

双平面和端扫探头



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 产品序列号中包含制造年份的相关信息。

要获取产品的制造日期, 请联系您的 BK Medical 代表或向以上电子邮件地址给我们发送电子邮件, 发送信件时请提供产品序列号 (SN 编号)。

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。

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。

目录

简介.....	5
使用适用症.....	5
一般信息.....	6
服务和维修.....	7
探头保养.....	7
清洁和消毒.....	7
开始成像.....	7
探头的连接.....	7
调节频率.....	7
探头套的使用.....	8
探头控制按钮的使用.....	8
更改影像方向.....	8
使用 8818 型探头成像.....	8
无穿刺或活检成像.....	9
造影成像.....	9
调整影像区域并使用扩展扇形（梯形视图）.....	9
穿刺和活检工具.....	10
对于经直肠穿刺.....	10
对于经会阴穿刺.....	13
执行穿刺和活检.....	15
穿刺和活检后的清洁.....	15
3D 成像.....	16
磁轮马达 UA0513.....	16
可变摩擦支撑臂 UA0553.....	16
处置.....	16

简介

本文是 8818 型用户指南，必须结合含有重要安全信息的*保养和清洁*使用。

使用适用症

8818 型双平面和端扫探头使用一个探头同时实现实时双平面成像和端扫成像。8818 型设计用于经直肠手术。



警告

8818 探头的前端（包含阵列的部分）非常脆弱。拿探头时要小心，特别是放置在硬表面上时。还要特别注意不要碰到前端。



图 1。8818 型。

成像平面

8818 含有两个凸阵 — 一个用于横切面成像，一个用于矢状切面和端扫成像。8818 的矢状阵列总弧度为 210° 。无论是实时双平面成像还是端扫成像，成像平面均支持 140° 角度。提请注意实时双平面成像和端扫成像乃使用矢状晶片阵列的不同部分。图 2 展示了实时双平面和端扫使用阵列的哪一部分。

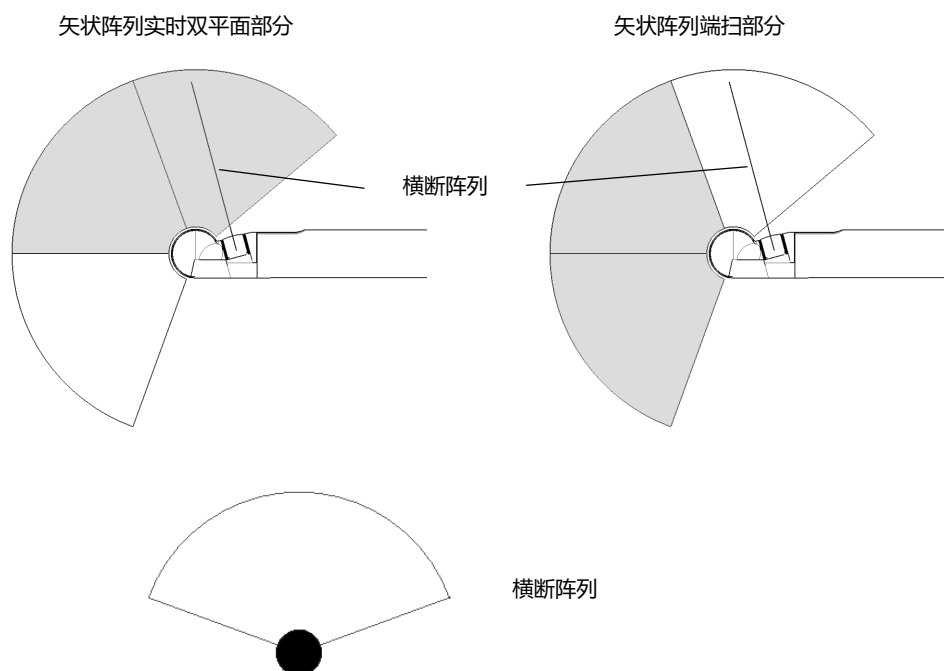


图 2。8818 型 成像平面。

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系统用户指南。



警告

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。
- 请勿取下系统护罩。
- 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）。

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。

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 *保养和清洁* 中的流程每月彻底检查一次。

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 *保养和清洁*。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。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。

