

Flex Focus 超声系统



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 代表或使用上面的电子邮件给我们写信, 同时请提供产品序列号 (SN 编号)。

Flex Focus 的可使用周期为10.63 年

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。

扫描仪软件

- **不容错。**该软件不容错。BK Medical 已独立确定如何使用设备中的软件, 且 MS 已依靠 BK Medical 执行了足够的测试以确定软件是否适合使用。
- **出口限制。**您承认 Windows XP Embedded 原产国为美国。您同意遵守适用于 Windows XP Embedded 的所有相关国际和国家法律, 包括美国出口管理规定、以及美国和其他政府发布的终端用户、终端用途和目的地国家限制。关于出口 Windows XP Embedded 的额外信息, 请见 <http://www.microsoft.com/exporting/>
- Flex Focus 1202 超声系统 是封闭的。对系统软件进行的任何修改或安装都可能影响系统安全性和功能。未经 BK Medical 书面许可, 对软件的任何修改或安装都会使 BK Medical 提供的保修立即失效。此类更改还会使所有检修合同失效, 并且恢复原装 Flex Focus 1202 超声系统 系统时客户需要付费。

商标:

DICOM® 国家电气制造商协会的注册商标, 用于关于医疗信息数字通信的标准刊物。

FireWire™ 是 Apple Computer, Inc. 的商标

HistoScanning™ 是 Advanced Medical Diagnostics SA. 的商标

Microsoft® 和 Windows® 是 Microsoft Corporation 在美国和其他国家/地区的注册商标。

© 2016 BK Medical

本文档中的信息随时可能更改, 恕不另行通知。

目录

第1章	一般信息	7
	基本性能	7
	指定用途	8
	运行模式	8
	使用适用症	9
	禁忌症	9
第2章	安全信息	11
	安全信息	11
	设备上的安全符号和信息	11
	电气设备上的 CE 标记	13
	常规安全预防措施	13
	机械安全	14
	爆炸危险	15
	电气安全	15
	ESD 培训	15
	干扰	16
	电气噪声	16
	电磁干扰	16
	RF（射频）干扰	16
	安装	17
	连接其他设备	17
	网络连接	18
	网络安全	18
	网络打印	18
	连接器	18
	HistoScanning	22
	在系统上使用碎石机	23
	EMC 要求	23
	DICOM 网络隔离	24
	无线网络（Wi-Fi）	24
	医疗设备	26
	非医疗设备	27
	电池支持系统	27
	如果系统无法启动	28
	触摸屏	28
	遥控器	28
	计算机安全	29
	检修和修理	29
	探头	29
	检查期间	30
	检查日期	30
	检查探头类型	30
	测量	30
	VFI - 矢量流成像	31

	穿刺和短程疗法	32
	3D	33
	画中画	33
	声功率输出	33
	常规	33
	监控显示器	34
	热指数和机械指数	34
	声功率输出测量	35
	影响声功率输出的功能	36
	默认声功率输出	36
	临床测量：范围和精度	36
	几何测量	37
	时间测量	38
	多普勒测量	38
	参考文献	38
第3章	调整系统	41
	校准触摸屏对准	41
	调整触摸屏	41
第4章	电池托架	43
	开始之前	43
	使用电池托架成像	43
	电池组位置	43
	电源	44
	插入系统	44
	为电池充电	45
	电池状态	45
	监控器上的信息	45
	电池组上的信息	45
	省电模式	47
	更换电池	47
	电池寿命	47
	电池托架设置	48
	连接器	48
	清洁和消毒	49
	电池充电站 (UA1247)	49
	为电池充电站中的电池充电	49
	清洁和消毒	49
第5章	遥控器	51
	遥控器及其功能	51
	将遥控器与系统配对	51
	休眠	52
	鼠标功能	52
	更换电池	52
	清洁和消毒	53

第6章	入门指南	55
索引		57

第 1 章

一般信息

本用户指南适用于所有版本的 Flex Focus 1202 超声系统（扫描仪装置和基座）和选配的电池充电站（UA1247）。

BK Medical.

指定用途 本系统是 2D 和 3D 超声回声和血流显像系统，用于穿刺和活组织检查的诊断、数据处理、传输及引导。

注意：本指南中说明的部分功能和选项在您的系统版本上可能无法使用。

使用设备之前，请确保您熟悉随附用户信息文档中的信息。部分文档是印刷版本，您可在随附的**用户文档 CD (BB1984)** 中找到剩余的文档。请一定要阅读您所用各探头的用户指南和规格。

文档	信息
系统用户指南	介绍信息，安全信息，入门指南。
入门指南	用户界面，基本操作说明注意：本书是系统用户指南的一部分。
系统高级用户指南	关于高级功能的信息，术语表。
系统产品数据	系统规格，包括可以使用的消毒方法。系统可以使用的各种探头的适用症。
技术数据 (BZ2100)	声功率输出数据、临床测量（范围和准确度）、出厂默认功率级和所有关于探头的 EMC（电磁兼容性）信息。Pro Package 计算公式。
保养和清洁	清洁、消毒、灭菌、检查、保存和丢弃 BK Medical 设备。包括环境限制。
探头用户指南	探头和穿刺附件的具体说明。
各种探头的产品数据	探头规格，包括可以使用的消毒方法。

表 1-1. 设备自带的用户信息文件。

不当使用 任何未遵守安全说明或用户手册的使用方式均为不当使用。

基本性能

本系统是 2D 和 3D 超声回声和血流显像系统，用于辅助穿刺和活组织检查的诊断、数据处理、传输及引导。

系统可执行简单的几何测量和计算。

系统可以引导活检和穿刺针。

系统影像中无伪影或失真，显示的值无错误 – 这可能是生理效应造成的，可能改变诊断。

系统显示与要执行的诊断相关的正确数值。

AFA（尽量远）原则和安全相关指标（MI、TIS、TIB 等）均显示最坏情况值。

系统不会造成意外或过量超声输出或探头表面温度上升。

体内使用探头时不存在意外或不可控移动。

指定用途

系统用于诊断性超声成像或人体体液流动分析、数据处理和穿刺和活检引导。

系统可执行以下领域的简单几何测量和计算：

- 泌尿学
- 血管学
- 心脏学
- 妇科和产科
- 急诊医学
- 外科学
- 麻醉学

运行模式

- B 模式（包括组织谐波成像）
- M 模式
- PWD 模式
- CFM 模式
- 能量多普勒

使用适用症

有资质的医生可以使用系统进行超声评估。具体临床应用和检查类型包括：

- 腹部
- 心脏（切勿直接用于心脏）
- 胎儿
- 术中
- 术中神经学
- 常规肌肉骨骼
- 表面肌肉骨骼
- 新生儿头部
- 产科
- 儿科
- 周围血管
- 小器官
- 经直肠
- 经尿道
- 经阴道

各探头的指定用途不同。系统的 **产品数据表** 中有一个表格，其中列出了系统可以使用的各探头的指定用途。

禁忌症

Flex Focus 1202 超声系统不适用于眼科或任何声束穿过眼睛的情况。

第 2 章 安全信息

系统可以连续使用，但单个患者的成像时间不能超过 60 分钟。尽管如此，我们仍然建议您在每个工作日结束时关闭系统。

安全信息

本用户指南介绍了如何安全和正确地使用超声系统以及选配的电池充电站的相关注意事项、警告和其他信息（UA1247）。另外您必须随时遵守本地政府规则和规范。

	警告 警告是避免人身伤害的重要信息。
	小心 小心是为避免损坏设备、数据或软件而必须遵守的信息和说明。

注意：注意是您必须注意的信息。

设备上的安全符号和信息

表 2-1 是对用于标记设备的符号和信息的简单说明。（探头上可能也会有表格中的部分标签。）

如果不遵守这些符号和警告，BK Ultrasound 对设备的操作安全、可靠性和性能不负任何责任。

符号	名称	描述
	小心或警告	为避免影响安全性，在仪器上看到此标记时请查看随附的用户指南。
	查看使用说明	查看用户指南或其他说明。
	禁止按压	切勿过度用力推系统。在不平坦的表面上施力过大会导致系统失去平衡并倾翻。
	制造商	法定制造商。
	加拿大和美国 UL 分类	特殊情况下满足 UL 要求。
	加拿大和美国 UL 认证组件	经 UL 认证的设备的一部分。

