



# 3D ART 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。

简介5
指定用途5
使用适用症5
成像平面5
一般信息
服务和维修
探头保养
清洁和消毒7
开始成像
探头的连接7
调节频率
探头套的使用
探头控制按钮的使用
更改影像方向
使用 8838 型进行阴道内、肛肠和经直肠成像
旋转 2D 成像平面 9
3D 成像 11
使用后清洁13
处置13

英文原版 BB1857-H 简介

本文是 3DART 8838 型探头用户指南,必须结合含有重要安全信息的保养和清洁使用。

小心 Rx-c1 仅限医生 美国联邦法律限制只能由医生或根据医嘱出售此设备。

指定用途

该探头用于诊断性超声成像或血流动力学分析。

#### 使用适用症

8838 适合 3D 经直肠、前列腺和经阴道成像。同时适合对比成像<sup>1</sup>。

患者人群

患者人群为成人。



图 1. 3DART 8838 型探头。

成像平面

探头包含超声线阵阵元,旋转范围涵盖 360° 可调角度,可产生 3D 图像,因此可以在观察感兴趣区域时提供更好的方向。活动部件不会接触组织。



图 2. 2D 成像平面。

1. 仅 ProFocus



图 3. 3D 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。

<u>/!</u>	警告 GS-w2
	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 服务代表或医院工程师。

警告 AO-w1  $\triangle$ 为避免组织损伤,尽可能保持较低的超声波暴露水平 (声输出水平和扫描时间)。

服务和维修

Â	警告 SR-w1
	仅制造商或其授权人员可对 BK 电子医疗设备进行检修和修理。 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术人员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

有天元楚海后和海母流程的信息,请见平用户指阐随时的保养和海后。保关可承受的清 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 Reproc-w2 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。本手 册中的说明可作为参考。为避免交叉感染,请遵守您的办公室、科室或医院制定的所 有感染控制政策(包括再处理、包装和存储)。

### 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。

警告 T-w5	
为避免触电和损坏探头,	探头接口的插针必须完全干燥才能连接系统。

警告 Pos-w1  $\mathbb{A}$ 开始检查前,使用超声影像确认 2D 成像平面的方向是否如显示器所示。如果真正的成 像平面与显示的方向不一致,则影像可能提供了错误的解剖结构信息。

探头的连接

<u></u>	警告 GS-w4a
	为保证患者安全,一定要使用正确的设备。 <li>切勿在 BK 超声系统上使用其他制造商的探头。</li> <li>切勿将 BK 探头用于其他制造商的系统。</li> <li>切勿使用未授权的探头和穿刺架组合。</li>

通过线阵探头插口和机械探头插口将探头连接至系统。

$\wedge$	<b>/ ነሳን</b> BK-c4
	当您连接探头时,系统不得正在成像。影像必须冻结或系统必须关闭。将探头连接至 <i>两个</i> 插座前,请勿将影像解冻。否则,探头中的成像阵列可能会停在错误位置,这可 能导致正在成像的区域的 3D 显示不正确。

#### 连接线阵探头插口

- 1 将探头插入插口,锁定杆在3点钟位置。
- 2 顺时针转动探头插口上的锁定杆到6点钟位置。

#### 连接机械探头插口

- 1 将插头上的红色标记与探头插口上的红色圆点对齐。
- 2 将插头插入到插口中。

### 警告 BK-w13 请勿同时连接两个 8838 探头。系统会产生错误的 3D 容积,在整个容积只重复一个 相同的影像。

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

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

必须使用探头套。可用探头套(包括无菌探头套)的清单请见产品数据表。

将成像耦合剂或其他水溶剂涂抹在探头套内部和外部,以形成良好的耦合作用。

# 警告 TC-w1 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建议医疗保健专业人员确定他们的患者是否对乳胶敏感并正确地准备治疗。

#### 放置探头套:

1 将耦合剂涂抹在探头尖端,以便其覆盖整个成像表面(探头黑色部分的 大部分区域)。您也可将成像耦合剂涂抹在探头套的尖端,然后将探头 套盖在探头上。

确保有足够的成像耦合剂盖住探头的整个前端 (探头的黑色部分)。这可避免气泡产生的伪影。

- 2 把一个探头套套在探头上。
- 3 开始成像前,将少量耦合剂涂抹在探头套的外部,以便在患者和探头之间产生良好的耦合作用。
- 4 经常使用耦合剂可确保良好的影像质量。