开始成像

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。

通过系统主机上的探头接口将探头连接至系统。进行连接时，应首先将探头插头的锁定杆置于水平位置。将插头与系统插入接口对齐并牢固插入。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

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



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 建议医疗保健专业人员确定他们对乳胶敏感的患者并正确地准备治疗。

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。

耦合剂可以在皮肤和探头之间形成良好的耦合作用，所以成像前请在探头套外侧涂抹少量耦合剂。经常使用耦合剂可确保良好的影像质量。



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。



警告

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。

探头控制按钮的使用

要更改成像平面，按压与该平面对应的按钮（见图 1）。按该按钮激活（开始）或冻结（停止）该平面的成像。按一次按钮启用矢状或纵向阵列。长按此按钮也可激活端扫成像。第二次按按钮启用横切阵列。每按一次按钮都会发出一次蜂鸣。

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 8818 型探头成像

实时双平面成像

8818 可同时传输横切面 (T) 和矢状切面 (S) 影像。按下系统**拆分**键，即自动激活同时实时传输。在屏幕上，会通过**同时**前的一个绿点加以显示。

横切面或矢状切面成像

单击**同时**打开或关闭同时实时传输。同时传输关闭后，您可按**拆分**键或将光标放在要激活的影像上并按**选择**键更改要激活和冻结的平面。

端扫成像

8818 型可执行端扫成像。长按探头**矢状面/端扫**按钮可激活端扫成像。在屏幕上，由字母 **E** 表示，显示在探头编号右侧。要切换成像平面，单击 **E** 并选择横断 (**T**) 或矢状面 (**S**)。

激活端扫成像后，显示一个影像（默认情况下，双幅成像会关闭）。如果需要，您可以启用拆分屏幕成像。按下系统**拆分**键，两个影像即显示在屏幕上。显示端扫影像并显示一个横切面或矢状切面影像，具体取决于最后使用的成像平面。

单击**同时**打开或关闭同时实时传输。

无穿刺或活检成像

将 8818 用于无需穿刺设备的经直肠成像时，必须准备好假体支架 UA1325。这会卡到探头上盖住开放通道（见图 3）。



图 3。8818 型和假体通道支架 UA1325。

注意：假体支架必须在准备 8818 消毒之前取下。支架可使用与 UA1326（经直肠穿刺架）中所述的相同方法消毒。

造影成像

有关如何执行对比成像的说明，请参阅系统用户指南。

同时查看 B 模式和对比较影

执行对比成像时，使用系统的分屏功能可同时查看 B 模式影像和对比较影。默认情况下，系统将在上部和下部各显示一个影像。下表显示了 B 模式和对比较影的出现位置：

	端扫成像	横断面成像	矢状面成像
上部影像	对比	对比	B 模式
下部影像	B 模式	B 模式	对比

调整影像区域并使用扩展扇形（梯形视图）

可使用系统控制面板上的“宽度”键调整影像区域宽度。有关说明请见相关系统用户指南。

使用“扩展扇形”功能和 8818，您可将横断面扇形角从默认 140° 增加到 180°。

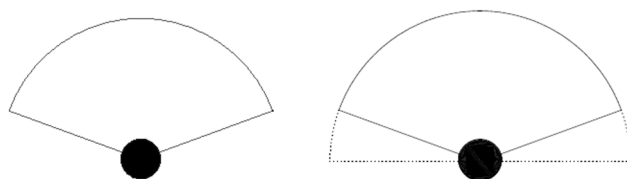


图 4。虚线表示 8818 探头上的扩展横断面扇形。

穿刺和活检工具

可以使用 8818 探头进行穿刺和活检。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。探头有一个开放通道，是取下假体通道支架 (UA1325) 后安装相关穿刺附件的地方（见图 3）。



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穿刺架或其他制造商提供的穿刺架。

对于经直肠穿刺

利用 8818 型探头，您可通过使用三种成像方式之一执行经直肠穿刺和活检：

- **实时双平面**（使用横切面和矢状切面成像）。
- **端扫**（在矢状切面成像）。
- **双幅**（在一个活检引导中综合实时双平面和端扫成像）

所有经直肠穿刺的活检穿刺架的孔直径均为 1.6 mm，适合 17 和 18 号穿刺针。

对于经直肠穿刺，活检引导可用于非无菌可重复使用套件和无菌包装一次性套件。

非无菌活检穿刺架（淡绿）

假体通道支架 UA1325 和可重复使用活检穿刺架（UA1326、UA1327 和 UA1328）提供的不是无菌包装。穿刺附件 UA1324 和穿刺架 UC5302、UC5303 和 UC 0100 同样如此。它们都必须按照 *保养和清洁* 中的流程进行再处理。

