

8862 开颅探头 8863 颅孔探头



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
指定用途.....	5
使用适用症.....	5
禁忌症.....	5
成像平面.....	6
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.....	8
探头套的使用.....	8
对于术中应用.....	8
探头控制按钮的使用.....	8
更改影像方向.....	8
使用 8862 和 8863 型探头进行神经外科成像.....	8
穿刺设备.....	9
8862 型专用一次性穿刺架 UA1345.....	10
装配和安装穿刺架.....	11
将 8862 探头和穿刺架连接到 LEYLA 臂.....	12
活检时释放针.....	13
8863 型专用一次性穿刺架 UA1346.....	14
装配和安装穿刺架.....	15
将 8863 探头和穿刺架连接到 LEYLA 臂.....	16
活检时释放针.....	16
执行穿刺和活检.....	17
穿刺和活检后的清洁.....	18
处置.....	18

英文原版
BB2001-K

简介

本文是 8862 型开颅探头和 8863 型颅孔探头用户指南，必须结合含有重要安全信息的保养和清洁使用。



小心：北美洲联邦法律禁止向医生或由医生出售此设备

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

8862 型开颅探头设计用于术中神经外科成像，以及新生儿头部¹、脊髓、术中和儿科成像。穿刺架 UA1345 为脑部活检和引流提供针引导（开颅术后）。

8863 型颅孔探头设计用于术中通过颅孔对大脑进行神经外科成像。它还可用于脊髓和术中成像。穿刺架 UA1346 为脑部活检和引流提供针引导。

禁忌症



警告

为避免损伤眼睛，切勿将 8862 型用于胎儿或眼科应用，或任何使声束穿过眼睛的应用。



图 1。8862 型开颅探头。



图 2。8863 型颅孔探头。

1. 新生儿头部成像尚未获得加拿大卫生部批准。

成像平面

8862 是一种小型凸阵探头，穿透深度可达 120 mm，占地面积为 29 x 10 mm。

8863 是一种小型凸阵探头，穿透深度可达 116 mm，占地面积为 10 x 8.6 mm。

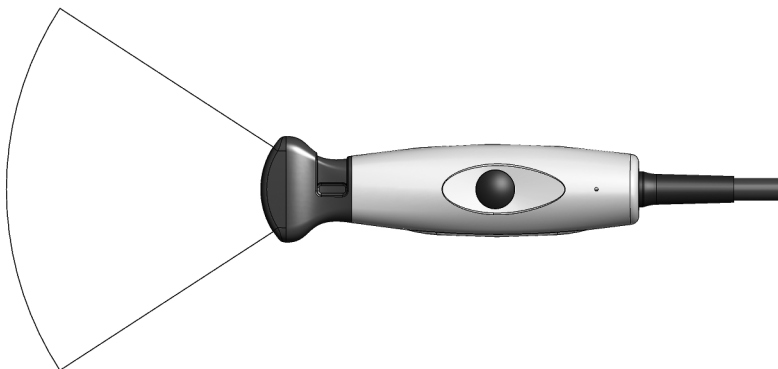


图 3。8862 型开颅探头 成像平面。

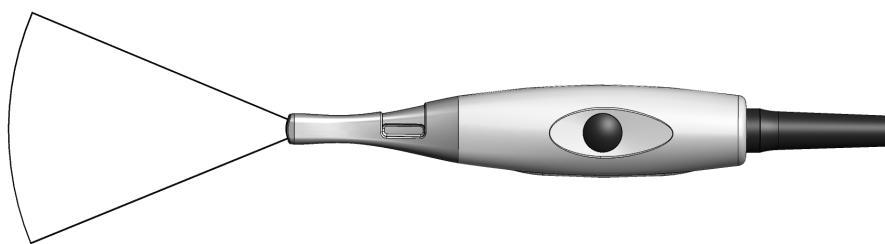


图 4。8863 型颅孔探头 成像平面。

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

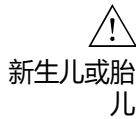
在任何时候，如果系统出现异常，或者影像严重失真或质量降低，或者您怀疑系统有任何运行不正常：