表 2-1. 设备上的符号和信息。

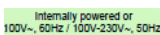
符号	名称	描述
	电位均衡	连接到外壳的端子。应连接到其他设备的相应端子以避免电位差。
	接地（地线）	额外的保护性接地（地线）。
	BF 型	BF：与地面绝缘。 以下情况下的最大患者漏电流 - 标称条件 £100mA - 单故障条件 £500mA
	BF 型	BF，防除颤器
	B 型	B：以下情况下的最大患者漏电流 - 标称条件 £100mA - 单故障条件 £500mA
IP	密封	符合 EN 60529 [1] 的防尘和防浸水标准。
	待机	扫描仪装置后侧开机 / 待机按钮上的符号 - 用于打开和关闭系统。
	不防水	插头不能浸水（除非使用专用插头防水护罩覆盖）。
	ESD（静电放电）	除非您执行了 ESD 预防程序，否则不要接触有此符号的连接器的销。
	指定无线电设备	（遥控器 UA1237 上有此符号。）此设备符合日本无线电法中关于频率和功率的规定。
	WEEE 废弃物	在欧盟，当您丢弃设备时，您必须将其送到适当的设施，以进行回收和循环再利用。
	废旧电池	（电池 UA1225 上有此符号。）正确处理废旧电池。当您丢弃电池时，您必须遵守国家规定。在欧盟，您必须将其送到适当的设施，以进行回收和循环再利用。
	中国版 ROHS 25 年寿命	ROHS 的环保使用期限为 25 年。
	电池回收	（电池 UA1225 上有此符号。）正确地回收用过的电池。
	内部供电	（电池组上有此符号。）“Internally powered or 100V~, 60Hz / 100V-230V~, 50 Hz”（内部供电或 100V~, 60Hz / 100V-230V~, 50 Hz）表示系统也可使用电池作为电源。

表 2-1. 设备上的符号和信息。（续）

电气设备上的 CE 标记

欧盟颁布的指令要求在设备上添加 **CE** 标记。

非医疗设备标记 **CE** 表示符合相关指令，例如关于电磁兼容性的 EEC 指令 2004/108/EC。

标记 **CE** 或 **ce** 的 BK Ultrasound 设备符合 1993 年 6 月 14 日 EEC 理事会第 93/42/EEC 号指令中关于医疗设备的规定。**CE** 适用于 I 类医疗设备。**ce** 适用于 Im、IIa、IIb 和 III 类。BK Ultrasound 定义的分类基于单个患者的成像时间不超过 60 分钟。

常规安全预防措施

该超声系统是根据 EN/IEC 60601-1 [2]（第 1 部分：常规安全要求）和 EN 60601-2-37 [3]（超声医疗诊断和监控设备的特殊要求）设计和测试的。超声系统及选配的充电站（UA1247）符合 1 类（保护性接地）要求和 - 对于包含移动电池键盘基座的系统 - EN/IEC 60601-1 中关于内部供电设备的要求。同时还符合 UL 60601-1 [4] 和 CSA C22.2 No. 601.1-M90 [5]。以及 EN 60529 [1] 中对常规设备的防尘要求（IP20）。

 仅医生	小心 Rx-c1 美国法律禁止向医生或由医生出售此设备。
 正确培训 	警告 GS-w1 为保证安全和正确地使用设备，在您尝试使用 BK 设备之前，您应先经过超声检查的培训或由受过超声检查培训的人员提供监督。您还应该详细了解超声系统的安全操作：阅读随附的所有用户文件。 此外，如果您的系统直接或间接与其他设备交互，您还需要保证这些交互的安全。 虽然无需更多培训，但 BK Ultrasound 可提供关于如何使用系统的培训。详情请咨询 BK 代表。
 设备故障	警告 GS-w2a 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： • 取下所有与患者接触的探头。 • 关闭系统。从墙上拔下系统 - 使用移动电池键盘基座的系统还要从电池组中取出电池 - 确保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 Ultrasound 代表或医院技师。
 隔离系统	警告 GS-w3a 电源线将设备连接到线电压。要隔离设备，您必须从电源中拔出电源线，使用移动电池键盘基座的系统还要从电池组中取出电池。这些应在尝试修理系统之前完成。

 液体溅出	小心 S-c2 超声系统的键盘面板不防水。注意不要在键盘上溅上任何液体、胶体或潮湿物质。
---	--

 冷凝	小心 S-c3 温度或湿度的大幅波动可能导致水在系统内部冷凝。如果发生这种情况，系统可能会无法正常运行。连接电源前一定要将系统恢复到室温。 • 系统经过温度或湿度的大幅变化后，先等待 2 小时。 • 如果有可见的冷凝迹象，则至少等待 8 小时。
---	---

 	小心 S-c4 切勿在系统运行时将其插头从墙壁插座上拔下。关闭系统，然后等待键盘和开机 / 待机按钮上的灯熄灭再拔下插头。
---	---

使用设备之前一定要保证已满足本章的所有安全条件。

机械安全

机械故障或以非指定用途使用超声系统会对患者或操作员造成身体伤害。

 机械伤害	警告 MS-w1 请注意避免以下潜在伤害源： • 身体部位可能被设备的活动零件（如控制面板）夹住。 • 倾斜系统会使系统不稳并可能伤害他人。 • 切勿靠在或坐在控制面板上或系统的任何其他零件上。控制面板或监视器在受到重物或高冲击时可能破裂。
---	--

 所有零件必须稳定	警告 MS-w2 如果设备的零件可以单独安装（例如在手术室中使用），则必须将每个零件安装到稳定的支架上以避免因零件倾翻、跌落或松动而造成人员伤害。
---	---

 切勿使扫描仪装置跌落	警告 MS-w3 为避免人身伤害或损坏系统，当您独自处理扫描仪装置时，一定要握紧以避免跌落。注意它可能很烫。
---	--

 切勿施力过大	警告 MS-w4 为避免人身伤害或损坏系统，切勿过度用力推系统，特别是在不平表面上滚动系统时。在顶部施加过多的力可能造成系统失去平衡并倾翻。
---	--

爆炸危险

 爆炸危险	警告 EH-w1 设备不能用于潜在爆炸性环境中。切勿在存在可燃性液体或气体或富氧环境中操作。 如果在可燃麻醉气体环境中使用设备，可能会有爆炸危险。系统应放在距离患者至少 25cm（10 英寸）的地方。 超声系统中有锂电池。切勿取出或更换此电池。只有 BK Ultrasound 服务代表可以取出锂电池。
---	---

电气安全

 切勿使用电源插排	警告 ES-w1 切勿将设备插入常规电源插排。这在接地失败时会很危险，因为 • 连接的所有设备的总泄漏电流会超过 EN/IEC60601-1（第1部分：常规安全要求）中规定的范围。 • 接地的阻抗可能会超过 EN/IEC60601-1 中规定的范围。
---	---

 泄漏电流	警告 ES-w2 当您将设备接入 230V（或如果您使用 120V 但您相信泄漏电流在 UL 限制内）时，设备电源必须由使用中心抽头、240V 单相电路的设备或电源装置提供。这可保证出现单一故障时外壳泄漏电流满足 UL60601-1 [4] 中规定的要求（300mA 的限制）。如果未按说明提供电源，泄漏电流可能会高达 500mA，即 EN/IEC60601-1 [2]（第1部分：常规安全要求）中规定的范围。
--	---

 触电	警告 ES-w3 进入设备（而非打开护罩接触本用户指南中描述的连接器）后会有触电危险。除有资质的服务人员外任何人不得检修设备。
---	---

ESD 培训

ESD 符号

所有使用设备的人必须认识 ESD 符号并了解如何采取必要的预防措施，如下面小心中的说明所示。

 ESD	小心 ESD-c1 切勿接触标有 ESD 符号的连接器中的销  。在执行 ESD（静电放电）预防措施之前切勿在上面连接任何东西。 • 用手或工具接触销之前先将身体对地放电。例如，接触系统护罩上未喷漆的金属部分。 • 您可使用连接到额外接地或电位均衡的端子的腕带（如果这种方式更方便）。
--	---

干扰

除居民住宅和直接连接到公共低压网络的建筑之外，Flex Focus 1202 超声系统 和选配的电池充电站（UA1247）可在所有建筑内使用。

电气噪声

 电气噪声	警告 EN-w1 附近电外科设备等设备的电气噪声 - 或因设备导致交流线路发出电气噪声 - 可能造成超声影像失真。这在诊断或干预性手术期间可能产生危险。
---	--

电磁干扰

医疗电气设备需要额外关注 EMC（电磁兼容性）[6]。安装系统并投入使用时您必须遵守本章中的说明。

如果影像失真，您可能需要将系统安装到离电磁干扰更远的地方或安装磁屏蔽装置。

 附近其他设备	警告 EMC-w1 切勿在其他设备附近使用此设备。如果您必须与其他设备附近或与其他设备堆叠使用，请确保其运行正常，并且既不会造成电磁干扰也不会受到电磁干扰的影响。
---	---

EMC 噪声会降低可用的景深。因此，为避免重复超声波检查，您必须提前确定超声系统可用于检查。重复检查应视为可规避的潜在风险，特别是检查涉及体内使用探头或使用探头进行穿刺的情况。

RF（射频）干扰

便携和移动 RF（射频）通信设备会影响系统，但系统仍可保持安全并满足必要的性能要求。

所有超声系统在正常运行时都需要接收 RF 电磁能量。探头对其信号频率范围（0.3MHz - 80MHz）内的频率非常敏感。因此在这个范围内运行的 RF 设备会影响超声影像。但是，如果出现干扰，则它们在超声影像上会显示为白线，不会与生理信号混淆。

