

ProART™
机器人置入式探头



**法定制造商
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.....	5
服务和维修.....	6
探头保养.....	6
清洁和消毒.....	6
开始成像.....	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
使用 8826 型探头成像.....	8
连接到机器人手术系统.....	8
用机器人工具抓住探头.....	9
处置.....	10

简介

本文是 ProART™ 8826 型机器人置入式探头的用户指南，必须与您的系统用户指南以及包含重要安全信息的**保养、清洁和安全**结合使用。

使用适用症

ProART 8826 型机器人置入式探头 设计用于术中成像。该探头是超声引导机器人手术（如**肝、胰、子宫和肾**手术）的理想选择

患者人群

患者人群为成人和儿童。



图 1。ProART 8826 型机器人置入式探头。

成像平面

8826 是一种小型腹腔镜凸阵探头。探头的穿透深度可达 125 mm（取决于系统），占地面积为 9 x 33.2 mm。



图 2。ProART 8826 型机器人置入式探头 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。
- 切勿尝试自行修理系统。

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力。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。

开始成像

在使用之前必须对所有设备进行清洁和消毒处理。术中使用的探头必须灭菌。如果无法灭菌，则必须对其进行处理，以达到高效消毒，然后用无菌探头套覆盖。请参见 *保养、清洁和安全* 中对消毒和灭菌水平的阐述。

探头的连接



警告

为防止触电，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。对于 *flex Focus 800* 系统，8826 的频率范围为 12-5 MHz，对于 *Pro Focus UltraView 800* 系统，频率范围则是 12-4 MHz。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



警告

探头套不得用于机器人手术，因为使用机器人工具操作时可能会损坏探头套。为了在机器人手术中使用，探头必须灭菌。

如果探头用于非机器人手术，应将其密封在无菌探头套中，并应使用无菌凝胶。



警告

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 建议专业的医疗人员鉴别患者，并正确地治疗。

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。检查套和探头之间是否有气泡并抚平，然后继续。



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。



警告

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。

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 8826 型探头成像

如果您想使用对比增强超声 (CEUS)，可将 Pro **ART** 8826 型机器人置入式探头与 *flex Focus* 800 超声系统或 Pro Focus UltraView 800 系统结合使用。这两个系统都可以通过用于 *da Vinci Surgical System*® 的无线遥控器 UA1237 操作。



警告

当您将烧灼器械和探头一起使用时，必须特别小心。为避免损坏探头以及可能导致的患者损伤，请将探头与烧灼器械保持安全距离。否则，器械可能会损坏电缆护套或探头的声学表面，从而导致电气接地。这可能会对患者造成电气危害。还可能存在塑料零件损坏造成污染的风险。

连接到机器人手术系统

以下分步说明介绍如何使用 *flex Focus*

800 或 Pro Focus UltraView 800 以及无线遥控器 UA1237 将 8826 探头连接到 *da Vinci Surgical System*。

- 1 使用数字视频接口 (DVI) 或模拟 SVGA 电缆 (取决于超声系统) 将 *flex Focus* 800 或 Pro Focus UltraView 800 连接到 *da Vinci Surgical Console**，以将画中画图像与 TilePro™ 集成。
- 2 将无线遥控器 UA1237 与超声系统配对。遥控器与系统配对后，您就可以全面控制系统的所有功能。有关如何使用遥控器 UA1237 的更多说明，请参见相关用户指南。
- 3 将 8826 探头连接到超声系统。使用前确保探头已充分灭菌。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。
- 4 成像前，将 8826 探头轻轻地放在标准的 12 mm 套管针中。成像可由与超声系统交互的无线遥控器 UA1237 控制。
- 5 成像完成后，通过在套管针中回拉 8826 探头，轻轻地将其取出。

* 第一代 *da Vinci Surgical System* 使用模拟 S 视频输出信号。有关 BK Medical 超声系统电磁兼容性的更多信息，请参阅本用户指南附带的技术数据 (BZ2100)。有关合适适配器的列表，请参阅 *flex Focus* 用户指南 (BB1756) 中的“安全信息”一章。

