要的（目标）位置，而不是实际位置（见图 5）
晶体到达设置的位置时，字体会变正常。

2052 探头的插入深度和晶体的解剖位置

使用 2052 成像时，您可设置插入深度（探头插入直肠的距离）然后系统会计算晶体的解剖位置（身体内深度），并同样以 cm 为单位显示在屏幕左侧 **Anat.Pos**（解剖位置）旁。（显示格式见图 5。）

注意 如果插入深度和晶体位置的组合产生不可能的解剖位置，则 **Anat.Pos.**（解剖位置）旁显示的值是 NA/y ，其中 y 是插入深度。

要设置插入深度：

- 1 通过读取探头上的刻度找出实际插入深度。
- 2 单击 **Anat.Pos**（解剖位置）（在屏幕左侧 **General**（常规）下），并将滑块拖到实际插入深度（或指向 **Anat.Pos**（解剖位置）并按 $[+/-]$ ）。
系统根据插入深度和晶体位置计算解剖位置（注意晶体位置是负数）：
 $解剖位置 = 插入深度 + 晶体位置$ 。

未设置插入深度 如果您未设置插入深度，系统无法计算解剖位置。可能有时候您设置了插入深度后并不想用它。

要删除插入深度设置：

- 将 **Anat.Pos.**（解剖位置）（插入深度）滑块拖到 0。
- 或
- 确保影像已冻结，然后按 **Start/Stop/Capture**（开始 / 停止 / 采集）将插入深度移到零。

如果未设置插入深度，则 **Anat.Pos.**（解剖位置）旁显示的值是 **NA**。

成像

影像方向

所显示影像上的 12 点钟位置由探头手柄上指向前 12 点钟位置的两个控制按钮进行识别。

	警告 Colo-w2 为避免错误判读超声影像中的结构，请在开始成像之前验证探头中两个晶体的方向。
---	--

要验证晶体方向：

- 1 将探头保持在 12 点钟位置，即手柄上的 2 个控制按钮指向前 12 点钟位置。
- 2 用手指触摸探头前端。
- 3 确认您的手指影像显示在屏幕上所显示影像的顶部。

更改影像方向

请参见系统用户指南。

成像、冻结和采集影像

开始或停止成像（冻结影像）：

- 短按 **Start/Stop/Capture**（开始 / 停止 / 采集）按钮（见图 4）。

复制影像：

- 按住 **Start/Stop/Capture**（开始 / 停止 / 采集）按钮超过一秒。

注意：您的系统可能会将长按按钮设置为不同的功能。

肛肠或经阴道成像

准备探头

必须使用探头套。（见“探头套的使用”，第 9 页。）

直肠内成像

防水套系统

您必须使用防水套系统来对从肛肠交界处到更深处的直肠范围进行成像。

BK Medical 提供重复使用型防水套系统和一次性防水套系统。使用防水套系统在直肠内成像时，应始终遵循办公室、医院或机构制定的政策。

可重用防水套

您可以为以下组件使用可重用防水套系统：

可重用防水
套系统

- 防水套环 UA0671（带 O 形环 UA0674）
- 塑料延长管
- 双向旋塞阀
- 塑料注射器
- 光缆转接器 UA0682，可重用（适用于 UA0683）
- 非无菌防水套罩 UA0037

以及下列直肠乙状结肠镜之一：

- 直肠乙状结肠镜套件 UA0672（DO0164 与 Welch Allyn® 光源兼容，带封闭器 DO0163）
- 直肠乙状结肠镜套件 UA0673（DO0165 与 Storz® 光源兼容，带封闭器 DO0163）
- 一次性无菌直肠乙状结肠镜套件 UA0683

