

8666-RF 探头



法定制造商

BK Medical ApS

Mileparken 34

2730 Herlev

Denmark

电话: +45 44528100 / 传真: +45 44528199

www.bkmedical.com

电子邮件: info@bkmedical.com

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。

目录

| | |
|------------------------|----|
| 简介..... | 3 |
| 指定用途..... | 3 |
| 使用适用症..... | 3 |
| 一般信息..... | 3 |
| 服务和维修..... | 4 |
| 探头保养..... | 4 |
| 再处理..... | 4 |
| 开始成像..... | 4 |
| 探头的连接..... | 5 |
| 调节频率..... | 5 |
| 探头套的使用..... | 5 |
| 更改影像方向..... | 6 |
| 柔性前端的操作..... | 6 |
| 探头控制..... | 6 |
| 使用 8666-RF 进行术中成像..... | 8 |
| 3D 超声..... | 8 |
| 采集 3D 数据集..... | 8 |
| 穿刺和活检工具..... | 9 |
| 执行穿刺和活检..... | 9 |
| 消融..... | 10 |
| 穿刺和活检后的清洁..... | 11 |
| 处置..... | 11 |

简介

这是 8666-RF 探头 的用户指南，必须结合含有重要安全信息的*保养和清洁*用户指南使用。


| | |
|---|---|
|  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

8666-RF 设计用于术中成像，适合用于对比成像。

| | |
|---|--|
|  | 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


患者人群为成人和青少年。




图 1。8666-RF 探头。


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*产品数据表*和本用户指南随附的*技术数据 (BZ2100)*。

| | |
|---|--|
|  | 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： <ul style="list-style-type: none">• 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。 |
|---|--|


| | |
|---|--|
|  | <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。</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 **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。

| | |
|---|--|
|  | <p>小心 Check-c1</p> <p>特别重要的一点是，检查探头手柄上 2 个摇臂开关上的橡胶保护层以及探头柔性前端的关节，以确保这些区域没有缺陷。</p> |
|---|--|

如果探头需要微调或拧紧柔性前端，BK Medical 可以进行重调。有关此服务的详细信息，请与当地服务中心联系。


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**保养和清洁**。


探头可承受的再处理方法的列表请见**产品数据表**。

可提供无菌罩。详见**产品数据表**。


| | |
|---|---|
|  | <p>警告 Reproc-w2</p> <p>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）。</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。

| | |
|---|--|
|  | <p>警告 T-w5</p> <p>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。</p> |
|---|--|

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 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 **产品数据表**。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。 |
|---|---|


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。

注意：与 8666-RF 一起使用的套管针的最小内径必须为 10mm。使用腹腔镜盖时，套管针的内径必须为 12mm。

| | |
|---|---|
|  | 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。 |
|---|---|

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。

柔性前端的操作

探头控制

柔性前端由以下部件控制：

- 2 个用于柔性前端定向的调节杆，探头手柄的两侧各一个。
- 2 个用于控制调节杆动作的摇臂开关。这 2 个开关位于探头手柄下侧的黑色橡胶盖下。

调节杆动作

调节杆的动作可以在增量式棘轮动作（在调节杆动作的间隔锁定前端）和平稳的连续动作之间切换，当您松开调节杆时，前端自动返回零位。每个调节杆都有一个单独的摇臂开关来控制其动作，并且这些开关可以独立使用。