 可能的干扰源	小心 Inter-c1 其他设备也可能干扰系统，即使该设备符合 CISPR（国际无线电干扰特别委员会）的辐射要求。
---	---

 只能使用指定设备	小心 Inter-c2 如果您在系统上使用非指定附件、探头或线缆，可能会增加辐射并降低系统免疫能力。
---	--

安装

 安装安全要求	警告 I-w1 为保证安全性能，必须由合格的电工或医院安全人员检查设备是否安装正确且符合以下安全要求： • 仅使用原装电源线。在美国，这是连接到医疗级三脚接地电源插头的线。切勿取下或更换电源线上的插头。 • 所有设备必须也只能连接到符合 EN/IEC/NEC 要求或本地适用规定的接地交流电源（或壁式插座）。检查室的接地系统应由合格的电工或医院安全人员定期进行检查。 • 切勿使用延长线。延长线会增加保护性接地导体的电阻，使设备的泄漏电流超过可接受的范围。 • 随时保证电源线、插座和插头的清洁和干燥。 • 确保电源线不会从电源或设备上意外断开。
---	---

原装电源线 如果原装电源线丢失或损坏，您必须向本地 BK Ultrasound 代表订购新线。

额外的保护性接地和电位均衡



可将额外的保护性接地连接到  控制面板下的端子，见图 2-1。



控制面板下的电位均衡端子  与系统外壳相接。它可以连接到其他设备的相应端子以避免电位差。切勿将其用于额外的保护性接地。

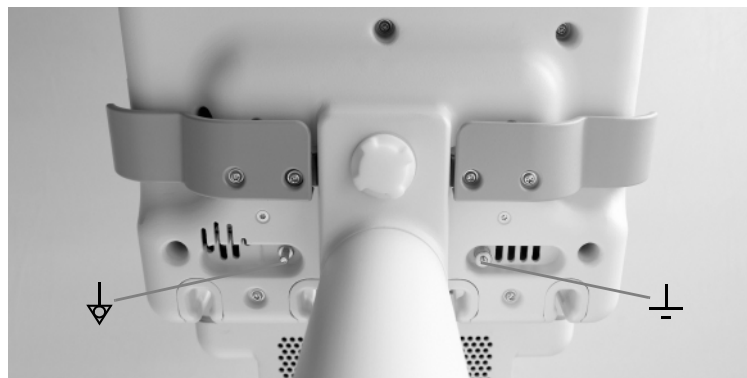


图 2-1. 电位均衡  和额外的保护性接地  的端子位于控制面板下方。

连接其他设备

为与其他设备连接，BK Medical 系统在 TCP/IP 上构建了通信协议

 连接指南	警告 C-w1 将系统连接到其他设备时请遵守 EN60601-1-1[7]（医用电气系统安全要求）中的指南。
---	--

网络连接

BK 的超声系统系列产品符合搬运、保存、打印和传输医学影像中的信息的 DICOM 标准。

DICOM 包含一个文件格式定义和一个网络通信协议，方便电子医疗系统之间交换数据。

关于以下内容的详细信息：

- 网络要求
- 网络配置
- 设备之间的工作流程
- 技术规格
- 安全规格

请见 DICOM 符合性声明：

www.bkultrasound.com/support/bk/resources/DICOM

网络安全

现场人员或技师要负责维护 IT 网络并识别、分析、评估和控制因网络配置变化产生的新风险。

如果相关网络连接不符合 IT 网络要求的特性，则可能发生以下危险情况：

- 因网络错误而损坏患者数据，见警告 Exam-w3，第 30 页
- 系统因网络故障或过载而无法使用网络，见警告 GS-w1，第 13 页
- 系统使网络过载，导致其他设备出现故障。

网络指南

注意：如果您的系统直接或间接与其他设备交互，您必须确认网络配置正确，且关键设备在独立的网络上。否则您可能会使网络过载并导致设备出现故障。

网络打印

使用网络打印机打印时，BK 支持 PCL 5、PCL 6 和 PS (Post Script) 协议。

连接器

将系统与批准的打印机和视频设备等其他设备连接时使用的 PC 连接器位于系统颈部。若要使用，请拧下颈部下侧的螺丝，然后取下连接器护罩。见图 2-2。



图 2-2. Flex Focus 连接器护罩。

部分连接器是供系统使用的。切勿使用图 2-3 中未标记的连接器。使用电池组的系统会有一根外部电源线直接插入系统支架上的电池组。然后系统通过从电池组到颈部 12 V 插头的线连接到电源（见图 2-3 中“带电池组的系统”）。带电池组的系统在颈部配备一根电源线，这是用于批准的打印机的辅助电源。系统上没有打印机时，辅助电源线上的插头保存在颈部 12 V 插座旁的空间中。

关于连接器的更多信息请见表 2-2。关于所用线缆的信息请见表 2-4。

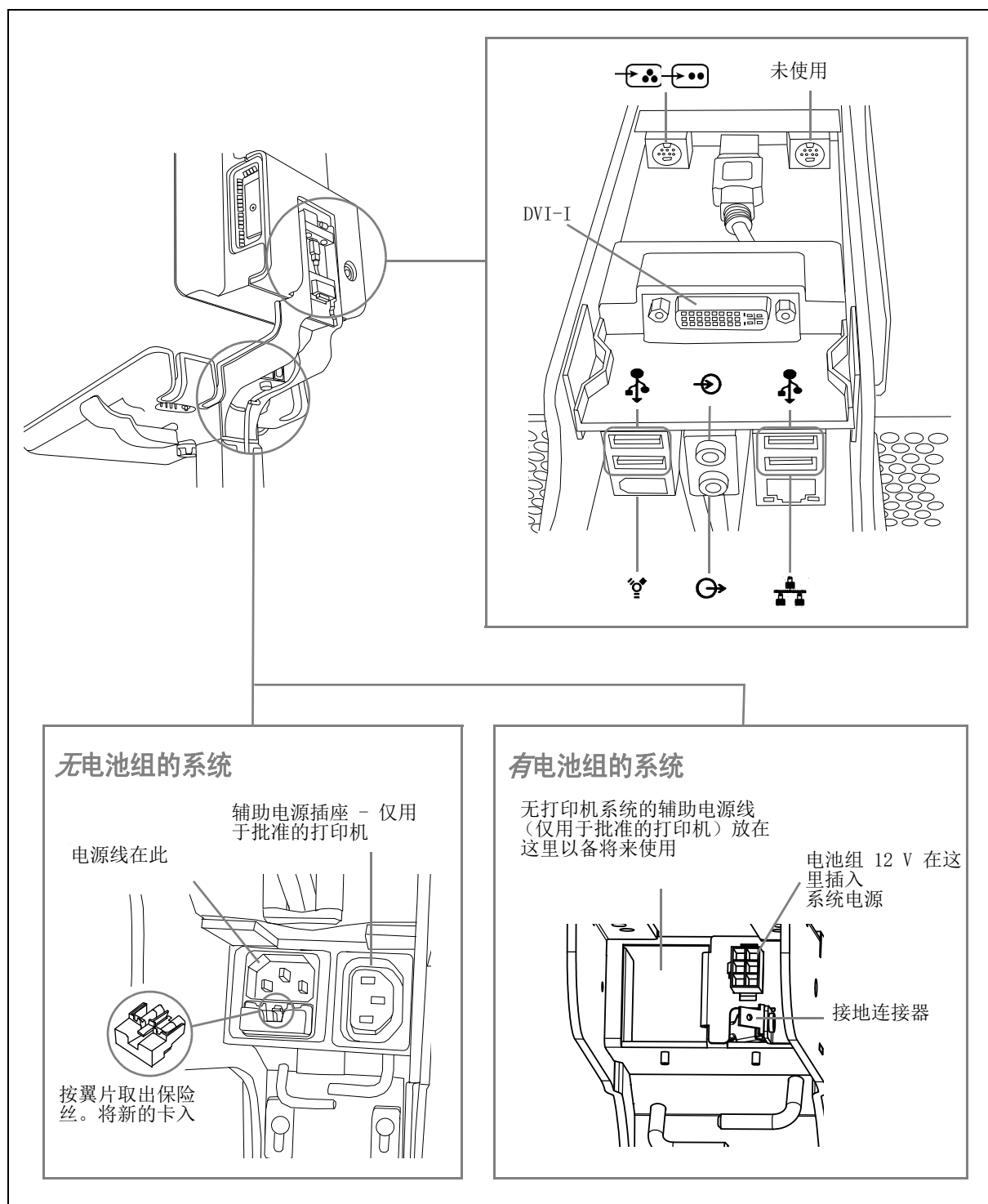


图 2 3. Flex Focus 系统颈部的连接器。

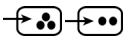
符号	连接器	额外信息
DVI-I	DVI-I	辅助 DVI 或 VGA 监视器的连接器。
	复合 /S 视频输入	7 针 S 视频连接器，可根据复合视频输入进行调整（见表 2-3）。
	音频输入	
	音频输出	
	4 个 USB 2.0 连接器，A 型	每个都有 500mA 电流限制。
	FireWire™	当前不支持。供将来使用。
	10/100/1000 以太网	LAN: 10/100/1000 LAN 连接器，RJ45。

