

## 术中探头



**BK MEDICAL**

Mileparken 34

2730 Herlev

Denmark

电话: +45 4452 8100 / 传真: +45 4452 8199

[www.bkmedical.com](http://www.bkmedical.com)

电子邮件: [info@bkmedical.com](mailto:info@bkmedical.com)

如果您有关于用户文档的评论, 请使用上面的电子邮件地址告诉我们。我们很高兴能听到您的意见。

**BK Medical 客户满意度**

客户的意见可帮助我们改进产品和服务。作为客户满意度项目的一部分, 我们会在客户收到订单几个月后联系部分客户。如果您收到征求反馈的电子邮件, 我们真诚希望您能回答一些关于产品购买和使用体验的问题。您的意见对我们至关重要。当然也欢迎您直接或通过 BK Medical 代表随时联系我们。

# 目录

---

简介.....	5
使用适用症.....	5
扫描平面.....	5
一般信息.....	6
探头保养.....	6
服务和维修.....	6
清洁和消毒.....	6
开始扫描.....	7
探头的连接.....	7
调节频率.....	7
探头套的使用.....	7
更改影像方向.....	7
手持探头进行术中扫描.....	8
穿刺设备.....	8
一次性穿刺架 UA1336.....	8
无菌穿刺架 UA1336.....	9
组装穿刺架并将其安装到探头上.....	10
活检时释放针.....	11
执行穿刺和活检.....	11
RF 和微波消融.....	12
穿刺和活检后的清洁.....	12
处置.....	13



## 简介

本文是 8815 型术中探头的用户指南，必须结合含有重要安全信息的保养、清洁和安全使用。



图 1。8815 型术中探头。

## 使用适用症

8815 是一种适用于超声引导介入手术的术中探头（适用于乳腺、肝脏、胰腺、胆道系统和肾脏，包括儿科应用）。

穿刺架 UA1336 在超声引导手术中为针或其他介入设备提供引导。UA1336 根据探头定位针，这样在需要精密定位针的手术或活检中，使针的显示到达超声影像中的指定位置。



### 警告

请勿将探头用于与患者心脏有直接导电接触的应用。

## 扫描平面

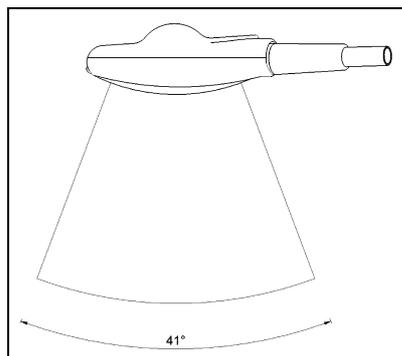


图 2。8815 的扫描平面。

## 一般信息

有关此探头的产品规格，请见本用户指南随附的产品数据表。

此探头的声输出数据和关于 EMC（电磁相容性）的数据，请见本用户指南随附的技术数据 (BZ2100)。声输出数据的详细说明请见扫描仪用户指南。



### 警告

如果在任何时候该扫描仪出现异常，或者影像严重失真或质量降低，或者您怀疑该扫描仪有任何运行不正常：

- 移开所有与患者接触的探头。
- 关闭扫描仪。从墙上拔下扫描仪的电源插头，并确保检查之前不会再有人使用。
- 请勿打开扫描仪外壳。
- 请联系 BK Medical 代表或医院技师。



### 警告

尽可能保持最低的泄漏（声输出和暴露时间）。

## 探头保养

探头在使用或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。另外还要根据 *保养、清洁和安全* 中的流程每月彻底检查一次。

## 服务和维修



### 警告

仅制造商或其授权人员可对 BK Medical 电子医疗设备进行服务和维修。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师检查所有设备的安全性。