- 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）。



新生儿或胎儿

警告

为降低对组织造成热损伤的风险，新生儿或胎儿头部、脑部、或脊椎暴露在诊断超声下时一定要尽量降低声输出。

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。

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) 控制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

探头应封闭在无菌探头套中。可用探头套的清单请见产品数据表。



小心： 请仅使用批准术中使用的无热原性、无菌探头护套（探头套）。这意味着在美国它们必须获得 FDA 的上市许可，在加拿大它们必须获得加拿大卫生部授权，在欧洲它们必须有 CE 标记。



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。

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。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

该探头上有一个控制按钮，按下即可**开始或停止**成像（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，请参考相关系统用户指南中的说明。

使用 8862 和 8863 型探头进行神经外科成像

在神经外科成像期间，探头应封闭在无菌探头套中。



警告

如果怀疑患者有克雅氏病，切勿在神经外科应用中使用 8862 和 8863 型。如果对怀疑患有或确诊为克雅氏病的患者使用了神经外科探头，则必须使用医院批准的程序销毁探头。



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。



小心： 请仅使用批准神经外科使用的无热原性、无菌探头护套（探头套）。这意味着在美国它们必须获得 FDA 的上市许可，在加拿大它们必须获得加拿大卫生部授权，在欧洲它们必须有 CE 标记。

将探头套套在探头上，并用 0.9% 无菌生理盐水溶液冲洗待成像器官。

穿刺设备

可以使用 8862 和 8863 型进行穿刺和活检。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。



警告

为保证患者安全，一定要使用正确的设备。

- 切勿在 BK Medical 超声系统上使用其他制造商的探头。
- 切勿将 BK Medical 探头用于其他制造商的系统。
- 切勿使用未授权的探头和穿刺附件组合。
- 切勿将其他制造商的穿刺附件用于 BK Medical 探头。

穿刺架 UA1345 和 UA1346 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无菌。穿刺架、插件和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 °C (+57 °F) 到 +25 °C (+77 °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 *保养和清洁*，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，例如探头套或针导，请遵守办公室、科室或医院的废物处理政策。

8862 型专用一次性穿刺架 UA1345

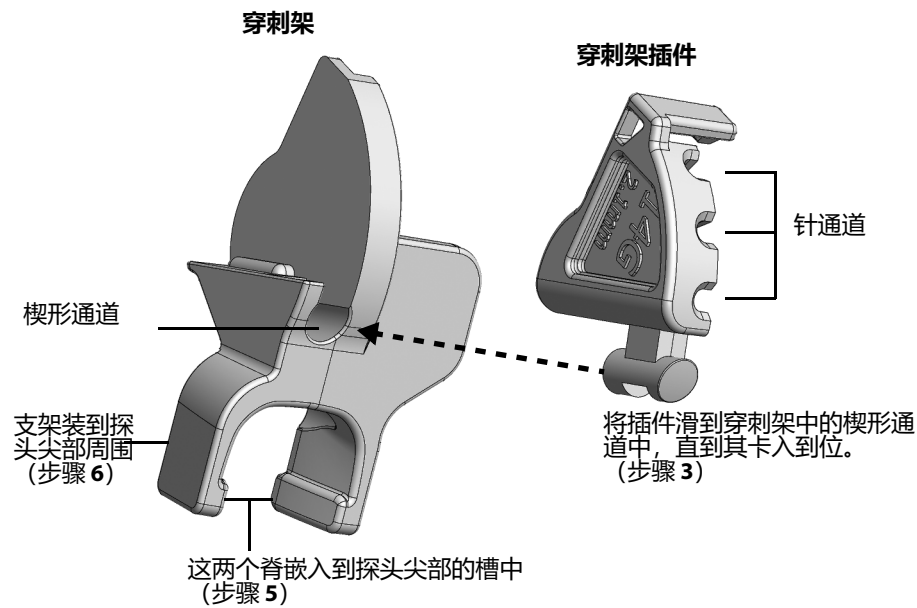


图 5。8862 型开颅探头的穿刺架 UA1345；编号的步骤指下面针导安装说明中的步骤。

一次性穿刺架 UA1345（见 图 5）用于 8862 型开颅探头，自带两个穿刺架插件面板（见 图 6）。每个面板含有一套 9 穿刺架插件、一个带 3 角度插件的面板和一个带自由角度插件的面板。