表 2-2. Flex Focus 系统颈部的连接器。

视频输出

虽然可以使用 4 种不同的视频输出信号格式，但其影像质量不是相同的。

DVI 可提供最好的影像质量

为获得最佳的影像质量，请使用能提供最高质量影像的输出信号连接您的监视器或其他视频设备。见下面的列表。

输出信号类型（按质量排序，数字 DVI 最高）

- 1 DVI - 提供最佳影像质量的数字输出。
- 2 VGA - DVI 连接器模拟输出的影像质量比数字 DVI 输出略差。

如果您必须使用没有 DVI 连接器的线，则您可能需要一个适配器。表 2-3 显示您可使用哪种适配器。

线缆连接器 (按优先顺序)	适配器	Flex Focus 连接器
DVI-D 	不需要。	DVI-I
15 针 (VGA) 	DVI 到 VGA 适配器 (2 视图) 	DVI-I
BNC (复合) 	7 针 S 视频到复合 + BNC (母) 到电话 (公) 	
Phono RCA (复合) 	7 针 S 视频到复合 	

表 2-3. 视频连接器和适配器。

HistoScanning¹

要使用 AMD HistoScanning™ 系统的扫描仪装置在监视器后侧左上角配有额外的连接器。它用于采集原始数据，然后转换为系统中监视器上的影像。

要将 Flex Focus 用于 HistoScanning，您必须先安装 HistoScanning 许可证。

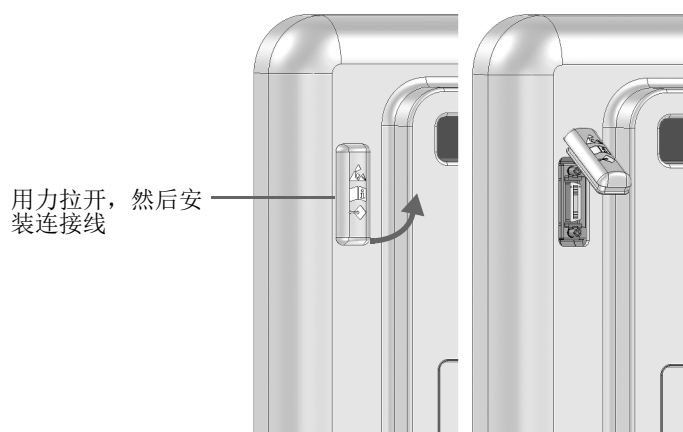


图 2-4. HistoScanning 连接器。

此连接器配备专用接线 (A01385)。

1. HistoScanning 尚未经过 FDA 的上市批准或加拿大卫生部的许可。

在系统上使用碎石机

如果在系统上使用碎石机，必须有一些特殊考虑。

- 碎石机必须符合 EN 60601 - 1 - 1 [7]（医用电气系统安全要求）中的规定。
- 您必须安装许可证才能在系统上使用碎石机。
- 您必须遵守碎石机制造商用户手册中的说明。

	警告 LT-w1 为避免因录制的影像和图形未对准而使十字线位置不准确，一定要记得同步坐标系。
---	--

电源连接

切勿将碎石机连接到辅助电源插座。将系统和碎石机直接连接到独立的壁式电源插座。

将系统连接到碎石机

将碎石机连接到系统上的 USB 连接器。如果有需要，可使用 USB RS-232 适配器线。

遵守碎石机系统制造商用户手册中的说明。连接必须符合 EN 60601 - 1 - 1 [7]（医用电气系统安全要求）中的规定。

EMC 要求

为满足 EMC 要求，连接到系统的线缆必须为屏蔽线且不能超过 5 m。

连接器名称	线缆类型	类型和长度
DVI-I	双链路	屏蔽，5 m
S 视频 / 复合输入	S 视频	屏蔽，5 m
音频输入	立体声，3.5 mm 插孔	屏蔽，5 m
音频输出	立体声，3.5 mm 插孔	屏蔽，5 m
USB 1	USB, 2.0	屏蔽，5 m
USB 2	USB, 2.0	屏蔽，5 m
USB 3	USB, 2.0	屏蔽，5 m
USB 4	USB, 2.0	屏蔽，5 m
FW400	火线	屏蔽，5 m
10/100/1000 以太网	网络，CAT6E	屏蔽，5 m
HistoScanning/ 研究接口	MDR-26	屏蔽，3 m

表 2-4. EMC 合规性测试使用的线缆列表

除非探头或附件的用户指南说明可用于系统，否则不要连接探头或其他附件。连接其他设备可能导致电磁辐射增加或系统对电磁干扰更敏感。

DICOM 网络隔离

系统不能与未隔离的电脑网络（DICOM®）进行直流连接。如果网络未隔离，则系统必须通过网络隔离器 DP0925 连接。

无线网络 (Wi-Fi)

系统可连接到无线网络以打印和存档数据。因而系统需要选配的无线许可证，以及购买此选件时 BK Medical 提供的 Wi-Fi 适配器。将 Wi-Fi 适配器插入系统颈部的一个 USB 连接器（见第 20 页 中的图 2-3）。

	小心： Wifi-c3 切勿使用 USB 延长线将 Wi-Fi 适配器连接到系统。否则无线网络可能因电磁干扰变得不稳定。
---	---

关于如何在系统上安装许可证的信息请见 *Flex Focus 1202 Advanced User Guide*（Flex Focus 1202 高级用户指南）附录 C（BB1946）。

连接无线网络

您必须在您的医院、诊所或机构建立安全的无线网络及其密码，然后才能使用系统的 Wi-Fi 进行打印和存档。

要使用系统上的 Wi-Fi，您需要安装一个许可证。安装许可证后，主屏幕右下角会显示一个 Wi-Fi 标志。

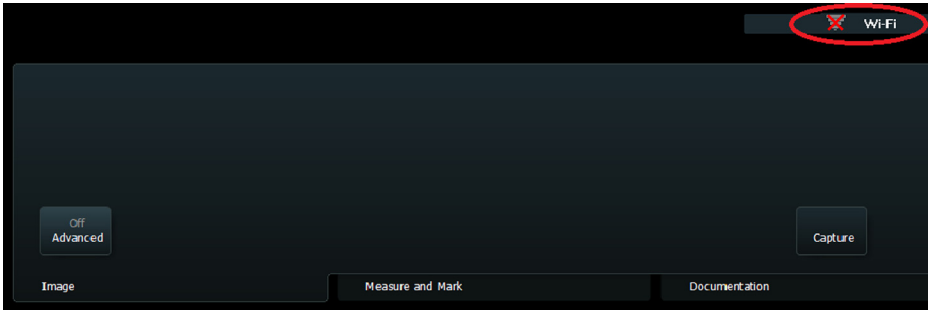


图 2 5. Wi-Fi 符号在屏幕上的位置。

要连接无线网络，单击 Wi-Fi 标志，选择合适的网络，然后输入密码。

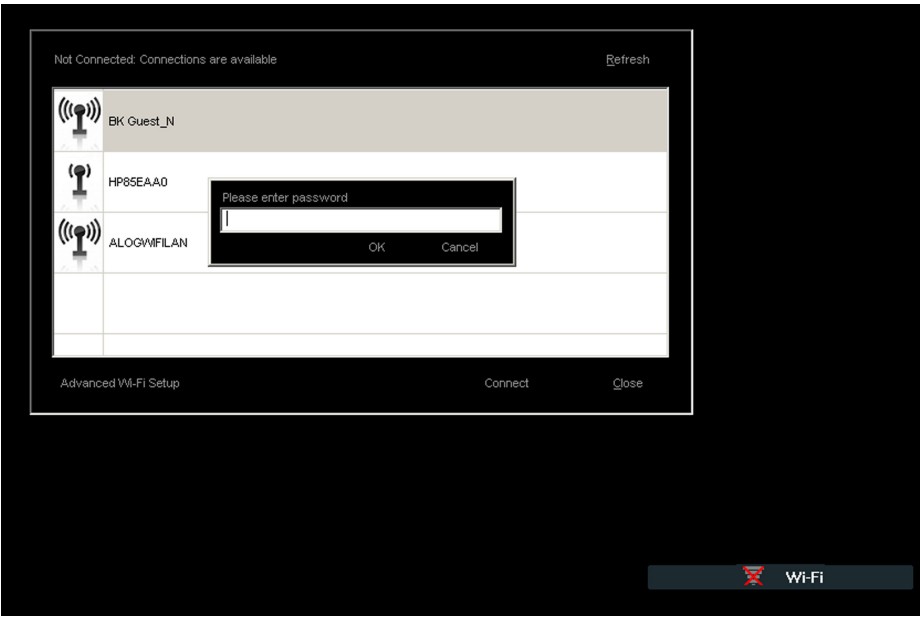


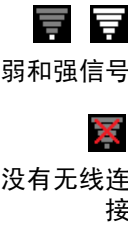
图 2 6. Wi-Fi 连接窗口。

您只需在第一次连接特定网络时输入密码。打开系统后系统会尝试重新连接到关闭前连接的网络。

Wi-Fi 标志上的信号条表示信号强度。标志中亮条越多，信号越强。

系统未连接到无线网络时，Wi-Fi 标志上有一个红色 ‘X’ 。

使用 Windows 配置时可以使用系统的高级 Wi-Fi 设置选项。一定要遵守医院、诊所或机构的安全程序以及国家规范。更多信息请联系 BK Medical 服务代表。