Â	<b>/ ነሳ</b> T-c3
	只能使用水基凝胶 (如果您使用的是无菌探头套请消毒)。含有对羟苯甲酸酯类、石油、或矿物油的产品可能损坏探头或探头套。

探头控制按钮的使用

探头上的控制按钮控制成像。

按该按钮**开始**或停止成像(冻结帧)。

每次按该按钮时,探头会发出"哔"声。

按钮功能可以自定义。有关详情,请参阅系统用户指南和 "3D 成像 ",第 11 页。

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。 如要更改 2D 成像平面的角度,请参阅 " 旋转 2D 成像平面 ",第 9 页。

使用 8838 型进行阴道内、肛肠和经直肠成像

/ 警告 Colo-w1

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。

8838型 2D 和 3D 成像均是在矢状面上进行, 如图 2 和图 3 所示。

**注意**: 成像平面的默认位置是手柄按钮的对侧。所有线性影像均是从该默认 位置的线阵开始,在该位置可以显示实时 2D 影像。

旋转 2D 成像平面

通常来说,使用 2D 成像即可找到需要 3D 影像的区域。您可以通过系统或遥控器来旋转 2D 成像平面。这样可以找到需要成像的区域,而无需在患者体内移动探头。

旋转 2D 成像平面不会改变 3D 成像的默认起始位置, 或 3D 成像的所选角度或范围。

注意:如果影像冻结或处于分屏模式,则无法旋转 2D 成像平面。



旋转符号显示的是 2D 成像时的阵列位置。图标圆圈内的线表示探头阵列的位置。 请注意,成像平面的默认位置位于探头按钮的对侧(请参见图 2)。

旋转符号

选择键



图 4. flex Focus 1202 上的旋转符号。不适用于 2202 UltraView 系统。

您可以使用系统键盘上的轨迹球和选择键来选择旋转符号,然后将其拖动到屏幕上的新 位置。开始 3D 采集时,旋转符号将会消失。

有两种方法可以旋转成像平面:

使用选择键单击显示器上的旋转符号,然后在键盘上按下 +/- 键。
 您也可在实际旋转符号上单击 +/-。按下或单击 + 可顺时针旋转,按下或单击 - 可逆时针旋转。

**注意**:如果要使用键盘上的+/-键来旋转成像平面,必须首先单击旋转符号 (请参见图4)。

或:

2 单击屏幕上的旋转-或旋转+键。



图 5. flex Focus 1202 上的旋转屏幕键。在 2202 UltraView 系统上,您需要将旋转键 分配到键盘上的用户定义键。有关 2202 UlltraView 键盘自定义的详细信息, 请参阅 Pro Focus 2202 扩展用户手册 (BB1279) 中的"设置和自定义系统" 章节。 此外,还可使用远程控制功能旋转成像平面。有关远程控制及其功能的更多信息,请参见适用的系统用户指南。

每次按键 / 单击都会使成像平面旋转 3°。按住按键可以更快地旋转平面。成像平面可以按照任意方向从默认位置旋转 180°,请参见图 2。

切换到 3D 时,成像平面会回到其默认位置。您始终应该检查成像平面的位置,以确保其处于所需的位置。

3D 成像

注意: 有关 3D 成像的更多信息, 请参见高级系统用户指南。

通常来说,使用 2D 成像即可找到需要 3D 影像的区域。当探头处于所需位置时,在系统 上按下 3D 按钮来开始 3D 成像。在系统中,也可对探头控制按钮进行自定义。