## 清洁和消毒

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。

有关完整清洁和消毒流程的信息，请见本用户指南随附的 *保养、清洁和安全*。探头可承受的消毒剂以及消毒方法列表，请见产品数据表。

可提供无菌罩。详见产品数据表。



### 警告

此设备的用户有义务和责任为患者、同事和自己提供最高级别的感染控制为避免交叉感染，请遵守您的办公室、科室或医院制定的适用于个人和设备的所有感染控制政策。

## 开始扫描

在使用之前必须对所有设备进行清洁和消毒处理。

### 探头的连接



#### 警告

始终保持所有插头和插座绝对干燥。

将线阵探头的插座与扫描仪的插座连接。进行连接时，应首先将探头插头的锁定杆置于水平位置。将探头插头与扫描仪插座对齐并牢固插入。顺时针旋转锁定杆将其锁定。

探头连接后，符合 EN 60601-1 (IEC 60601-1) 中 BF 型设备的要求。

### 调节频率

使用变频 (MFI) 选项可以选择扫描频率。有关说明请见相关扫描仪用户指南。选择的频率显示在屏幕顶部。

### 探头套的使用

应将探头密封在探头套或标准防护罩中。可用探头套的清单请见产品数据表。

**注意：**建议术中使用无菌一次性护套。在美国，建议使用已获批准上市的探头套。在加拿大，请仅使用获批的探头套。



#### 警告

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 建议专业的医疗人员鉴别患者，并正确地治疗。

#### 注意：对于术中应用

在探头顶端涂无菌凝胶或在探头套中加 1 到 2 ml 无菌水。这样可避免气泡产生的伪影，从而改进影像质量。

把一个探头套套在探头上。



#### 警告

只能使用水溶性制剂或耦合剂。石油或矿物油基材料可能会损害探头套材料。

### 更改影像方向

要更改影像在显示器上的方向，请参考相关扫描仪用户指南中的说明。

## 手持探头进行术中扫描

将探头夹在两个手指和拇指之间（见图 3），或任何手握舒适的位置，并将探头平稳地移动到器官表面，以产生最佳屏幕图像。



图 3。手持 8815 进行扫描。

## 穿刺设备

术中探头 8815 设计用于支持使用一次性穿刺架 UA1336 进行的活检以及其他介入手术。穿刺架图请见下一页，另外还有关于其用法和操作的简单说明。



### 警告

为保证患者安全，必须使用与 8815 匹配的正确穿刺架。切勿使用未经授权的探头和穿刺架或其他制造商穿刺架的组合。

## 一次性穿刺架 UA1336

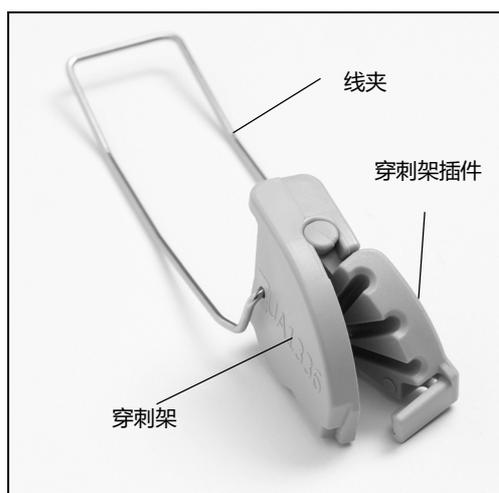
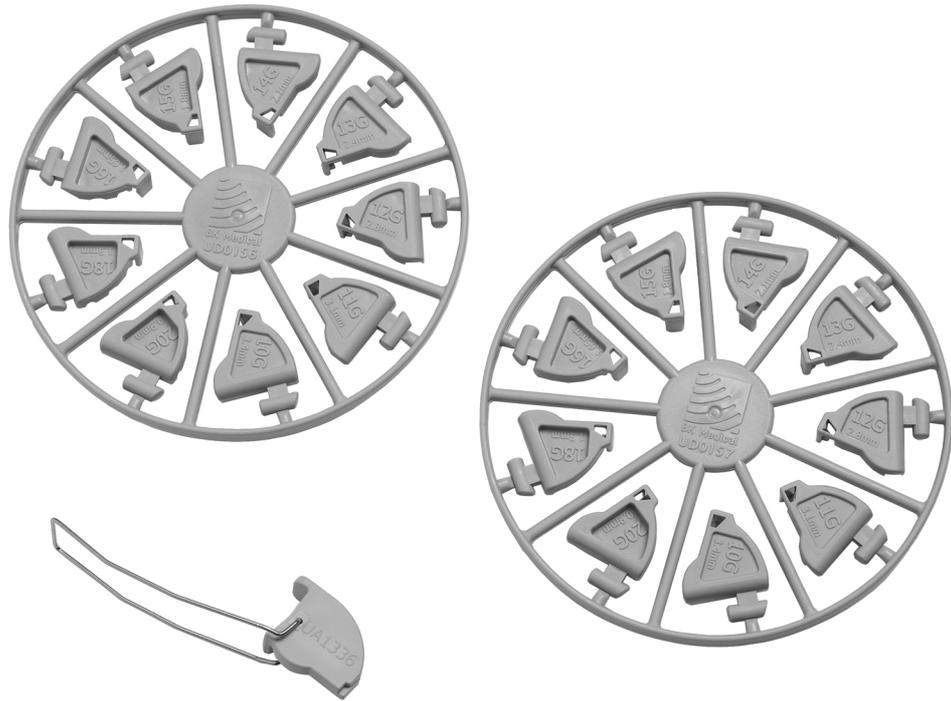