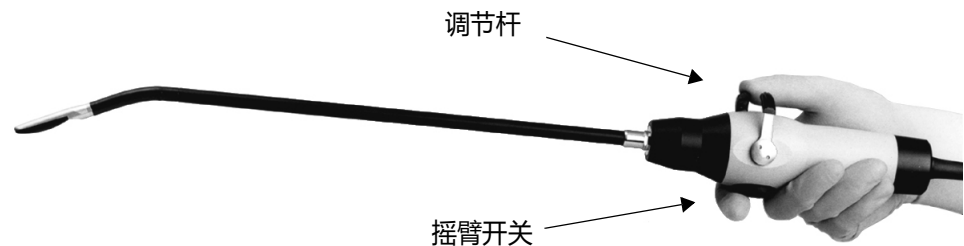


图 2。保持在垂直位置的探头 8666-RF。

柔性前端的调节

探头的柔性前端可以在上、下、左、右 4 个平面上通过高达 90° 的角度进行调节。请参阅图 3 和图 4

前端的位置由 2 个调节杆调整，探头手柄的两侧各一个。手柄上每个调节杆旁都有方向箭头提供额外指引。调节相应的调节杆时，这些箭头可以指示柔性前端的运动方向。

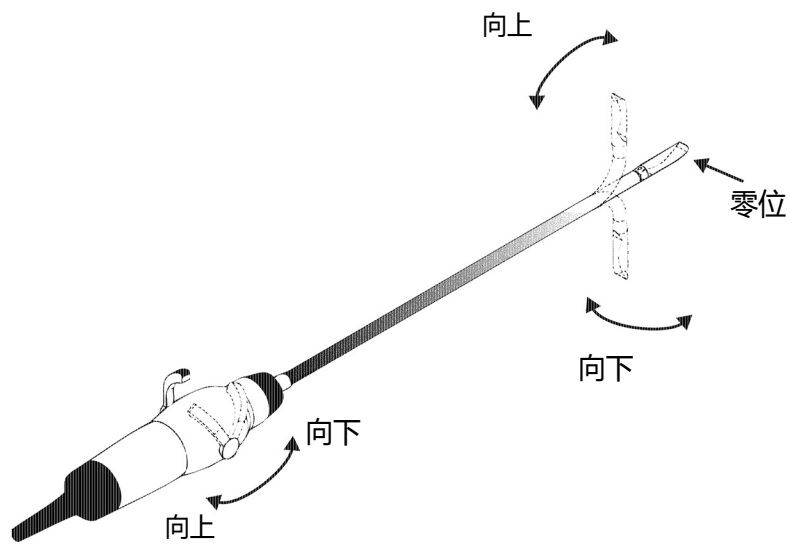


图 3。8666-RF 柔性前端的运动。向上和向下。

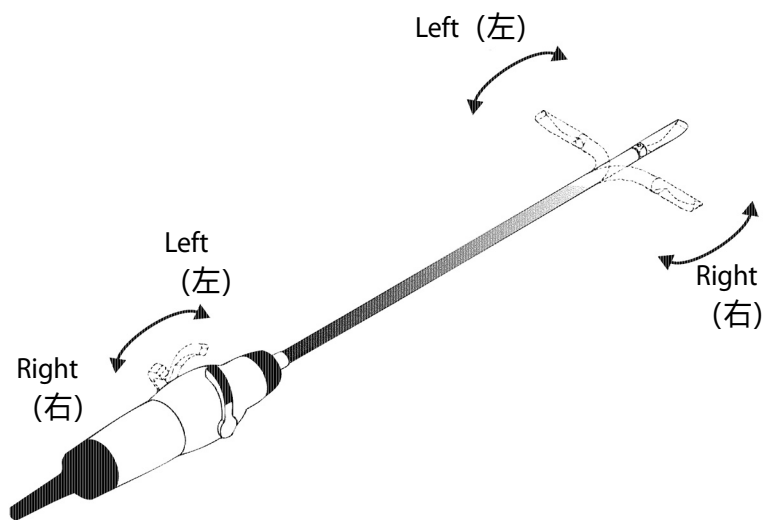




图 4。8666-RF 柔性前端的运动。向右和向左。


零位

两个调节杆都有零位。此位置由探头手柄上 2 个调节杆之间的一条线来指示。当两个调节杆都调节到零位时，探头的前端将处于未调整的笔直零位。见 图 3

使用 8666-RF 进行术中成像


| | |
|---|---|
|  | 警告 T-w7 探头轴的长度意味着您可以幅度很小的手柄动作来施加大量压力。为避免患者受伤，操作探头手柄时不要用力过大。 |
|---|---|


| | |
|---|---|
|  | 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。 |
|---|---|

| | |
|---|---|
|  | 小心 T-c6 BK 建议使用一次性塑料套管针，以尽量减少刮伤探头阵列的风险。不适合使用边缘锋利的金属套管针，因为它们可能会损坏探头。 |
|---|---|

准备患者并插入套管针：

- 1 在开始将探头插入套管针之前，确保柔性前端处于零位。
- 2 握住探头的手柄，小心地将探头导入套管针的入口。
- 3 使用视频监视器缓慢地将探头推下套管针，直到可以看到它为止，以接触到感兴趣的部位。

| | |
|---|--|
|  | 小心 T-c7 从套管针上取下探头时，后者必须处于零位。否则可能会损坏探头的橡胶套。 |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | 小心 T-c8 探头通常在套管针内前后左右移动，并且其前端弯曲。使探头的柔性前端尽可能远离套管针边缘。套管针边缘可能损坏柔性前端的橡胶套。 |
|---|---|