当您开始 3D 成像时,可使用系统屏幕上的程度参数中的 10° 至 360° 刻度来定义影像区域。当您选择成像角度时,影像会在默认位置居中,以便两半图像位于两侧。

在成像过程中,影像是以系统上用户定义的角度和帧率采集的。完成所需的成像时,阵 列会回到默认位置。

请注意,为了保证影像准确,探头和患者在 3D 成像过程中必须保持静止。

360°影像和闭合角度

如果您将 3D 影像的范围参数设置为 360°,则闭合角度将出现在影像上。(闭合角度参数 只会在将范围设置为 360° 时激活。)

闭合角度与闭 闭合角度是您在屏幕上设置的参数。闭合线是 3D 影像中的线,反映的是闭合角度参数的 合线 设置。

> 默认情况下,闭合线位于立方体的底部,通常会远离感兴趣区域;立方体底部 (默认位 置对侧)。为确保屏幕中的闭合线不会干扰您要查看的内容,请在 3D 成像后检查立方 体。如果需要,请将闭合线旋转到新位置。

调整闭合角度 要在 Flex Focus 1202 上调整闭合角度:

选择适用于成像的专业应用包,然后在 3D 常规选项卡中单击闭合①。
 在默认中心位置①,闭合角度位于阵列默认位置的对侧,即朝向探头按钮(请参见图 6)。



图 6. 闭合角度的默认位置。

通过选择表示所需位置 - 远离感兴趣区域的图标,来选择您需要的位置。
 闭合角度设置仅适用于特定成像会话。

当您开始成像时,控制面板将会锁定,以避免意外中断成像过程。进度条在影像顶部以 图形和剩余秒数方式显示,用于显示完成影像剩余的时间。

#### 要在 Pro Focus 2202 UltraView 上调整闭合角度:

- 选择适用于成像的专业应用包,然后在左侧菜单栏中单击闭合①。
   在默认中心位置①,闭合角度位于阵列默认位置的对侧,即朝向探头按钮(请参见图 6)。
- 通过调整表示所需位置 远离感兴趣区域的滑动条,来选择您需要的位置。

闭合角度设置仅适用于特定成像会话。

要在 Flex Focus 1202 上调整闭合线:

当您开始成像时,控制面板将会锁定,以避免意外中断成像过程。进度条在影像顶部以 图形和剩余秒数方式显示,用于显示完成影像剩余的时间。

#### 闭合线

必须首先完成 3D 成像,然后才能开始分析任意方向得出的数据。闭合线只会显示在最终 3D 影像结果中。

隐藏或显示 闭合线

1 在 3D 常规选项卡上,单击**闭合线**即可隐藏或显示闭合线。 有关分配屏幕按键的更多信息,请参见 *Flex Focus 高级用户指南*。

#### 要在 Pro Focus 2202 UltraView 上调整闭合线:

- 1 在右侧,单击布局。
- 2 在下拉菜单中,单击闭合线即可隐藏或显示闭合线。

3D 马达

3D 马达是自动选择的,所以您无法在系统上更改此参数。适用于某些探头的未跟踪 3D 采集并非该探头的选项。

在屏幕上选择马达参数。有两个选项:

- IP8838 移动内部阵列,同时保持探头静止。
- Untr. Fan (非跟踪扇形) 让您自由移动探头来采集影像。有关分跟踪 手动系统警告信息,请参阅系统用户指南;有关与非跟踪手动系统采集 相关的影像问题,请参阅扩展系统用户指南。

# 使用后清洁

<u></u>	警告 Reproc-w3
	使用后您必须立即对设备进行预清洁,直到目测干净(包括设备孔腔,如果 有)。使用后立即进行彻底清洁以避免生物负载在表面上干燥。干燥的生物负 载会降低清洁、消毒和灭菌效率,导致交叉污染风险。
	如果无法立即进行预清洁和彻底清洁,请保持设备湿润,直到可以清洁。

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。

## 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。



处置污染的物品时,例如探头套或针导或其他一次性物品,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

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