3 角度插件各有三个通道。这些通道使针相对 8862 影像轴可呈 25°、45°或 65°。

自由角度插件也有插槽，使针相对 8862 影像轴可呈 25°至 65°之间的任何角度，同时保证针跟随影像平面。

穿刺引导线
表示针的预
期路径

扫描影像上的穿刺引导线表示针的预期路径（见 图 15）。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：25°时为 7.5 mm (0.3 in)，45°时为 12 mm (0.5 in)，65°时为 19 mm (0.7 in)。点距为 5 mm (0.2 in)。

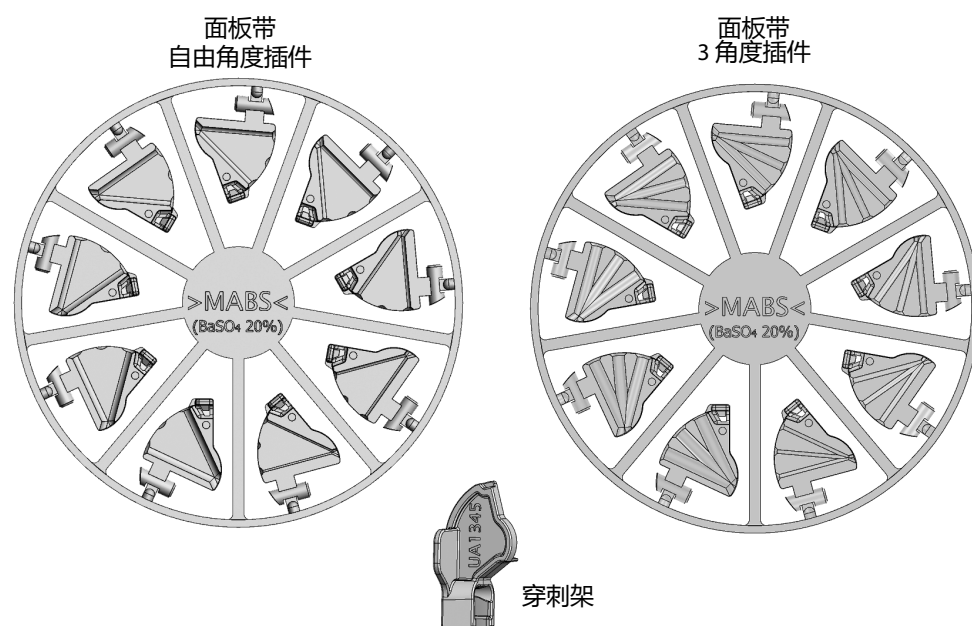
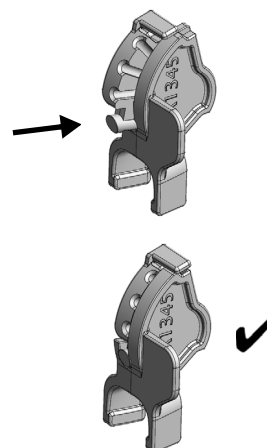


图 6。两个穿刺架插件面板以及穿刺架 (UA1345)。

装配和安装穿刺架

要在 8862 型开颅探头上装配和安装穿刺架：

- 1 在探头尖上涂少量成像凝胶并用无菌套仔细盖住探头。
- 2 通过将插件从面板上折下选择所需穿刺架插件（见 图 6）。
- 3 找到穿刺架中的楔形通道，然后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。