假体通道支架和可重复使用活检穿刺架在使用和处理时可能会损坏，所以使用前一定要检查表面是否有裂纹或不规整情况。另外还要根据 *保养和清洁* 中的流程每月对它们彻底检查一次。

无菌活检穿刺架（暗绿）

无菌一次性活检穿刺架（UA1322-S、UA1322-S14、UA1323-S 和 UA1329-S）提供的都是密封包装。仅当包装完整时内容物才是无菌的。



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

无菌包装的活检引导必须保存在 $+5^{\circ}\text{C}$ ($+41^{\circ}\text{F}$) 到 $+25^{\circ}\text{C}$ ($+77^{\circ}\text{F}$) 的温度范围和 0% 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 *保养和清洁*，查看有关如何打开无菌包装产品的示例。



警告

处置探头套或穿刺架等污染的一次性用品时，请遵守办公室、科室或医院的废物处理政策。

实时双平面

实时双平面成像使用无菌一次性活检引导 UA1322-S、UA1322-S14 和可重复使用活检穿刺架 UA1326。



图 5。可重复使用活检穿刺架 UA1326。

8818 上的 UA1322-S、UA1322-S14 和 UA1326 穿刺引导线如图 6 所示。UA1322-S 和 UA1326 孔径 1.6 mm，适合 18 号针。UA1322-S14 孔径 2.1 mm，适合 14 号针。穿刺引导线与探头轴呈 19° 。

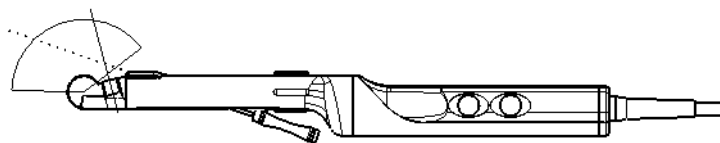


图 6。活检穿刺架 UA1322-S、UA1322-S14 和 UA1326 穿刺引导线图示。

端扫

端扫成像使用无菌一次性活检穿刺架 UA1323-S 和可重复使用活检穿刺架 UA1327。



图 7。可重复使用活检穿刺架 UA1327。

8818 上的 UA1323-S 和 UA1327 穿刺引导线如图 8 所示。穿刺架与探头中线平行。

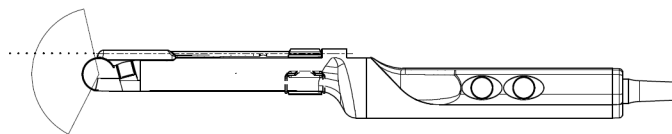


图 8。活检穿刺架 UA1323-S 和 UA1327 穿刺线图示。

Dual (双幅)

双幅成像使用无菌一次性活检穿刺架 UA1329-S 和可重复使用活检穿刺架 UA1328。穿刺架 UC0100 标有蓝色条（见图 9）。在屏幕上，您可看到这与影像上显示的穿刺线的颜色对应。



警告

使用双幅成像开始穿刺或活检手术之前，确保系统监视器上的穿刺线颜色与您将插入针的穿刺架的颜色一致。



图 9。可重复使用活检穿刺架 UA1328。

8818 型探头上 UA1328 和 UA1329-S 的穿刺引导线如图 10 所示。穿刺架与探头轴呈 0° 和 19°。

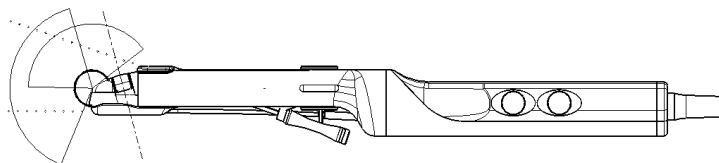


图 10。活检穿刺架 UA1328 和 UA1329-S 穿刺线图示。

端扫成像期间，仅端扫活检线可显示在屏幕上。

安装经直肠活检穿刺架

在 8818 上安装活检穿刺架：

- 1 如果探头上安装了假体通道支架，将其拆除。
- 2 将一个含有适量成像耦合剂的探头套或标准防护罩套在探头上。
- 3 将穿刺架滑到活检通道支架上。



警告

插入穿刺架时不要太用力。

- 4 将穿刺架和活检通道支架插入探头上的开放通道。通道支架末端的一个小突起嵌入探头通道上的凹口，帮助您正确地放置支架。将通道支架卡到探头上的相应位置并锁定（见图 11）。



