



凸阵探头



全球总部

Mileparken 34 DK-2730 Herlev Denmark

电话: +45 44528100 / 传真: +45 44528199

www.bkmedical.com

电子邮件: 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。

© 2023 BK Medical 本文档中的信息如有更改,恕不另行通知。

目录

简介	5
扫描平面	5
一般信息	5
服务和维修	6
探头保养	6
清洁和消毒	6
开始扫描	
探头的连接	
调节频率	
探头套的使用	
探头控制按钮的使用	7
更改影像方向	
穿刺设备	
UA1250	8
UA1341	
执行穿刺和活检	0
经皮活检	10
	2
	12
外置	12

简介

本文是 8820e 型凸阵探头的用户指南,必须结合包含重要安全信息的*保养、清洁和安全*使用。

8820e 是一种适用于产科检查以及膀胱和肾研究的腹部探头。

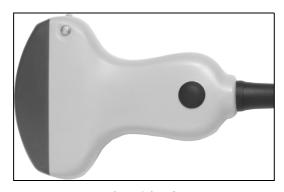


图 1。8820e 型凸阵探头。

扫描平面

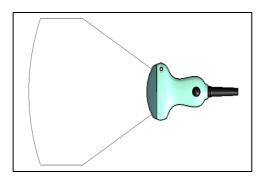


图 2。8820e 的扫描平面。

一般信息

有关这些探头的产品规格,请见本用户指南随附的产品数据表。

这些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 CD 中的技术数据。有关声输出的详细说明,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)。

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、清洁和安全*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,一定要遵守严格的定期清洁流程。

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*用户指南。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 又感染,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 B 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。



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。

在探头顶部涂抹耦合剂。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,所以扫描前请在探 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。

探头控制按钮的使用

该探头上有一个控制按钮,按下即可**开始**或**停止**扫描(冻结帧)。 长按该按钮超过一秒保存影像。

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,请参考相关扫描仪用户指南中的说明。

穿刺设备

可以使用 8820e 进行穿刺和活检。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8820e 匹配的穿刺架。切勿使用未经授权的穿刺架或其他制造商提供的穿刺架。

UA1250

穿刺架(见图3)包含一个附件支架、一个附件锁定螺丝(图3中项A)、一个针导、一个穿刺架锁定螺丝(图3中项B)和一个可变直径细针持针器(0.6 mm 或24号)和大口径针(2.4 mm 或13号)。引导通道与探头影像轴呈18°。

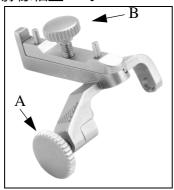


图 3。穿刺架 UA1250。

要安装随时可用的活检穿刺架 UA1250:

注意:安装后穿刺架锁定螺丝(图3A项)应在探头控制按钮对面的探头手柄侧。

- 1 将穿刺架安装到探头。将支架侧面凹口固定到探头手柄两侧的金属凸起上。
- **2** 拧紧附件锁定螺丝(图 3 A 项)可将穿刺架固定。拧紧螺丝至"锁定点"后,将无法再拧紧。
- 3 现在穿刺架牢牢地固定在探头手柄上。
- 4 使用穿刺架锁定螺丝(图 3 B 项),根据要使用的针尺寸调整穿刺架。

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是 56 mm。 点间距为 10 mm(见图 9)。

穿刺架所有部件都可以高压消毒或浸入合适的溶液中消毒。



图 4。8820e 上安装的穿刺架 UA1250。

UA1341

该穿刺附件包含可重用塑料支架 (UA1341) 和无菌、一次性穿刺架 (UA0013)。注意不要将可重用支架和一次性穿刺架一起丢弃。支架可浸入合适的溶液中消毒。



警告

无菌穿刺架是不可重复使用的一次性产品。

安装穿刺架 UA1341:

- 1 将支架 (UA1341) 安装到探头
- 2 用一个探头套罩在探头和支架上
- **3** 将插件连接到穿刺架 (UA0013)
- 4 将穿刺架连接并固定到支架上
- 5 使穿刺架可快速使用



插件



图 5。 UA1341 和穿刺架 UA0013。

关于如何装配穿刺附件和穿刺架的更详细说明请见一次性穿刺架自带的 参考指南





图 6。穿刺可以 18°(左)或更宽的 36.5°(右)插入角度进行。图中所示不带探头套。

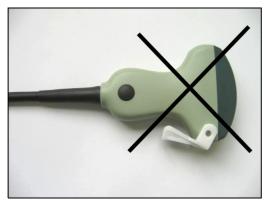


图 7。支架安装得不正确。



图 8。连接了带一次性穿刺架 (UA0013) 的 8820e 型探头。

执行穿刺和活检

经皮活检



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。

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,请更换新探头套。

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线,请参考相关扫描仪用户指南中的说明。



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。

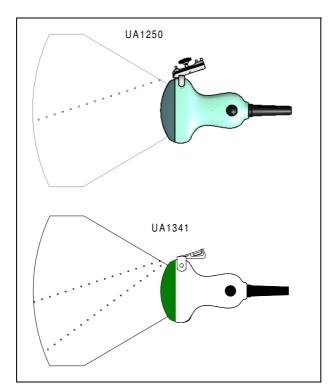


图 9。带 8820e 的 UA1250 和 UA1341 的穿刺引导线。

射频消融

执行射频消融时,一定要遵守射频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。

将射频针插入患者体内并在为针充能之前仔细释放和移除探头上的穿刺架。 如果使用金属针引导射频消融,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 RF 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,则更换新射频针。

穿刺和活检后的清洁

如果生物材料附于探头或穿刺架上已干燥,则消毒和灭菌处理可能无效。因此,在使用后必须立即对穿刺架和探头进行清洁处理。

使用合适的刷子确保清除所有针导以及其他通道和槽中的生物材料和耦合剂。有关清洁说明,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,例如探头套或穿刺架,请遵守办公室、科室或医院的废物处理 政策。

12 2023 年 4 月 8820e 用户指南 (BB2621-B)





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

North America Sales and Service BK Medical 25 Corporate Drive, Suite 230 Burlington, MA 01803 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

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