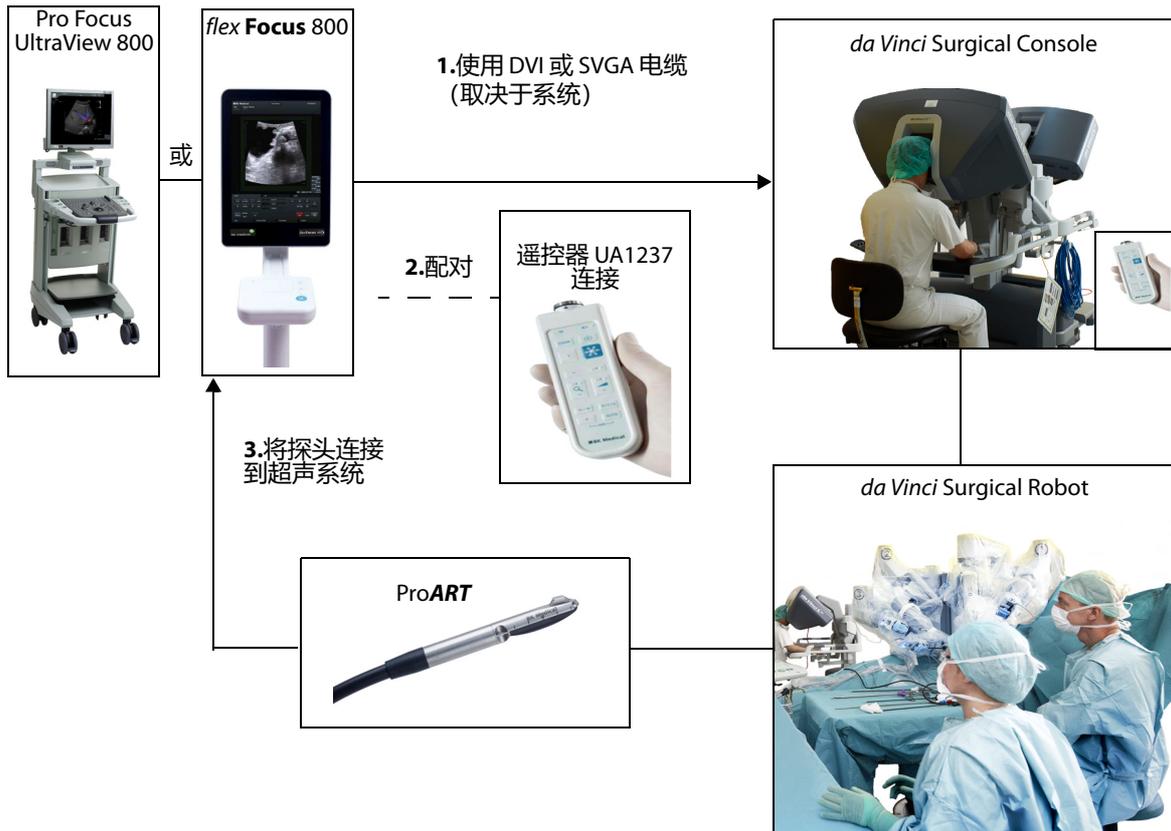


图 3。系统概览。编号系指第 9 页程序中的步骤。

用机器人工具抓住探头



警告

使用前，检查探头是否有锋利边缘，特别是在抓手处。

ProART 8826 型机器人置入式探头设计用于 ProGrasp Forceps™，后者由外科医生在 *da Vinci* 控制台上进行操纵。

图 4 说明使用机器人工具时抓取和操作 8826 探头的位置。



图 4。ProART 8826 型机器人置入式探头。

当用 ProGrasp Forceps 抓取 8826 探头时，可以使用操作槽来稳定探头。必须从探头背面抓住探头鳍片。

图 5 说明了如何使用 ProGrasp Forceps 从探头背面抓住探头鳍片。



图 5。用 ProGrasp Forceps 抓住探头鳍片。

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。

 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