- 4 固定装配的穿刺架，使支架朝下。
- 5 将探头上的两个槽与穿刺架上两个脊对齐。

- 6 沿阵列仔细平行滑动并拉伸探头，同时施加压力，直到针导在探头末端卡入到位。
以下图 7 显示安装在探头上的穿刺架。

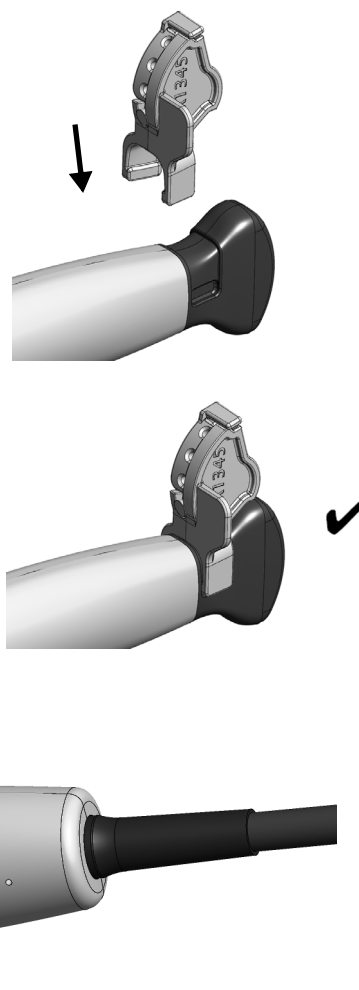


图 7。安装在 8862 型探头上的 UA1345（图中所示未带探头套）。



警告

确保穿刺架位置正确。

- 7 仔细将针插入针通道。



小心：切勿让针划到针通道内侧。

将 8862 探头和穿刺架连接到 LEYLA 臂

穿刺架 UA1345（用于 8862 型开颅探头）有一个翼片，可用于将其固定到 LEYLA 臂（见图 8）。

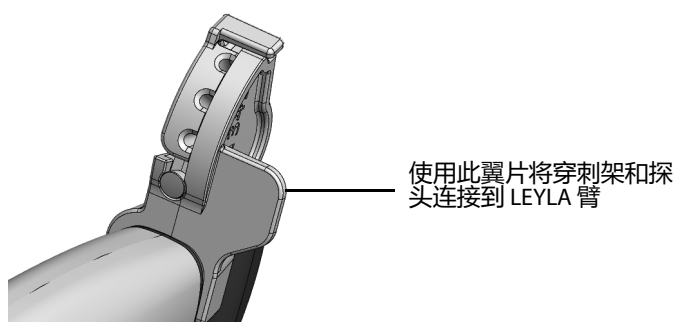


图 8。带穿刺架的 8862 探头可连接到 LEYLA 臂。



小心： 确保探头和穿刺架已牢固地连接到 LEYLA 臂，固定完好且不会掉落。

注意： 确保探头线已固定，使其不会移动并将探头拉出。

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。