额外特性	
频带	2.412~2.4835 GHz
数据吞吐量	最高 150 Mbps
延迟	取决于网络设置
完整性	存档操作的完全完整性
安全特性	支持 WEP、WPA 和 WPA2 加密。企业加密 (802.1x) 需要授权 BK Medical 技师的协助。
频谱管理	无要求

通过无线网络传输数据时请考虑一些专门事项。特别是，一定要正确设置网络连接。见警告 GS-w1，第 13 页。

注意：系统只能一次支持一个网络。

如果系统在传输时丢失网络连接（例如因为在传输期间被移出网络范围），则未完成的数据将暂时保存并在下次连接时重新传输。

关于使用 DICOM 协议保存和打印的信息，请见 *Flex Focus 1202 Advanced User Guide* (Flex Focus 1202 高级用户指南) (BB1949) 中的 DICOM 一章。

	小心: Wifi-c1 必须正确设置网络以将数据发送到正确的位置。否则数据可能丢失或被未经授权人员访问。
---	---

	小心: Wifi-c2 必须使用经过医院批准的安全加密协议进行数据传输。这可避免未经授权人员访问数据。
---	--

医疗设备

 电源	警告 ME-w1 遵守 EN 60601 - 1 - 1 [7] (<i>医用电气系统安全要求</i>) 中的规定。 可将符合 EN/IEC 60601 - 1 [2] (<i>第 1 部分: 常规安全要求</i>) ANSI/AAMI ES60601-1 或 CSA C22.2 No. 601.1 - M90 [5] 的设备连接到系统，但必须满足以下条件之一： - 每件设备都必须直接插入独立的壁式插座。 或 - 系统和其他设备已插入外部共用隔离变压器以在接地故障时控制泄漏电流。 如果有疑问，请联系本地 BK Ultrasound 代表。
---	--

 打印机和辅助电源插座  开机 / 待机按钮不会关闭插座	警告 ME-w2 可将批准的打印机（见产品数据表）连接到系统上的内部辅助电源插座。<i>切勿将 BK Ultrasound 系统上的辅助电源插座用于任何其他设备。</i> 系统上的开机 / 待机按钮关闭时，辅助电源插座仍然带电。要清除此插座上的电压，您必须从电源上拔下电源线。
---	--

非医疗设备

	警告 NME-w1 遵守 EN 60601 - 1 - 1 [7] (<i>医用电气系统安全要求</i>) 中的规定。 如果您连接了非医疗设备（不符合医疗设备安全要求的仪器，例如视频显示器、视频录像机、内窥摄像机控制装置或其他文件设备），则此设备必须放在就医环境之外（例如离床 1.5m）。该设备必须符合相关 EN 标准或其他适用的国家或国际标准。 必须满足以下条件之一： - 系统和其他设备已插入外部共用隔离变压器以在接地故障时控制泄漏电流。 或 - 系统使用额外的安全接地连接接地（见“额外的保护性接地和电位均衡”，第 17 页）。 如果有疑问，请联系本地 BK Ultrasound 代表。
---	---

电池支持系统

如果您使用电池组为系统供电，一定要阅读本用户指南的电池支持一章。另外请遵守与电池组和选配电池充电站相关的以下警告（UA1247）：

	警告 BS-w1 为保证适当通风并避免过热，请保持电池组（或选配电池充电站（UA1247））两端畅通。
---	--

	警告 BS-w2 为避免损坏设备，请仅使用 UA1225 电池组 - 先检查电池组上的编号再将其插入电池包或放在选配电池充电站中充电（UA1247）。
---	--

	警告 BS-w3 如果处理不当，电池组中的电池（或选配电池充电站（UA1247））有造成火灾或化学烧伤的危险。切勿拆解、加热到制造商规定的最高温度范围以上，或焚烧。只能使用 UA1225 电池组更换电池。使用其他电池可能有火灾或爆炸危险。
---	--

电池处理 当您丢弃电池时，您必须遵守国家规定。在欧盟，您必须将其送到适当的设施，以进行回收和循环再利用。

	警告 BS-w4 正确处理废旧电池。远离儿童。切勿拆解，切勿丢入火中。
---	--

电池上的印刷信息 (UA1225)

电池一侧印有以下信息，包括警告 BS-w5a（UA1225）。

	警告 BS-w5a 只能使用 SMBUS complaint 2 或 3 级充电器。切勿加热到 80° C 以上。切勿打开电池、丢入火中或短路 - 可能点燃、爆炸、泄漏或变烫并造成人身伤害。只能更换相同部件编号的电池。使用其他电池可能有火灾或爆炸危险。远离儿童。
---	--

<100Wh 锂离子可充电电池。0% Hg、0% Cd、0%Pb。为获得最佳性能，请使用 BK Medical 设备充电。必须回收或处置适当。可能并非所有地区都有回收设施。使用前充电。

若要重新购买，请联系本地 BK 代表。可在 www.bkultrasound.com 上找到

如果系统无法启动

系统自带的电池是 *智能电池*，即它们有避免过载的内置安全功能。如果电池因未知原因过载并触发了安全功能，您可能会无法启动系统，即使系统已插入电源。

要重置电池：

- 1 拔下系统电源。
- 2 打开电池组上的门。
- 3 将所有 4 节电池拉出约 1 cm，使它们断开与电池组的连接。
- 4 等待大约 1 分钟。
- 5 插入系统。
- 6 确保风扇已启动。
- 7 将所有电池按入原位并关闭电池组门。

此程序会重置安全功能，使问题得以解决。如果问题仍然存在（例如风扇无法启动），请联系 BK 代表。

触摸屏

注意： 这些信息适用于带触摸屏的 *Flex Focus 700*（订单号 1202-3）。

使用部分医院和诊所提供的无菌罩时，只能覆盖键盘和屏幕控制区域。触摸屏的成像区域无触摸感应，所以无需护罩。

 触摸屏必须 清洁	警告 TS-w1 为避免误诊影像，使用前一定要保证屏幕清洁。
---	---

遥控器

如果您的系统使用无线遥控器 UA1237，一定要阅读本用户指南的遥控器一章。

遥控器使用短波无线电波与系统通信。

	警告 RC-w2 遥控器在距离系统至少 10 米的地方激活，即使系统在不同的房间。
---	---

	小心: RC-c1 遥控器会受到同样在 2.5 GHz 频率运行的其他设备的干扰。
---	---

此设备符合 FCC 规定第 15 部分。其运行受到以下两个条件的限制：

- 1 该设备不能产生有害干扰，且
- 2 该设备必须接受收到的任何干扰，包括可能导致意外操作的干扰。

计算机安全

Flex Focus 连接到医院网络时，BK Ultrasound 对网络中可能感染 Flex Focus 的计算机病毒不负任何责任。

 检查外部介质	小心 CS-c1 将外部存储介质（USB 设备或 DVD）连接到系统之前，您必须先执行病毒检查确保没有病毒。
---	--

检修和修理

 授权人员	警告 SR-w1 仅制造商或其授权人员可对 BK Medical 电子医疗设备进行检修和修理。BK Medical 保留对由其他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

 触电	警告 T-w1 探头插口中有 3.3V 的端子。接触无护罩的插口时切勿触摸患者。
---	--

 B 型探头	警告 T-w2 使用 B 型（非隔离）探头时，请仔细检查患者区域内的所有电气设备。另外请考虑使用额外的保护性接地。
--	---

 电烧伤	警告 T-w3 使用 HF 电手术设备时切勿将探头留在与患者接触的状态。
--	--

BK Ultrasound 探头在患者体外和体内使用时均满足 EMC 要求。

 阵列上的表面温度	警告 T-w4 未在阵列表面涂超声导电膏之前，切勿打开探头和扫描半空。否则可能将阵列的表面温度加热到超过室温 27 °C（根据 EN 60601 - 2 - 37 [3]（ <i>超声医疗诊断和监控设备安全性的特殊要求</i> ）测量）。为避免这种情况，不使用探头成像时请冻结影像。
---	---

 库贾氏病	警告 C-J-w1 如果怀疑患者有库贾氏病，切勿在神经外科中使用探头。如果对怀疑患有或确诊为库贾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摧毁探头。
---	--

检查期间

检查日期

开始成像之前，检查监视器上显示的日期和时间是否正确。

 日期	警告 Exam-w1 错误的日期或时间可能会使影像文件整理出错，也可能使部分计算值不正确。
---	---

 需要患者 ID	警告 Exam-w2a 为新患者成像之前必须输入新患者 ID。否则文件中不会含有正确的患者身份信息，而且您将无法采集影像和剪辑。我们建议您输入患者的完整姓名。
--	---