一次性防水套

您也可将一次性防水套系统 UA0048 与以下组件搭配使用：

一次性防水套系统

- 内套 [A]
- 外套 [B]
- 胶带 [C]
- 塑料注射器

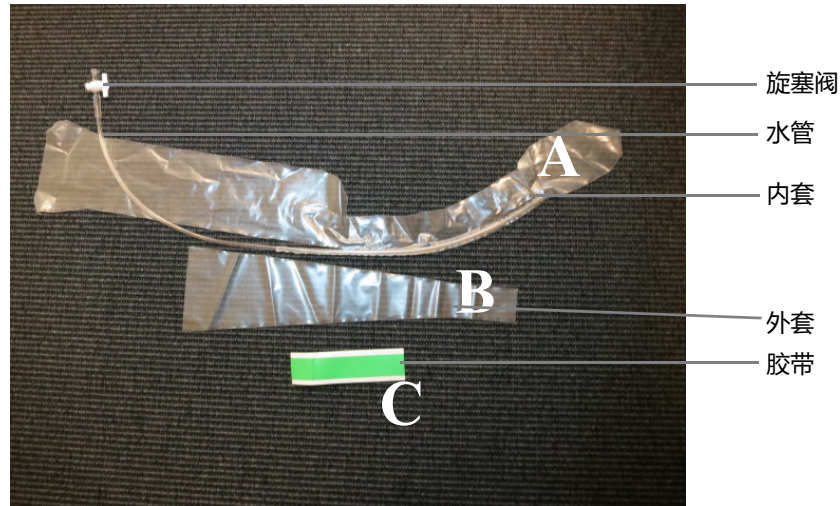


图 6. UA0048 防水套系统组件。

注意：订购信息详见产品数据表。

患者准备

- 1 在将直肠乙状结肠镜或内部探头插入直肠之前，一定要进行数字触诊。
- 2 给患者灌肠 — 在排出之前，灌肠液应保留尽可能长的时间。

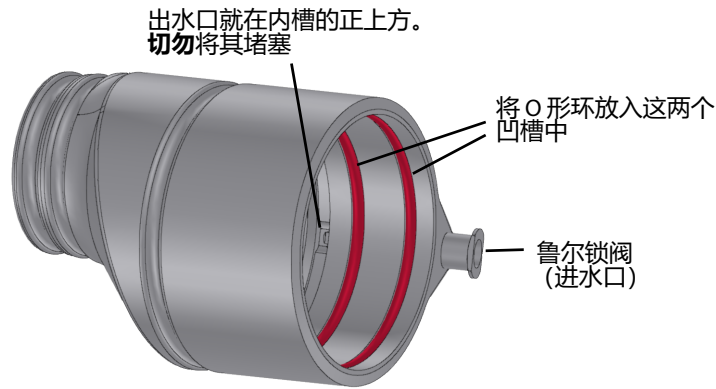
可重用防水套系统准备

使用前消毒 探头、防水套环、O 形环、直肠乙状结肠镜以及封闭器在使用前必须进行清洁和消毒。防水套环、O 形环、直肠乙状结肠镜和封闭器可进行高压蒸汽灭菌。

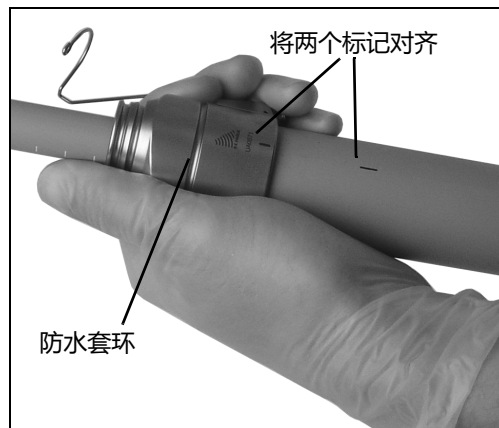
注意：为获得最佳效果，在高压蒸汽灭菌之前，请将 O 形环与防水套环分开。应更换不再防水的 O 形环。

要准备可重用防水套系统：

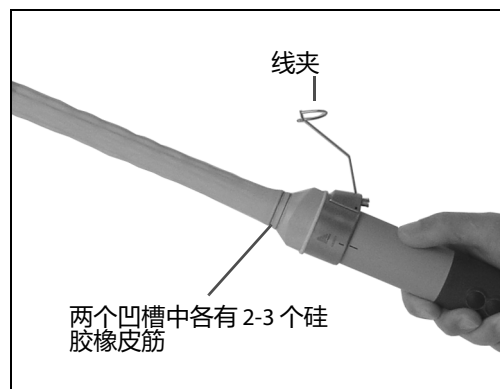
- 1 如这张图所示，将两个 O 形环放入外槽中。



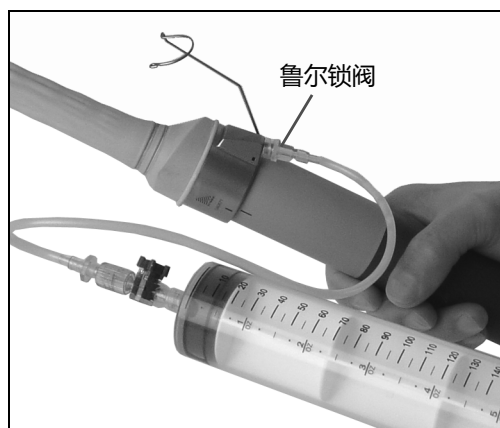
- 2 用一点水湿润防水套环内的硅胶 O 形环。
- 3 轻轻地滑动防水套环，将其套在探头上。
确保防水套环上的标记与探头上的标记对齐。



