

I 和 T 形术中探头



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
使用适用症.....	5
扫描平面.....	5
一般信息.....	6
服务和维修.....	6
探头保养.....	7
清洁和消毒.....	7
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.....	8
手持探头进行术中扫描.....	8
穿刺设备.....	9
穿刺架 UA1337.....	9
组装穿刺架并将其安装到探头上.....	11
活检时释放针.....	12
执行穿刺和活检.....	13
穿刺和活检后的清洁.....	13
处置.....	14

简介

本文是 8824 I 型和 T 型术中探头用户指南，必须结合含有重要安全信息的保养、清洁和安全使用。

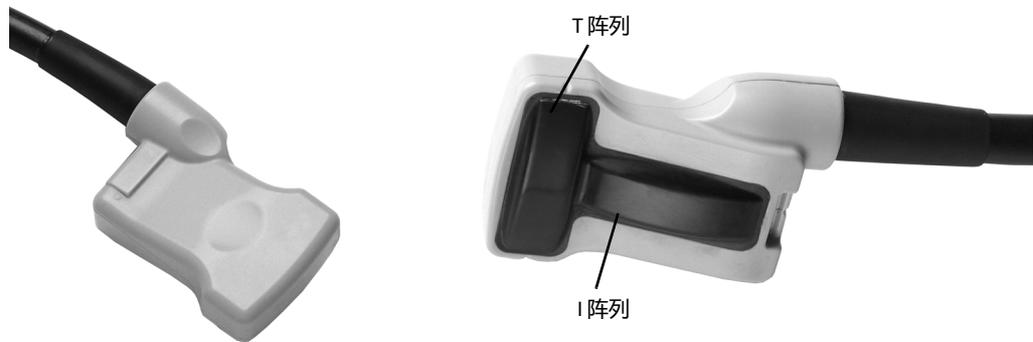


图 1。不同角度视图下的 8824 I 型和 T 型术中探头。

使用适用症

8824 是一种用于超声引导介入手术的实时双平面探头。

穿刺架 UA1337 在超声引导手术中为针或其他介入设备提供引导。它根据探头定位针，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。



美国 FDA 警告

8824 不适用于胎儿检查。

扫描平面

探头包含两个 T 型凸阵，每个凸阵都有一个扫描平面，并且两个扫描平面正交，见图 2。两个扫描屏幕可以单独或同时查看，从而在查看可疑病变时获得较好的方向性。

实时双平面扫描

探头可同时传输横切面 (T) 和矢状切面 (S) 图像。当您按下扫描仪的**拆分**按钮时，会自动激活同时实时传输。在屏幕上，会通过**同时**按钮前的一个绿点加以指示。

单击**同时**打开或关闭同时实时传输。或者，也可长按扫描仪的**拆分**按钮关闭同时实时传输。同时传输关闭后，您可按**拆分**按钮或将光标放在要激活的影像上并按**选择**按钮更改要激活和冻结的平面。