 检查患者 ID	警告 Exam-w3 检查患者姓名和 ID 均正确。
--	--------------------------------------

检查探头类型

 显示的型号必须符合探头上的编号	警告 Exam-w4 开始成像之前，检查探头上的型号与监视器上显示的编号是否相符。如果出现任何不一致，停止成像，关闭系统，然后联系本地 BK Ultrasound 代表。
--	---

测量

将光标放到扫描的影像或多普勒曲线上进行测量时一定要小心。

 多边形测量工具	警告 M-w1 为避免误诊，您必须注意： 在使用多边形测量工具时，如果多边形的边交叉（如形成数字八这样的曲线），则面积计算是错误的。在这种情况下，计算的多边形面积是大环面积减去小环面积。
--	---

 使用多普勒曲线	警告 M-w2 使用多普勒曲线绘制的图，无论是手动还是自动，都用作定位光标的工具，从而可自动计算对曲线的测量。系统没有检查自动测量是否合理的工具。在噪声严重的频谱上绘制的曲线可能会导致测量光标位置错误。请确认测量光标的位置可以保证结果合理可靠。如果不是，请手动调整光标位置。
--	---

颈部透明带

 颈部透明带	小心 NT-c1 测量颈部透明带之前一定要经过充分的培训。
--	---

VFI – 矢量流成像

 伪影	警告 VFI-w1 打开 VFI 之前，检查 B 模式影像以确保血管中没有可见的伪影。如果 B 模式影像中有强伪影，则 VFI 中的箭头可能会被移到更靠近轴向的方向（朝向或远离探头），特别是使用低 PRF 的低流量时。这些伪影不会影响彩色模式（CFM）影像，所以在 B 模式下一定要检查。
---	--

 箭头锯齿化	警告 VFI-w2 激活辅助的多普勒门放置时，一定要检查 VFI 箭头未锯齿化。否则多普勒门可能会定位错误。
--	--

 直径标记	警告 VFI-w3 检查并确保直径标记与血管内壁对应，而且标记之间的连线与血管方向垂直。否则实时血流量测量可能不准确。
---	---

 多普勒门足够大	警告 VFI-w4 检查并确保多普勒门能覆盖整个血管。否则实时血流量测量可能不准确。
--	--

 多普勒门仅覆盖一条血管	警告 VFI-w5 检查并确保多普勒门仅覆盖一条血管。否则实时血流量测量可能不准确。
--	--

 多普勒频谱锯齿化	警告 VFI-w6 检查并确保多普勒频谱未锯齿化。否则实时血流量测量可能不准确。
---	--

穿刺和短程疗法

 检查探头型号	警告 P-w1 开始成像之前，检查探头型号或名称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。另请确定针导的位置正确。如果型号不一致，或针导位置不正确，监视器上的穿刺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。
---	--

 检查穿刺引导型号	警告 P-w2 检查确认监视器上显示的穿刺引导型号与您实际使用的穿刺引导一致。如果型号不正确，监视器上的穿刺线可能与组织中的实际穿刺路径不一致。
---	--

 观察针尖	警告 P-w4 影像上的穿刺线表示针的预期路径。为避免伤害患者，请随时监控针尖回声，从而随时纠正路径偏离情况。
---	---

注意：如果景深设置得非常低（使用高放大率查看探头附近的组织），针尖回声可能会在显示的影像区域之外。在这种情况下，若要查看针尖，请缩小以查看针的完整路径，或者平移影像（保持高分辨率）。

 偏移量更改	警告 P-w3 您对可编程穿刺引导或短程治疗矩阵的偏移量更改会影响所有可编程穿刺引导和短程治疗矩阵。这会导致对您不希望更改的另一个引导产生不正确的穿刺线或矩阵位置。
--	--

短程治疗和经会阴前列腺活检

 检查矩阵类型和坐标	警告 B-w1 检查监视器上显示的矩阵类型和坐标与您使用的实际矩阵模板一致。
--	--

 检查用户定义的矩阵	警告 B-w2 如果您创建了用户定义的矩阵，则您要负责检查监视器上显示的矩阵与您使用的物理矩阵是否一致。
--	--

 检查矩阵对准	警告 B-w3 使用矩阵植入粒子或活检之前，请先检查矩阵偏离值以确认它与所选矩阵相符。然后检查矩阵对准。
---	--

 检查矩阵对准	警告 B-w4 为避免伤害患者，每次使用前请检查针的对准情况（并根据需要重新校准）。
---	--

3D

操作 3D 系统时请特别注意以下安全问题。

 3D 测量	警告 3D-w1 一定要仔细、全面地执行使用 3D 系统获得并用于诊断的测量以保证准确的定量评估。执行测量之前，确保已完成所有必要的校准和测量。 如果您怀疑 3D 系统校准不准确（即测量不如预期），请联系本地 BK 服务代表检查并确认系统是否运行正常。
---	---

 非跟踪手动 系统	警告 3D-w2 使用非跟踪手动方法在采集的 3D 数据集上无法进行准确的测量。
--	--

如果您开始使用非跟踪手动方法对采集的 3D 数据集进行测量，则监视器上会显示以下警告：

监视器上的
警告

符号	描述
 x...x	测量会不准确。

画中画

 画中画不能 覆盖重要信息	警告 PIP-w1 使用画中画时，不要覆盖监视器上的关键信息（例如 TI 或 MI）。确保当您打印或保存超声影像时所有重要信息均可显示。
--	--

声功率输出

常规

医学研究尚未证明超声是否有生理影响。因此，谨慎的使用要求您遵守特定的规范；见 EN60601-2-37 [3]（*超声医疗诊断和监控设备安全性的特殊要求*）。

谨慎使用

 暴露水平	警告 AO-w1 为避免组织损坏，一定要保持尽量低的暴露水平（声功率输出水平和暴露时间）。
---	---

- 仅当有临床需要时对患者成像。
- 保持尽量低的暴露时间。
- 仔细并正确地为患者做准备以尽量提高影像质量。
- 先从低声功率输出水平开始（见“热指数和机械指数”，第 34 页），然后根据获得满意影像所需的程度提高输出水平。
- 如果您从一个需要高声功率输出水平（见第 36 页上“影响声功率输出的功能”）的应用切换到需要较低水平（例如胎儿成像）的应用，使用前一定要重置输出水平。（例如从 B 模式开始。）
- 要考虑到所有可能受影响的组织。例如，乳房成像时，因为肋骨会受到超声影响，所以与监控软组织相比更应该监控骨骼 TI。

 合适的探头	警告 AO-w2 为避免损坏，一定要使用最适合检查的探头。
--	---

系统所用探头的声功率输出数据请见本用户指南随附的 技术数据 (BZ2100)。另外还列出了各参数的不确定性水平。关于参数的定义，请参考食品和药物管理局 (FDA) 规范 [8] 以及 EN 60601-2-37 [3] (*超声医疗诊断和监控设备安全性的特殊要求*) 和 AIUM/NEMA 标准 [9, 10]。

明确定义了 FDA 批准所需的途径（或路径）。路径 3 用于符合输出显示标准 [10] 的超声诊断系统。路径 3，不会根据应用对声功率输出进行评估，但区间平均时间尖峰强度的最大降额 (I_{SPTA}) 必须为 $\leq 720 \text{ mW/cm}^2$ ，最大机械指数 (MI) 必须为 ≤ 1.9 ，且最大热指数 (TI) 必须为 ≤ 6 。Flex Focus 1202 超声系统 使用的所有 BK Ultrasound 探头均为路径 3。

监控显示器

在所有成像模式下均可查看机械指数 (MI) 和热指数 (TI)。

热指数和机械指数

MI 和 TI 指数使用户在使用与电位生物效应相关的指标时可以实施 ALARA [11, 12]（以合理达到最低水平）原则。

指标的详细信息请见参考文献 EN60601-2-37 [3] 和 AIUM/NEMA 标准 [10]，公式如下。

MI 公式

$$MI = \frac{P_{r0.3}(z_{sp})}{\sqrt{f_c}}$$

变量定义见下表。

变量	定义
$P_{r0.3}(z_{sp})$	峰值稀疏压力 (MPa)，降额 0.3 dB/cm · MHz，测量位置 z_{sp} ，射束轴上脉冲强度积分 ($PII_{0.3}$) 最大的地方。
f_c	测量的中心频率 (MHz)

TI 公式

$$TI = \frac{W_0}{W_{deg}}$$

变量定义见下表。

变量	定义
W_0	源或其他功率参数的时间平均声功率 (W)
W_{deg}	目标组织提高一摄氏度所需的估计功率 (W/° C)

- 血液灌注和
TI
- 一般来说，热指数（TI）表示预期最高温度增长（以摄氏度为单位）。它使用的是血液灌注平均水平。显示的 TI 可能忽略了灌注水平较差的组织温度增长；您在确定允许的最大 TI 时必须考虑到这一点。与此相反，灌注水平高的部位温度提升会低于显示的 TI 指标。
- 发烧
- 在某些情况下，发烧患者体温提高一度可能会产生并发症；安全起见可以延缓调查。