图 4。使用 3 角度插件组装的穿刺架 UA1336。

穿刺架 UA1336 自带两个穿刺架插件面板。每个面板含有一套 9 个的穿



刺架插件、一个 3 角度插件和一个自由角度插件。

图 5。穿刺架 UA1336 自带两个穿刺架插入面板。

3 角度插件各有三个通道。这些通道使针可以与 8815 影像轴呈 25°、45° 或 65° 进行定位。

自由角度插件也有插槽，使得针可以与 8815 影像轴呈 25° 至 65° 之间的任何角度进行定位，同时确保针跟随影像平面。

穿刺线图案如图 6 所示。穿刺架引导通道到扫描影像穿刺线上第一个点的距离是 12-15 mm，具体取决于选择的角度。点距为 5 mm。

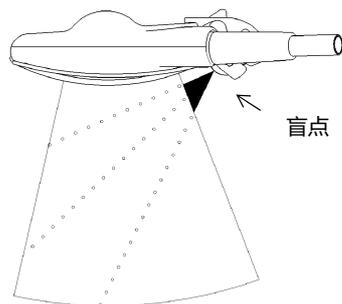


图 6。显示穿刺引导线和盲点的插图（见第 11 页的第 4 个“警告”）。

## 无菌穿刺架 UA1336

穿刺架 UA1336 和穿刺架插件面板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才是无菌的。穿刺架、插件和两个面板在使用后**必须**丢弃。



### 警告

丢弃型组件使用无菌包装，仅供一次性使用。

以下情况切勿使用：

- 包装完整性受损。
- 超过有效期。
- 包装标签缺失。

无菌包装的穿刺架必须保存在  $+15^{\circ}\text{C}$  ( $+57^{\circ}\text{F}$ ) 到  $+25^{\circ}\text{C}$  ( $+77^{\circ}\text{F}$ ) 的温度范围和 30% 到 80% 的湿度范围内。