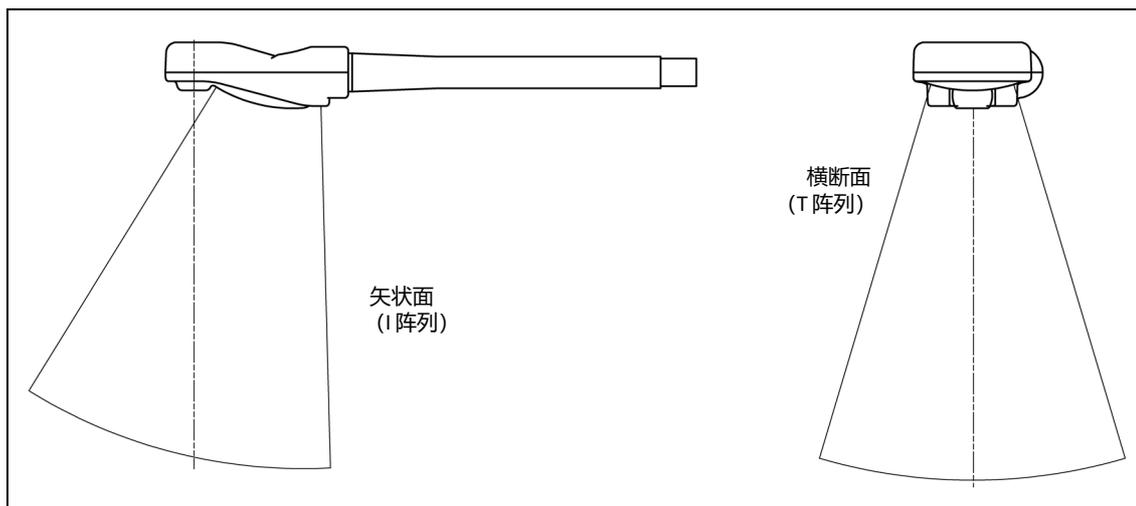


图 2。8824 的扫描平面。

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 CD 中的技术数据。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）。

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以避免交叉感染，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。

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。

使用垂直拆分屏幕时，可以独立更改每个扫描平面的左/右图像方向：

- 1 通过单击图像平面来选择图像平面。
- 2 单击屏幕右侧的 L/R（左/右）。

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 8824 进行扫描。

为了便于传感器定位和手动活检，8824 在 T 型凸阵的两侧以及 I 型凸阵的后面都有少量缩进，见图 4



图 4。便于定向和手动活检的缩进。

穿刺设备

8824 设计用于使用无菌包装一次性穿刺架 UA1337 支持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。