声功率输出测量

所有值都是根据 EN 60601-2-37 [3] 和 AIUM/NEMA 显示标准 [9, 10] 在水中测量的。部分声功率参数使用估计的原位降额值。这是使用以下公式描述预估原位降额值 (I) 时，假定组织衰减为 0.3 dB/(cm • MHz) 得到的：

I 公式 $I = I_w \exp(-0,069fz)$

变量定义见下表。

变量	定义
I_w	I 为最大值位置时的水中强度
f	探头频率 (MHz)
z	探头端面到 I 为最大值时的位置的距离 (cm)

需要强调的是，仅当探头端面和焦点之间有衰减组织时给出的原位值有效。

可能的不良反应

虽然通常认为对哺乳动物组织进行超声诊断不会造成明显生理效果 [3, 10]，但用户应注意假定的不良反应可能性 [11、13、14]。

- 胎儿成像
- 目前科学和临床方面考虑可能的不良反应时特别关注胎儿超声成像。这是因为这个发育阶段的哺乳动物细胞和器官的敏感度更高，而且此类风险会对公共健康产生深远的影响。如果您因某些原因使用了高声功率输出水平（见下文“影响声功率输出的功能”），在进行任何胎儿成像前请一定要返回 B 模式并调低功率水平。

影响声功率输出的功能

系统有一个控制功能，可以保证 I_{SPTA} 、MI 和 TI 值都不会超过允许的最大值。如果有需要，系统会降低探头的输出电压和/或 PRF（脉冲重复频率）以符合特定要求。

部分系统功能会影响声功率输出，如此处所列。（这些功能的使用说明请见本用户指南的相关章节。）

- ROI（感兴趣区域）等大小调整功能 - 通常较小的结果会产生较高的声功率强度，这是因为脉冲重复频率（PRF）更高或超声束更集中。
- 焦点 - 通常，声束聚焦越高，声功率强度越高。
- 帧速率 - 较高的帧速率会产生较高的声功率强度。
- 范围 - 提高多普勒范围会提高 PRF 从而提高声功率强度。
- CFM 分辨率 - 较高的分辨率会提高声功率输出。
- 彩色取样框大小 - 缩小彩色取样框大小通常会增加其中的声功率输出。

用户可以设置一个热指数限制。这样可为声功率输出提供一个上限。

默认声功率输出

系统 关闭后，再次打开系统时探头会使用默认设置启动。默认设置可能是出厂设置的也可能是用户设置的。

各探头声功率输出的出厂默认设置值请见技术数据（BZ2100）。

这些设置是经过优化的，能够以较低声功率输出提供足够的功率，尽快获得所需的影像特征。这是 ALARA 原则的一部分。所有探头的出厂默认设置为 B 模式，这是为了保证您开始成像时使用最低的声功率输出。

当您输出新患者 ID 时，默认情况下，探头设置将重置为出厂设置。

胎儿成像

当您使用探头进行胎儿成像时，一定要确认默认设置是否合适，并在开始为新患者成像之前重置默认设置。

临床测量：范围和精度

本节说明使用 BK Ultrasound 超声系统系列产品进行测量时的精度。具体探头精度表格请见本用户指南随附的技术数据（BZ2100）。

测量精度假设“理想”组织，即声速为 1540 m/s 的组织。使用超声进行临床测量时可能会有误差，这不在本节的考虑范围内。例如，

- 声速可能出现差异，脂肪组织大约为 1450 m/s，肌肉为 1585 m/s。在简单的情况下，这在线性测量中会产生高达 6% 的误差。组织边界上的折射会进一步加大这个不准确度。
- 用户使用近似公式时、根据超声影像定位系统卡钳时、在影像中描绘结构的轮廓时都会引入误差。
- 本用户指南中说明的椭圆体积近似值仅适用于所研究结构截面近似椭圆（圆是特殊的椭圆）且结构在所选旋转轴上大体对称的情况

注意：旋转轴的选择对体积的计算有重要意义。垂直轴和水平轴的体积不同。

最低要求是用户绘制的截面应该是凸面。如果用户绘制的是非凸面轮廓，则会增加不准确度，这不在本节考虑范围内。在这种情况下，系统会计算并显示图像的凸包，即含有用户绘制非凸面图的最小凸面图（见图 2-7）。系统使用凸包计算椭圆体积。

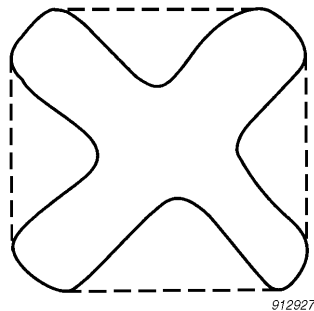


图 2-7. 虚线表示非凸面图的凸包。

使用分段方法测量体积会产生一个近似值，这是测量中分段次数有限造成的。用户必须尝试评估所选分段大小（即器官截面之间的距离）会带来多大的不准确度。

几何测量

2D 测量

BK Ultrasound 超声系统可执行的几何测量有距离、周长、面积和椭圆体积。这些测量的精度受以下因素影响：

- 探头几何
- 结果约值
- 数字影像内存分辨率

3D 测量

3D 体积是先计算单个断层的面积，然后乘以一个包含断层之间的距离及其相对朝向的因数。

为获得 技术数据 (BZ2100) 中表格所列精度，您必须确定每个较规则的形状至少有 10 个断层，不规则形状有更多断层。另外还必须能够区分对象和周围组织的分界。

体积精度 表格中的体积精度表示为从第一个断层开始到与目标对象相交的最后一个断层结束的 3D 体积的百分比。

如果设置的 2D ROI（感兴趣区域）比对象大得多，则以对象体积百分比表示的精度会很差（较高的百分比）。

注意： 为了提高体积测量的精度，一定要使感兴趣的对象尽量充满感兴趣区域。

距离和面积精度 3D 影像上的距离测量精度永远不会多于 6%；3D 影像上的面积测量永远不会超过 6%。

在 技术数据 (BZ2100) 中的表格中，全范围测量的整体测量精度在各测量的右边列。表格下方的脚注说明了数字影像的分辨率。

时间测量

在 M 模式和频谱多普勒模式下，数据沿时间轴显示。可以测量时间差。时间差测量的精度为

- 约到最近：0.01s
- 精度：0.01 x t
其中 t 是影像区域的完整时间刻度。

多普勒测量

测量血液流速时，假定测量的多普勒信号功率频谱分布等于血细胞速率分布。

血液流速的测量精度很大程度上取决于超声束和血细胞速度矢量之间的角度 q 。技术数据 (BZ2100) 中的速率精度在 $q = 55^\circ$ 时有效。若需要其他角度的百分比精度，可将提供的精度乘以

$$\left(\frac{\cos\theta - \cos(\theta + 1,8)}{\cos\theta} \right) \times 100 + 0,5$$

如果血液速率超过所选的速率范围，则会根据测量系统的过载情况产生锯齿。

参考文献

- [1] EN 60529:1991+A1:2000. 外壳提供的保护程度等级 (IP 代码)。
- [2] EN/IEC 60601-1:1990+A1:1993+A2:1995+A13:1996 医用电气设备。第 1 部分：常规安全要求。
EN/IEC 60601-1:2006 第 3 版医用电气设备。第 1 部分：基本安全和基本性能的常规要求。
- [3] EN 60601-2-37:2001+A1:2005+A2:2005 医用电气设备 - 第 2-37 部分：超声医疗诊断和监控设备安全性的特殊要求。
EN 60601-2-37:2008 医用电气设备 - 第 2-37 部分：超声医疗诊断和监控设备基本安全和基本性能的特殊要求。
- [4] UL 60601-1:2003 医用电气设备 - 第 1 部分。常规安全要求。
- [5] CSA C22.2 No. 601.1 - M90 医用电气设备 - 第 1 部分。常规安全要求。
- [6] EN 60601-1-2:2001 + A1:2006 医用电气设备 - 第 1-2 部分：常规安全要求。副标准：电磁兼容性要求和测试。
EN 60601-1-2:2007 医用电气设备 - 第 1-2 部分：基本安全和基本性能的常规要求。副标准：电磁兼容性要求和测试。
- [7] EN 60601 - 1 - 1:2001 医用电气设备 - 第 1-1 部分：常规安全要求。副标准：医用电气系统安全要求。
- [8] 面向寻求超声诊断系统和探头市场准许的制造商的信息。FDA 设备与放射健康中心。2008 年 9 月。
- [9] 超声诊断设备声功率输出测量标准。AIUM/NEMA。2004。
- [10] 超声诊断设备热指数和机械输出指数的实时显示标准。AIUM/NEMA。2004。
- [11] 医疗超声安全。第二版。AIUM。2009。
- [12] ALARA 培训项目。超声 III 培训。BK Ultrasound。1993。
- [13] 诊断超声安全方面的生物效应。医学超声杂志，第 7 卷，第 9 期（增刊）。1988 年 9 月。