### 警告

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。

请参阅 *保养、清洁和安全*，查看有关如何打开无菌包装产品的示例。

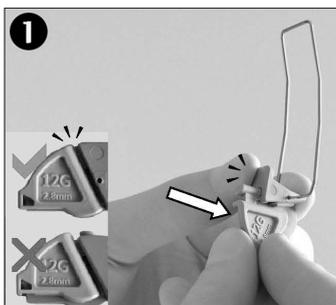


### 警告

处置污染的物品时，例如探头套或针导，请遵守办公室、科室或医院的废物处理政策。

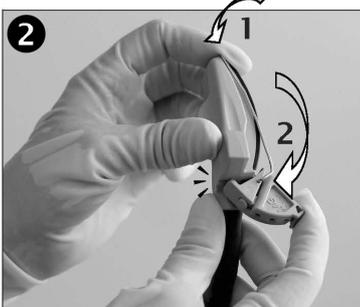
## 组装穿刺架并将其安装到探头上

在探头前端上涂少量扫描凝胶并用无菌罩仔细罩住探头（为了便于阅读，此处所述的探头没有探头套）。



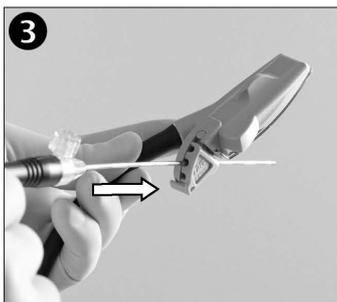
通过将穿刺架插件从面板上折下选择所需插件。

找到针穿刺架的楔形通道，然后从上方将插件滑到穿刺架通道中，直到其卡入到位并与穿刺架对齐。



注意不要损坏探头套或探头阵列的表面，轻轻地将线夹放在探头前端的小结节上。如图所示，轻轻放置穿刺架并将其卡入到位。

**小心：** 确保穿刺架位置正确。

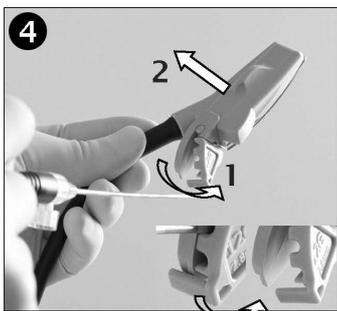


仔细将针插入针通道。

**小心：** 不要让针划到针通道内侧。

### 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。



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。仔细将探头和穿刺架从针上移开。



#### 警告

如果在介入手术过程中穿刺架从探头上脱离，请用新的探头套将探头罩住，然后重新连接穿刺架。

### 执行穿刺和活检



#### 警告

为保证患者安全，必须使用本指南中描述的正确穿刺架。切勿使用未经授权的探头和穿刺架或其他制造商穿刺架的组合。

在开始穿刺或活检手术之前，一定要确认探头的型号和穿刺架的型号与扫描仪监视器上显示的型号或说明完全一致。



#### 警告

扫描影像上的穿刺线表示针的预期路径。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。



#### 警告

8815 探头无法监测穿刺引导线的前 1.2-1.5 cm（盲点，见图 6）。影像上显示针尖回声之前，插入时一定要格外谨慎。

使用无菌探头套将探头罩住。

如果连接穿刺架时探头套已损坏，则需更换新探头套。

**注意：**建议术中使用无菌一次性护套；在美国，建议使用已获批准上市的探头套。在加拿大，请仅使用获批的探头套。

可用探头套的清单请见产品数据表。

按下扫描仪**穿刺**或**活检**控制按钮在扫描影像上叠加一条穿刺线。

如果有多条穿刺引导线，请参考相关扫描仪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的路径。屏幕上会以亮点的形式显示针尖回声。



#### **警告**

如果在介入手术过程中穿刺架从探头上脱离，请用新的探头套将探头罩住。

要移除扫描影像上的穿刺引导线，请参考相关扫描仪用户指南中的说明。

## **RF 和微波消融**

执行 RF 或微波消融时，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。

将针插入穿刺架时不要太用力。

不要过度拧紧可调针导以免损坏针。

如有可能，将消融针插入患者体内并在为针充能之前小心地释放和移除探头上的穿刺架。

如果使用金属穿刺架来引导 RF 或微波消融，在穿刺架中前后移动针时一定要保证针绝缘层未损坏。



#### **警告**

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。

## **穿刺和活检后的清洁**

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

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、清洁和安全*。

## 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。有关详细说明，请见相关扫描仪用户指南。



### 警告

处置污染的物品时，例如探头套或针导，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, 6<sup>th</sup> Floor (the actual floor is 5<sup>th</sup> floor)  
No. 1, Lane 777, Wanrong Road  
Jing'an District, Shanghai  
China  
T +86 21 3603 6378  
bkmedical.com