3D 超声

8666-RF 使用非跟踪手动方法进行 3D 成像。


| | |
|---|--|
|  | 警告 3D-w2 使用非跟踪手动方法在采集的 3D 数据集上无法进行准确的测量。 |
|---|--|

采集 3D 数据集

- 在尝试采集 3D 数据集之前，您必须先标识要成像的扇形的中心。默认扇形采集大小为 120°。
- 使用手动方法将探头转到一侧，为采集整个扇形做准备。通过让探头围绕其纵轴旋转来开始采集。
- 监视器上的倒计时时钟将对采集时长计时。采集时间在 4 到 10 秒之间是正常的，具体取决于您选择的应用程序设置的最大帧率。

注意：如果您不确定自己打算采集 3D 数据集的表面的绝对轮廓，确保将两个探头手柄设置为解锁位置。这样传感器便可以更平稳地跟随表面。

| | |
|---|--|
|  | 警告 3D-w3 如果成像时探头不完全笔直，3D 数据集的准确性将受到影响。 |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | 警告 3D-w4 为避免患者受伤，切勿在无法通过腹腔镜摄像头清晰地查看探头前端的情况下定位探头或开始 3D 采集。 |
|---|---|


有关更多信息，请参阅相应的系统用户指南。


穿刺和活检工具




图 5。8666-RF 前端中的针通道。

8666-RF 前端中的针通道可用于穿刺和活检。

| | |
|---|--|
|  | 警告 Lap-w1 为避免损伤组织和确保最佳实践，插入活检针时务必确保入针角度最佳。这对于肥胖或非常强壮的患者尤其重要，因为一旦您穿透了腹壁，便难以为了连接针通道/凹口而改变入针角度。 |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | 警告 TC-w8 在介入手术期间，不要将无菌探头套用于此探头。针会刺穿探头套，造成交叉污染的风险。 |
|---|---|

执行穿刺和活检


| | |
|---|---|
|  | 警告 P-w4 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。 |
|---|---|


按系统上的**穿刺引导**按钮在扫描影像上叠加穿刺线。

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。

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-w12</p> <p>您必须时刻都能通过腹腔镜清晰地查看探头前端状况，以确保活检针的前端不会暴露在探头末端之外。如果发现针的前端暴露在外，则应立即将其拔出，以免带来损害任何组织或器官的风险。</p> |
|---|--|


| | |
|---|---|
|  | <p>警告 Lap-w2</p> <p>始终确保针的穿透角与探头前端的角度一致。针必须能够轻易地穿过探头中的针通道/凹口。收回针时也要保持探头前端的这个角度，否则针可能卡在针通道/凹口中。这在使用大直径针时尤为重要。</p> |
|---|---|


消融


执行消融时，一定要遵守消融设备制造商提供的说明。一定要注意所有警告。

当您收回大直径刚性针（例如，一些消融针）时，它们似乎“卡住”。针上有涂层时情况尤其如此。针并不是真的卡住了，但如果它没有与针通道的轴完全对齐，针和通道的边缘之间可能会产生摩擦。摩擦可能使针“卡住”，当您拉动针时，可能会对探头前端产生轻微的向后拉力。


因此，在使用针对患者进行手术之前，您应该练习如何插入和收回针。

| | |
|---|--|
|  | <p>警告 RF-w1</p> <p>每次插入前仔细检查消融针，确保绝缘层完好。确保插入时针未损坏。如果绝缘层有划痕，则更换为新的消融针。</p> |
|---|--|

| | |
|---|---|
|  | <p>警告 RF-w2</p> <p>使用探头进行消融时，一定要烧掉可能附着在针上的组织，并在收回消融针之前将尖齿完全收回（同时按照制造商的建议用水冲洗）。</p> |
|---|---|

| | |
|---|--|
|  | <p>小心 RF-c1</p> <p>当您烧融靠近器官表面的肿瘤时，避免可能发生的探头过热：当您切除时，将探头从器官表面拉回。确保让探头前端保持在同一角度，否则在收回时针可能会卡住。</p> |
|---|--|


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> <p>如果无法立即进行预清洁和彻底清洁，请保持设备湿润，直到可以清洁。</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 保养和清洁。

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。</p> |
|---|--|



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