穿刺架 UA1337



图 5。安装在 8824 上带自由角度插件的穿刺架 UA 1337 (所示不带套)。

穿刺架 UA 1337 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。

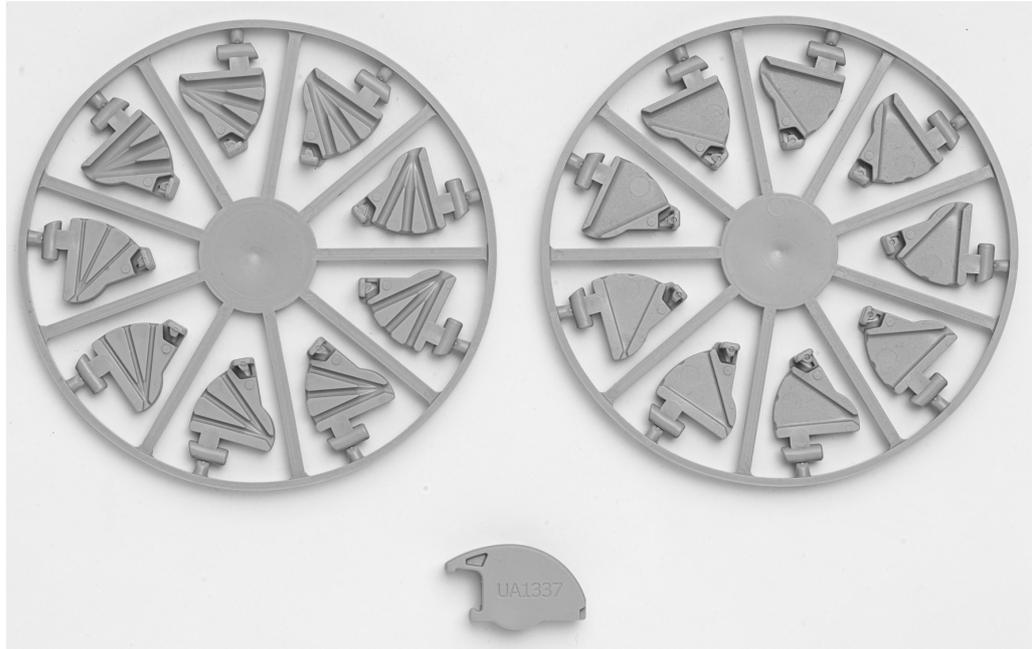


图 6. 穿刺架 UA1337 自带两个穿刺架面板。

3 角度插件各有三个通道。这些通道使针可以与 8824 影像轴呈 10° 、 30° 或 50° 进行定位。

自由角度插件也有插槽，使得针可以与 8824 影像轴呈 10° 至 50° 之间的任何角度进行定位，同时确保针跟随影像平面。

穿刺引导线图案如图 7 所示。穿刺附件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。

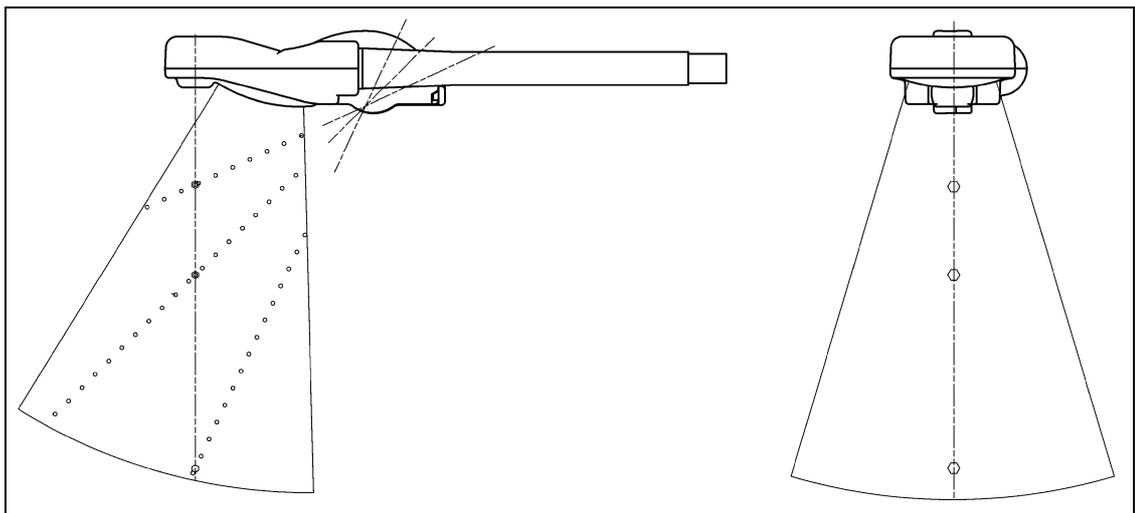


图 7. 使用 3 角度插件的穿刺引导线。

无菌穿刺架 UA1337

穿刺架 UA1337 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。

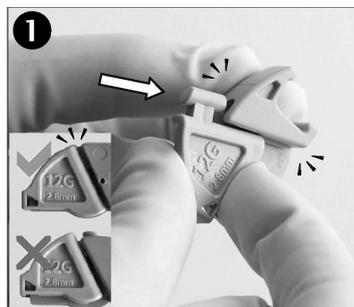


警告

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

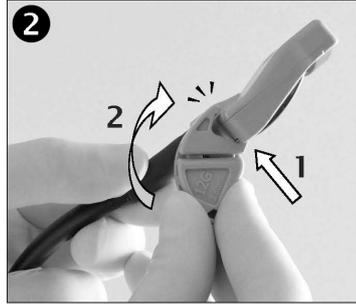
组装穿刺架并将其安装到探头上

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。

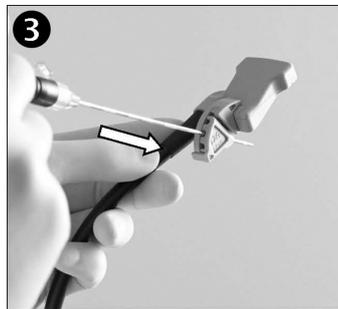


右手握住穿刺架，使其唇部位于底部，并指向远离您的方向。

将探头上的两个槽与穿刺架上两个脊对齐。穿刺架的唇部应严丝合缝地安装在探头外壳的下方。

沿阵列仔细平行滑动并拉伸探头套，同时施加压力，直到穿刺架在探头末端卡入到位。

小心
确保穿刺架位置正确。

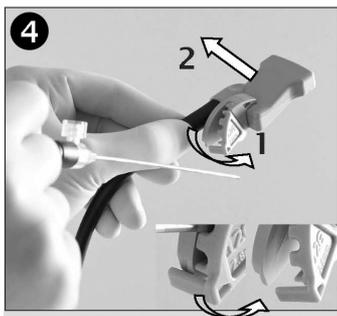


仔细将针插入针通道。

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。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。

使用无菌探头套将探头罩住。

如果连接穿刺附件时探头套已损坏，请更换新探头套。

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引导线。

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。



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。

使用合适的刷子确保清除所有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，例如探头套或穿刺架，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