- 4 拉动防水套罩，将其套在探头上，从而将其连接到防水套环上的凹槽。
检查防水套罩有无撕裂。



- 5 在每个凹槽中用 2 个或更多个硅胶橡皮筋将防水套罩固定到位（硅胶橡皮筋随防水套罩 UA0037 提供）。
- 6 用除气水填充注射器。使用双向旋塞阀和塑料延长管将注射器连接到防水套环上的鲁尔锁阀。



7 用大约 50ml 的除气水填充防水套罩。

防水套罩中可能出现气泡。您必须去除气泡以避免超声影像上出现伪影。

8 防水套罩朝下握住探头，并使用注射器尽可能多地吸入空气。



9 用除气水重新填充防水套罩。重复此程序，直到防水套罩中没有空气残留。

10 从防水套罩中清除足够多的水，使系统能通过 BK Medical 直肠乙状结肠镜。

11 用甘油基润滑剂润滑防水套罩的整个外表面。

探头设计为通过直肠乙状结肠镜 UA0672、直肠乙状结肠镜 UA0673 或一次性直肠乙状结肠镜 UA0683。

	小心 Colo-c1 如果您使用的直肠乙状结肠镜不是从 BK 购买的，它必须是完全圆柱形，并且内径至少为 21 mm。
--	---

探头现已做好进行直肠内检查的准备。

	小心 Colo-c2 为了避免损坏探头，在将带有防水套系统的探头引入直肠乙状结肠镜之前，必须润滑防水套罩的外表面。如果不进行润滑，您可能无法从直肠乙状结肠镜中取出探头。如果探头无法从直肠乙状结肠镜中取出，请立即联系您的 BK 代表。
--	--

准备 UA0048 一次性防水套系统

开始前，请参见图 6 来熟悉一次性防水套系统的部件。

要准备一次性防水套系统：

- 1 让探头处于直立稳定位置，例如在系统的探头固定装置中。



图 7. 探头处于稳定位置。

- 2 用水弄湿探头。



图 8. 用水弄湿探头。

- 3 把一个内套（图 6 中的 A）套在探头上。（见图 9。）检查内套是否损坏（撕裂）。



图 9. 套上内套。



位置正确的内套

- 4 制造胶带手柄：将胶带的防护条部分取下，以便只露出胶带的第一段（1 cm）。然后将第一段（有粘性的 1 cm）对折来产生 0.5 cm 的“手柄”。（见图 10。）

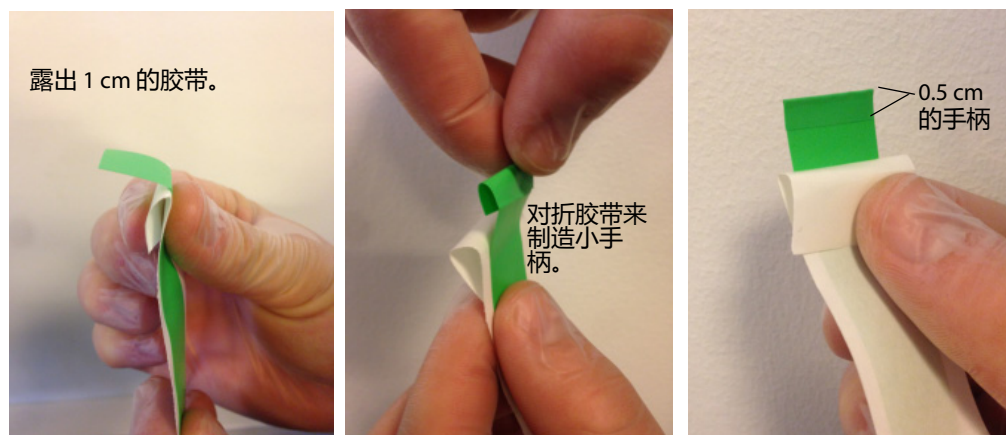


图 10. 制造胶带“手柄”。

注意：确保用来对折的胶带部分不超过 1 cm。否则胶带将会过短，无法缠绕探头。

- 5 将胶带无手柄的一端穿过内套的开口，然后围绕内套紧紧缠绕胶带，然后缠绕形成开口的水管。
确保在缠绕胶带时，可以盖住内套上的水管 1-2 mm。
按照图 11 中所示步骤操作。胶带必须绑紧，以便将水放入防水套时，不会从胶带下方流出。