图 11。安装在 8818 上的活检通道支架和穿刺架。



警告

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。

对于经会阴穿刺

图 12 中显示的金属穿刺附件 UA1324 用于经会阴穿刺和活检。使用 UA1324 时，必须准备好假体通道支架 UA1325（如图 3 所示）。

UA1324 含有一个穿刺架和带夹具的安装环。针导包含 9 个平行引导通道，间距 5 mm，内径各为 2.1 mm，适合 14G 规格针。穿刺架与探头中线平行。

注意：使用调整螺丝可将穿刺架相对于安装环纵向调整 70 mm。



图 12. 穿刺附件 UA1324。

安装经会阴穿刺架

要安装经会阴穿刺附件，请准备好假体通道支架 UA1325。将一个无菌探头套盖在探头上。松开 UA1324 上的夹子，将附件滑到探头顶端，直到接触到探头侧面的钢柱。穿刺附件应放置正确，使槽可在钢柱上流畅地滑动。安装穿刺附件到探头时不需要用力。

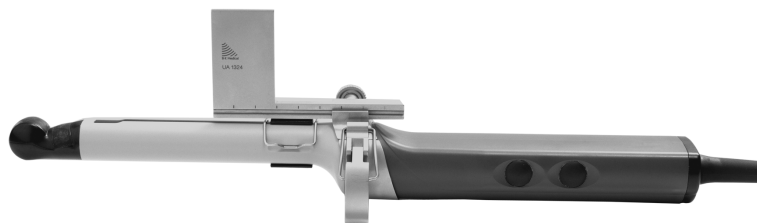


图 13. 8818 上安装的穿刺附件 UA1324。

8818 上 UA1324 的穿刺线如图 14 所示。

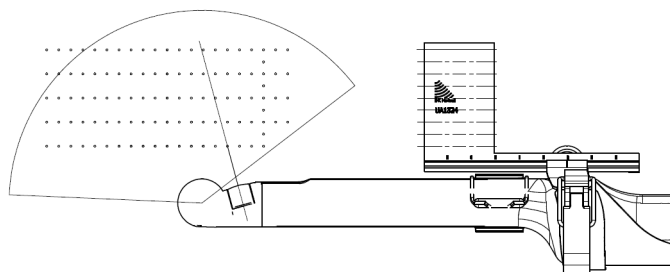


图 14. 穿刺附件 UA1324 穿刺线图示。

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的穿刺架。切勿使用未经授权的穿刺架或其他制造商提供的穿刺架。

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系统监视器上显示的型号或说明完全一致。



警告

影像上的穿刺引导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。

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产品数据表。

叠加穿刺引导线

按系统**穿刺**或**活检**控制按钮在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的路径。屏幕上会以亮点的形式显示针尖回声。

穿刺引导线会依成像平面朝向而有所不同。在矢状面上，穿刺路径用虚线表示。各穿刺点间的距离为 5 mm。

在横切面上，一个点表示针与成像平面相交的点。



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。

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。

要移除影像上的穿刺线，请参考相关系统用户指南中的说明。



警告

执行活检时，一定要先确定穿刺针已完全抽出穿刺架，然后再移动探头。

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**保养和清洁**。

3D 成像

使用 8818 进行的 3D 成像可以通过以下两种方式之一进行：

- 自由臂- 探头与相应 3D 系统软件结合。
- 使用马达支架 - 探头与相应的 3D 系统软件、磁轮马达 UA0513 和可变摩擦臂 UA0553 相结合。

磁轮马达 UA0513

有关磁轮马达 UA0513 的更多信息，请参见磁轮马达的用户指南。

可变摩擦支撑臂 UA0553

有关可变摩擦支撑臂 UA0553 的更多信息，请参见可变摩擦支撑臂的用户指南。

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

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。