如何在 8862 上释放穿刺架：

- 1 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（见图 9）。

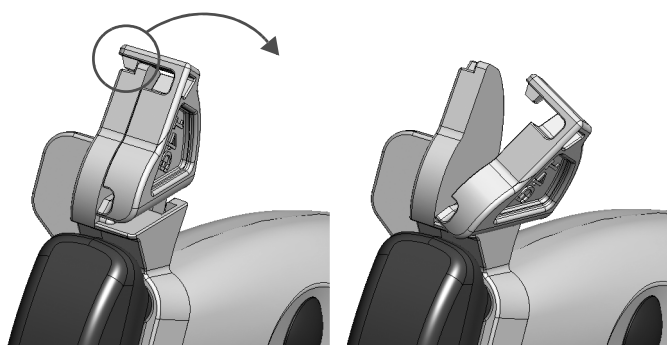


图 9。按下即可在 8862 型开颅探头上释放穿刺架。

- 2 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。



警告

注意在患者体内不要松开穿刺架的任何部件。

8863 型专用一次性穿刺架 UA1346

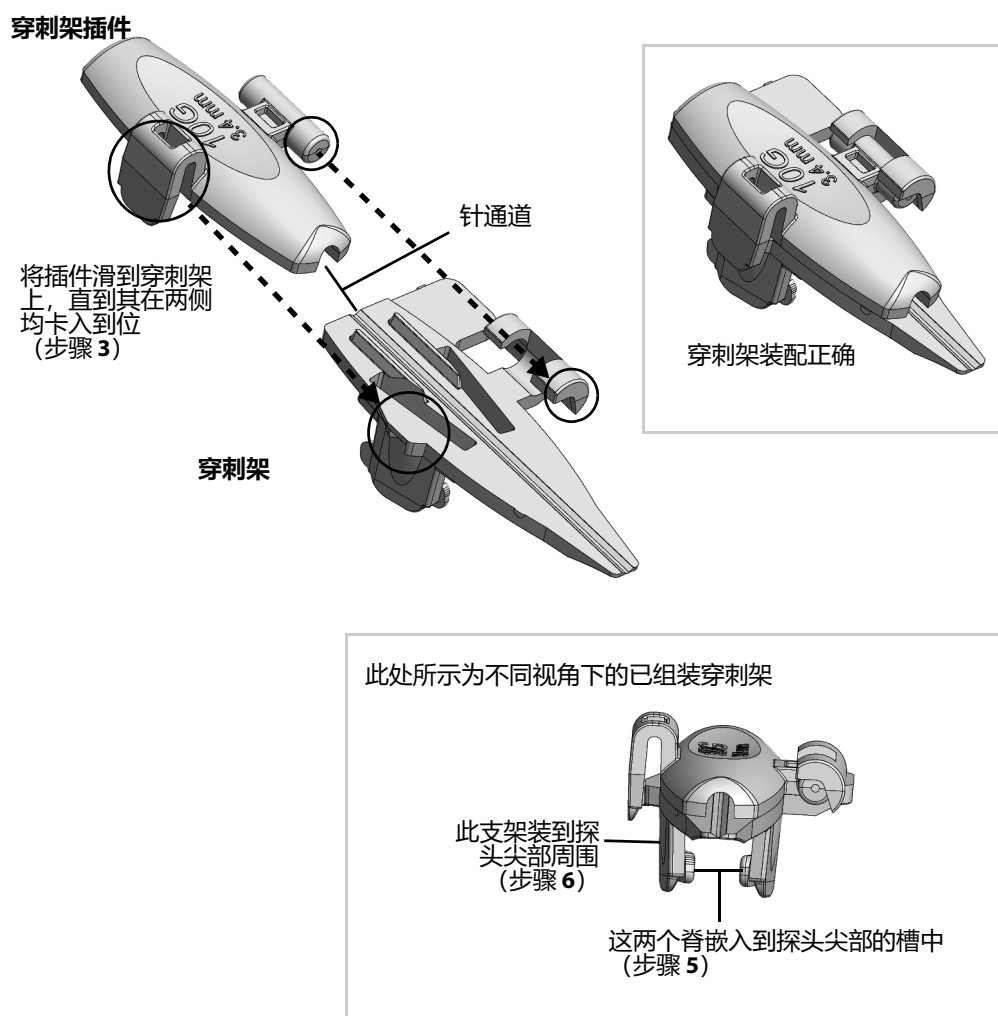


图 10。8863 型颅孔探头专用穿刺架 UA1346；编号的步骤指下面穿刺架安装程序中的步骤。

穿刺架 UA1346 自带一个针导插件面板。该面板包含一个穿刺架和一套 9 个穿刺架插件。

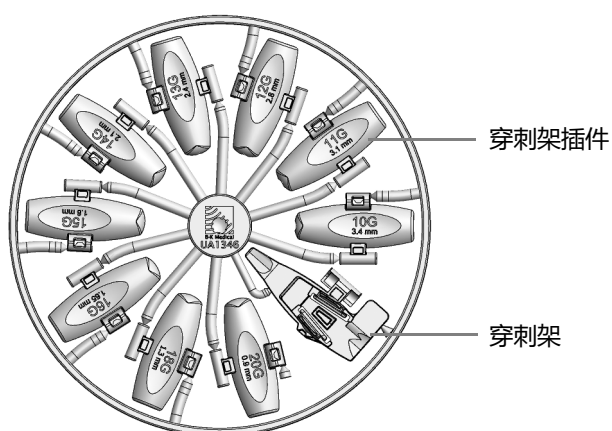


图 11。带穿刺架 UA1346 和穿刺架插件的面板。