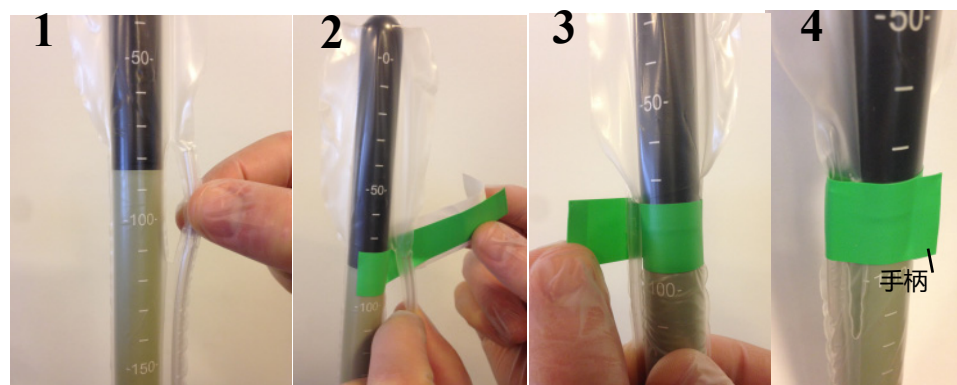


图 11. 如何在防水套罩周围放置胶带。胶带应盖住探头黑色部分的底部。

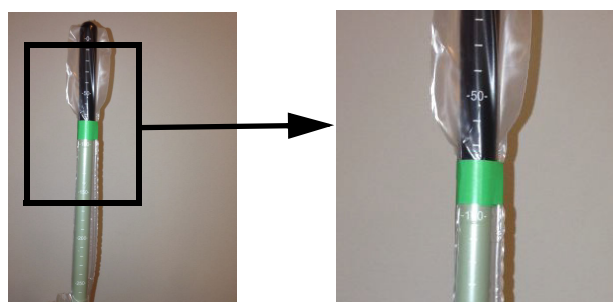


图 12. 内套已经正确用胶带缠绕。

- 6 将外套（图 6 中的 B）拉到探头和内套上。如图 13 所示，确保其完全盖住胶带。



图 13. 拉动外套，使其完全盖住胶带。

- 7 使用标准注射器慢慢向防水套系统注入除气水（最多 200 ml）。

注意：确保水管上的旋塞位置正确，可以让水流过水管。（见图 14。）

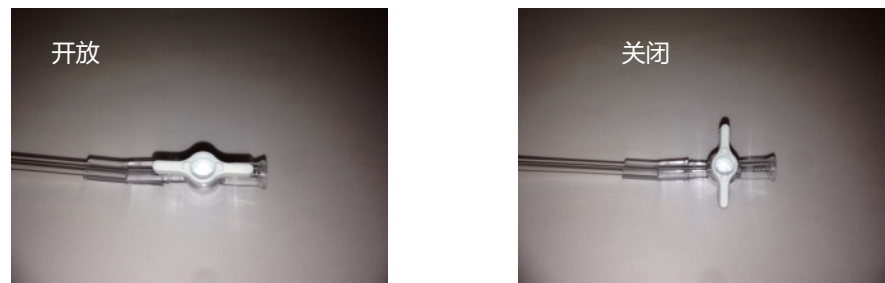


图 14. 旋塞打开和关闭位置。

- 去除气泡 内套中可能出现气泡。您必须去除气泡以避免超声影像上出现伪影
- 8 尖端朝下握住探头，并使用注射器尽可能多地吸入空气。
- 9 关闭旋塞以密封系统，然后将注射器拧下，以便可以将空气推出。
- 10 将注射器重新拧上，打开旋塞并重复该程序，直至内套中没有空气。

对将要进入患者体内的防水套的整个外表面进行润滑。从防水套吸入足够的水，以帮助插入。

探头现已做好进行直肠内检查的准备。

使用重复使用型防水套系统进行直肠镜检查

	警告 Colo-w4 为避免组织受伤，请始终进行彻底的直肠镜检查，然后再进行直肠内成像。
--	--

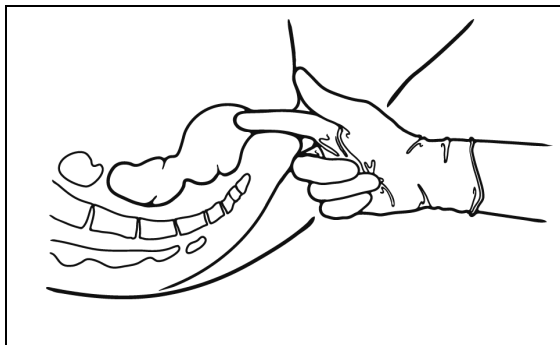
以左侧卧位或肾背位对患者进行检查。

按照办公室、科室或医院使用直肠乙状结肠镜的方法进行操作。

要进行直肠内检查：

开始前准备好防水套系统。（见“患者准备”，第 13 页。）

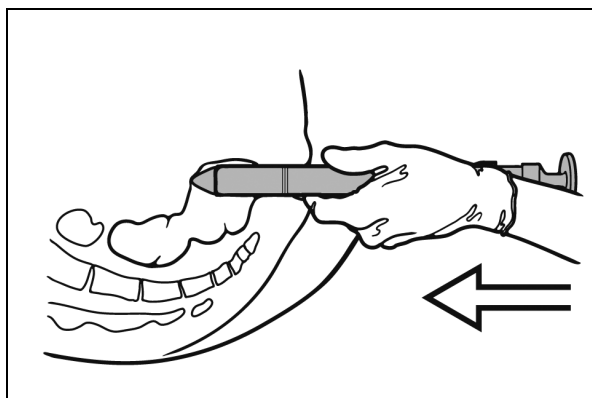
在将直肠乙状结肠镜或内部探头插入直肠之前，一定要进行数字触诊。



使用直肠乙状结肠镜

将封闭器完全插入直肠乙状结肠镜，并在外侧前端涂上凝胶。

引入直肠乙状结肠镜，直至深达直肠壶腹开始处 (4-5 cm)。



	警告 Colo-w1 插入时切勿过度用力。插入期间或插入后切勿过度侧向移动。在某些情况下可能对患者造成伤害或组织损伤。插入或使用探头之前作为预防措施医生可能需要对直肠进行手指触诊。
--	--

慢慢地取下封闭器。

用光源目视检查直肠。如有必要，清空直肠。

使用视觉引导将直肠乙状结肠镜推进到感兴趣水平，使其刚好覆盖您想要成像的区域。

	警告 Colo-w3 为避免患者受伤，如果您将直肠乙状结肠镜或探头 / 直肠乙状结肠镜组合进一步推进直肠，您必须在视觉引导下使用所在医院认可的常规技术进行操作。
--	--

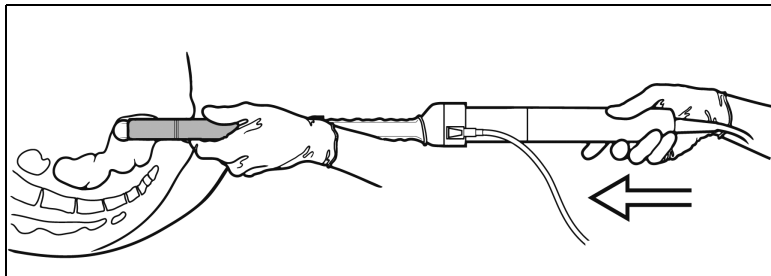
插入探头和可重用防水套系统

可重用防水套系统

确保用甘油基润滑剂彻底润滑防水套罩的整个外表面。

插入探头，直到探头前端位于直肠乙状结肠镜的远端。

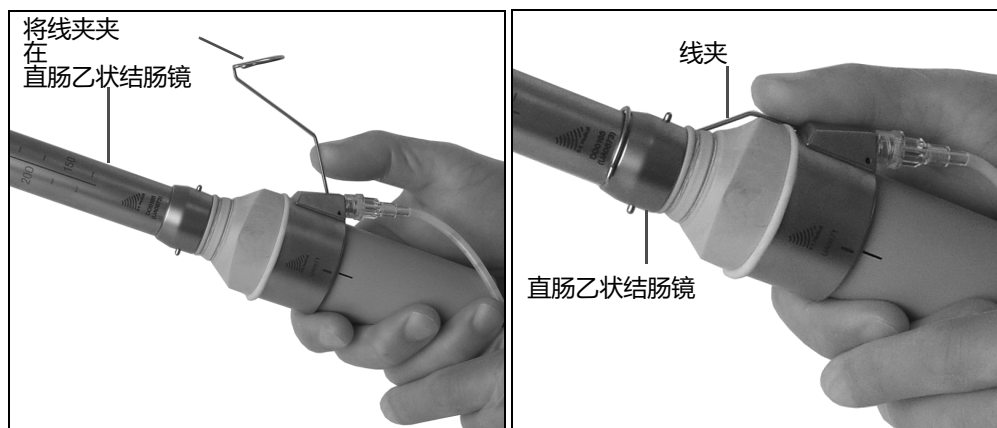
如果您使用的是 UA0672 或 UA0673 直肠乙状结肠镜，则离您最近的直肠乙状结肠镜的末端将位于探头上的 200 mm 标记处。如果您使用的是一次性直肠乙状结肠镜 UA0683，则其将位于 190 mm 标记处。