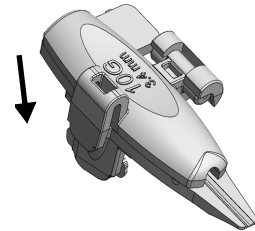
引导通道与探头影像轴呈 8° 。

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约为 7 mm (0.3 in)。点距为 5 mm (0.2 in)。

装配和安装穿刺架

要在 8863 型颅孔探头上装配和安装穿刺架：

- 1 在探头尖上涂少量扫描凝胶并用无菌罩仔细盖住探头。



- 2 通过将穿刺架和所需穿刺架插件从面板上折下来选择它们，见图 11。
- 3 将插件滑到穿刺架上，直到其在两侧均卡入到位，见图 10。
- 4 固定装配的穿刺架，使支架朝下。
- 5 将探头上的两个槽与穿刺架上两个脊对齐。
- 6 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。
- 7 图 12 显示安装在探头上的穿刺架。

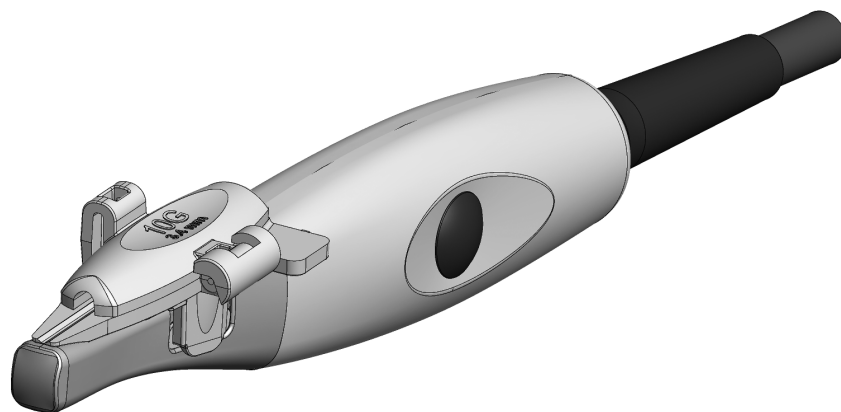
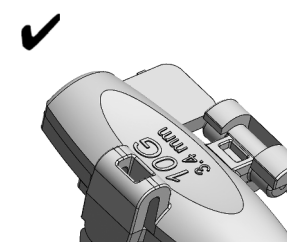