将探头保持在原位，然后缓慢地将直肠乙状结肠镜向回拉，直到边缘接触到防水套环 UA0671。

注意：必须使环和直肠镜紧密接触。

将线夹夹在直肠乙状结肠镜上，将其与防水套罩固定到位。进行此操作时，不要将探头相对于患者重新定位。



插入探头和一次性防水套系统

请勿与直肠
乙状结肠镜
一起使用

注意：一次性防水套系统不用于与直肠乙状结肠镜搭配使用。

	警告 Colo-w4 为避免组织受伤，请始终进行彻底的直肠镜检查，然后再进行直肠内成像。
---	--

一次性防水
套系统

从防水套系统吸入足够的水，以帮助插入探头。重新在防水套系统的外部涂抹凝胶，然后再将探头插入腔体。这可以确保探头和直肠壁的接触达到最佳效果。将探头插入腔体，然后重新用水慢慢注入防水套系统。

成像前，确保水分配管已经锁定，以避免漏水。

成像

要开始成像，请按下探头手柄下方的 **Start/Stop/Capture**（开始 / 停止 / 采集）按钮。对暴露的区域进行成像。（对于 3D 影像，请参见“3D 成像”，第 23 页。）

如果未在首次通过时对整个目标对象进行成像，请将探头和直肠乙状结肠镜一起（如果使用了一个）拉回 4–6 cm，然后再次成像。

	警告 Colo-w5 为避免错误解读超声影像中的结构，必须尽可能识别 UA0048 一次性防水套系统的接缝处在超声影像中产生的伪影。
---	--

从患者身上取下可重用防水套系统

可重用防水
套系统

完成检查后，用注射器将防水套罩中的水清空。
松开夹在直肠乙状结肠镜上的线夹。取出探头。
然后取出直肠乙状结肠镜。

从患者身上取下一次性防水套系统

一次性防水
套系统

- 要取下防水套系统：**
- 1 完成检查后，用注射器将防水套罩中的水清空。
 - 2 将探头尖端拉出来，从而取出探头和外套。



图 15. 取出外套。

3 将胶带从内套中取出。



图 16. 取出胶带。

4 将探头尖端拉出来，从而取出内套。



图 17. 取出内套。

使用后立即清洁

	警告 Reproc-w3 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。
--	---

如果生物材料附于探头或附件上已干燥，则消毒和灭菌处理可能无效。因此，在使用后必须立即对附件和探头进行清洁处理。

使用可重用防水套系统（包括环和线夹附件）时，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。有关清洁和消毒说明，请参阅 *保养和清洁*。

3D 成像

要采集 3D 数据集，您必须在系统上安装 3D 选项：这包括必要的软件和硬件以及 3D 许可证。

要采集 3D 数据集：

- 相关说明见系统用户指南。

注意：使用此探头采集的数据集的最大长度为 60mm。数据集的分辨率从不低于 0.5mm（即每 1mm 移动 2 幅影像）。默认分辨率为 0.25mm。

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。有关更多详情，请见相关系统用户指南。

	警告 D-w1 处置污染的物品时，例如探头套或穿刺架或其他一次性物品，请遵守办公室、科室或医院的废物处理政策。
---	--

 BK Medical ApS, Mileparken 34, 2730 Herlev, Denmark. T +45 4452 8100 F +45 4452 8199

bk medical 
a GE Healthcare company

**North America
Sales and Service**
BK Medical
25 Corporate Drive,
Suite 230
Burlington, MA 01803
USA
T + 1 978-326-1300
bkmedical.com

**Europe and Rest of World
Sales, Service & Design Center**
BK Medical
Mileparken 34
2730 Herlev
Denmark
T +45 4452 8100
bkmedical.com

**China
Agent/ After Sales Service Facility**
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