图 12。安装在 8863 型探头上的 UA1346 (图中所示未带探头套)。



警告

确保穿刺架位置正确。

- 8 仔细将针插入针通道。



小心：切勿让针划到针通道内侧。

将 8863 探头和穿刺架连接到 LEYLA 臂

穿刺架 UA1346（用于 8863 型颅孔探头）有一个翼片，可用于将其固定到 LEYLA 臂（见图 13）。

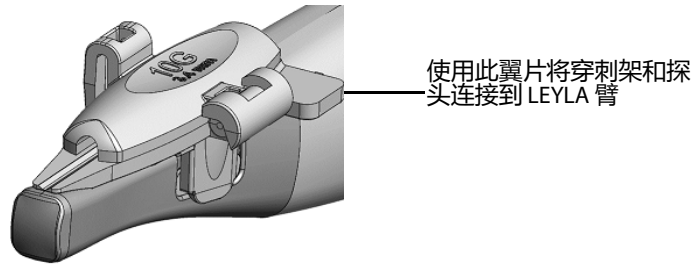


图 13。带穿刺架的 8863 探头可连接到 LEYLA 臂。



小心： 确保探头和穿刺架已牢固地连接到 LEYLA 臂，固定完好且不会掉落。

注意： 确保探头线已固定，使其不会移动并将探头拉出。

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。

如何在 8863 上释放穿刺架：

- 1 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，见图 14。

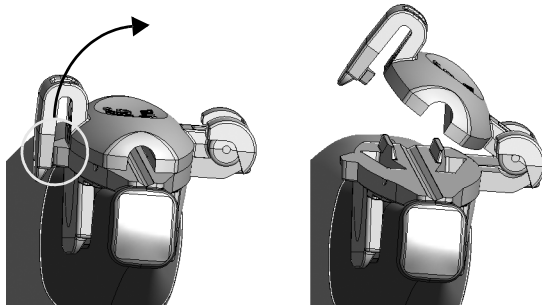


图 14。按下即可在 8863 型颅孔探头上释放穿刺架。

- 2 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。



警告

注意在患者体内不要松开穿刺架的任何部件。

执行穿刺和活检



警告

开始成像之前，确认探头型号和您使用的穿刺附件型号或描述与监视器上显示的型号一致。如果不一致，监视器上的穿刺引导线可能与组织中的实际穿刺路径不一致。如果出现任何不一致，停止成像，关闭系统，然后联系本地 BK Medical 代表。



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。

如果探头未消毒，须使用无菌探头套。

如果连接穿刺附件时探头套已损坏，请更换新探头套。



小心： 请仅使用批准神经外科使用的无热原性、无菌探头护套（探头套）。这意味着在美国它们必须获得 FDA 的上市许可，在加拿大它们必须获得加拿大卫生部授权，在欧洲它们必须有 CE 标记。

可用探头套的清单请见产品数据表。

按系统的 **Puncture**（穿刺）或 **Biopsy**（活检）控制键，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。



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。



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。

要移除扫描影像上的穿刺引导线，请参考相关系统用户指南中的说明。



警告

避免不必要的组织损伤。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。

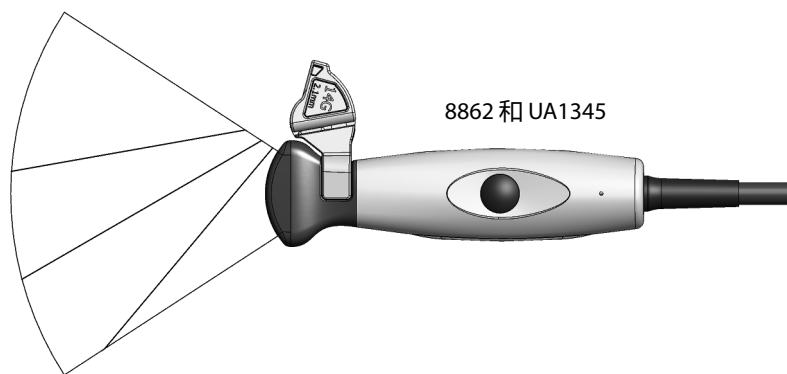


图 15。安装在 8862 探头上的一次性穿刺架 UA1345 的穿刺引导线图示。进行自由角度活检时一定要小心，因为此时扫描影像上并不显示针的预期路径。

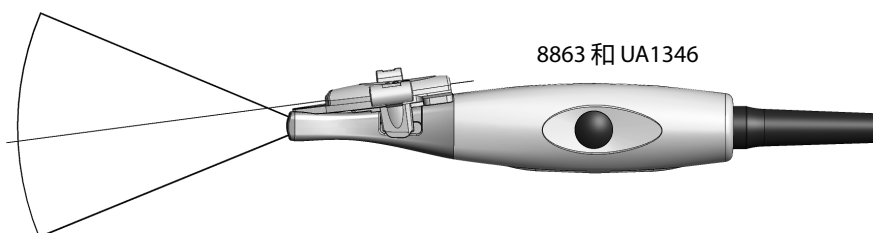


图 16。安装在 8863 探头上的一次性穿刺架 UA1346 的穿刺线图示。

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**。

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