[14] *诊断超声安全*。英国放射学研究所。1987。

AIUM: 美国医学超声学会

CSA: 加拿大标准协会

EN: 欧洲标准

FDA: 食品与药物管理局 (美)

IEC: 国际电工委员会

NEC: 国家电气规程

NEMA: 国家电气制造商协会

UL: 美国保险商实验室

第 3 章

调整系统

校准触摸屏对准

如果您接触摸屏时难以激活正确的屏幕控件，则您可能需要重新校准屏幕对准。这很简单。

要校准触摸屏：

- 1 单击 **Keyboard**（键盘）选项卡。
- 2 单击 **Alt**，然后单击 **C**。
- 3 根据屏幕说明操作。（您需要点击出现的每个叉，最后确认校准过程。）

注意： 当您从屏幕**移开**手指时点击会被记录，所以不要长时间按住，如果您觉得没有任何反应可以用力按。
触摸屏即重新校准。

调整触摸屏

在监控器上查看影像和其他信息时会受到房间照明的影响。为避免强光，您可使监控器从其垂直位置偏离（见*Flex Focus 入门指南*）。

按住监控器顶部和底部，然后向前或向后按即可轻松调整。监控器调整范围大约是 15°。

调整屏幕角度后，请检查触摸屏校准以保证其准确性。

第 4 章

电池托架

本章仅适用于有电池托架的系统。

电池组让您的系统无需连接外部电源即可运行。

开始之前

插入电池前
先将成像系
统插入壁式
插座

一定要阅读“电池支持系统”，第 27 页 中的电池托架警告（带 BS 编号的警告）。另请注意：

注意： 为保证电池能够正确充电，在电池组中插入电池之前，您必须先将电源线连接到线电压。

使用电池托架系统之前一定要阅读本章的剩余部分。

若要配置和自定义电池组的运行，请见 *Flex Focus 1202 Advanced User Guide*（Flex Focus 1202 高级用户指南）。

使用电池托架成像

这是使用电池托架系统为成像系统供电的步骤概述。

- 1 一定要确保电池已充电。
（如果没有，插入成像系统电源或更换电池。）
- 2 打开系统。
- 3 电池电量变低时不需要关闭成像系统。
可以
 - 将其插入壁式插座为电池充电，同时使用普通电源供电
 - 或
 - 插入壁式插座，更换电池（见“更换电池”，第 47 页），从壁式插座上拔下电源，然后再使用电池供电。

如果您有使用电池充电站（UA1247）充电的额外电池组，则您可在需要时随时插入充满电的电池。

电池组位置

电池组在移动电池键盘基座的背包底部抽屉中。



图 4 1. 背包中有电池托架的系统。

电源

插入系统

注意：插入任何电池之前一定要先插入系统电源。

在有电池组的系统上，电源线是插入电池组（而非系统颈部）。辅助电源插座（仅供批准的打印机使用）在系统颈部。

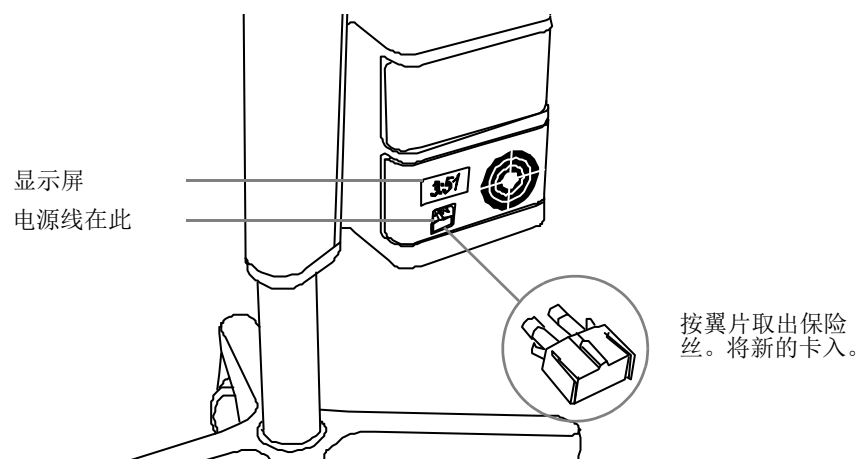


图 4 2. 电池组后侧。

为电池充电

- 系统插入电源插座后，电池会自动开始充电。
- 充电站** 也可在电池充电站中为电池充电，为 4 节电池充满电大约需要 2 小时 45 分钟。见“电池充电站 (UA1247)”，第 49 页。电池充电站是选配的（见 Flex Focus 产品数据表 中的附件）。
- 为新电池充电** 新电池通常有 50% 的电量。电池组内置电池电量检查。第一次使用前一定要检查。在系统中使用新电池时，BK Medical 建议插入系统电源约 1.5 小时使电池充满。

注意：系统使用电池供电时最少需要 2 节电池。系统只能使用 2 节电池或 4 节电池。一直都是这样。

- 可能需要放电后再充满电。** 如果电池显示未充满到 100% 多次使用之后，电池可能需要完全放电、完全充电、再完全放电以重新校准电量计，使电量指示能够准确地显示电池剩余电量。

电池状态

系统运行时，监控器（右下角）和电池组背面显示屏上都能看到电池状态（见图 4-2）。

- 系统插入电源插座后，电池状态显示为剩余电量的百分比（%）。
- 系统使用电池供电时，电池以“小时:分钟”的格式显示剩余时间。

监控器上的信息

电池状态指示器显示在监控器右下角。



图 4-3. 电池电量显示为 % 或可用时间。

电池寿命终结并需要更换时监控器上会显示一条消息（图 4-8）。关于耗尽电池的弃置信息请见第 27 页。

电池组上的信息

- 电池组显示屏** 电池组后侧显示屏显示电池电量的 % 或剩余时间。显示 :::: 表示电池组中无电池。

注意：显示的时间是根据典型使用情况估计的时间；持续成像时，实际可用时间会少于显示屏上指示的时间。

电池指示器

打开电池组的门后，您可看到显示各电池状态的 LED 指示灯（见图 4-4）。电池编号指电池在电池组中的位置，与电池状态系统信息有关。

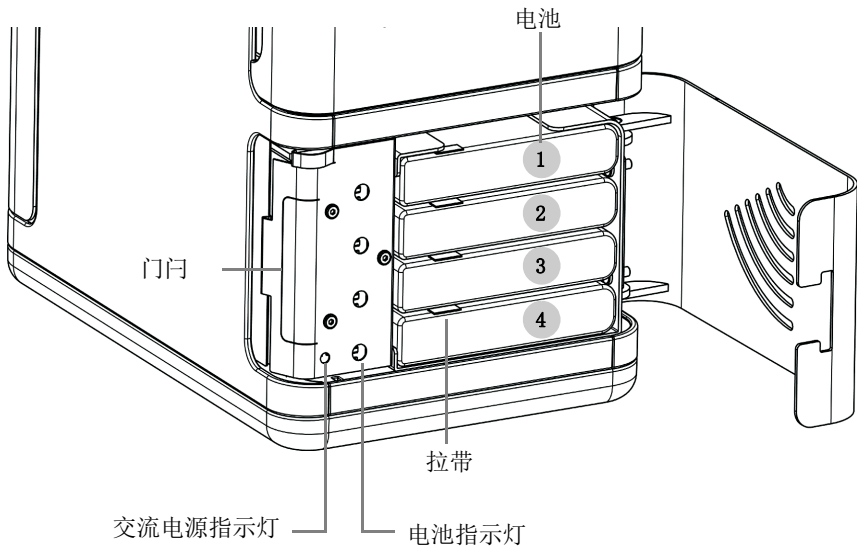


图 4-4. 含 4 节电池的电池组的前侧。

LED 指示灯	电池状态
绿灯	已充电
红灯	电池电量低于 33%
关	插槽中无电池或电池没电

低电量

电池电量非常低时，

- 系统发出蜂鸣
- 监控器上显示一条消息
- 屏幕上的电池指示器变红
- 电池盒上的显示屏定时闪烁

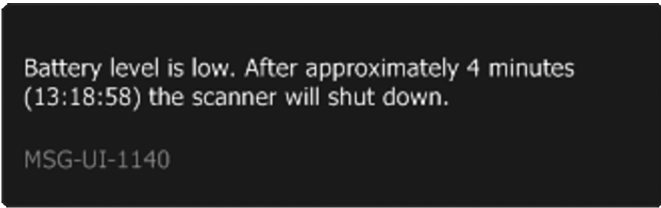


图 4-5. 电量低消息。

电量低消息通知您电池电量低，系统将在系统监控器时钟到达消息中显示的时间戳时关闭（这里显示的是 13:18:58）。

到达低电量阈值时电池盒上的显示屏开始定时闪烁，即使超过严重低电量阈值且系统关闭后仍会继续闪烁。

若要设置提示低电量消息的等级，请见 *Flex Focus 1202 Advanced User Guide*（Flex Focus 1202 高级用户指南）。

严重低电量

严重低电量设置默认为 3 分钟。电池到达严重低电量时，系统会立即关闭。

若要设置提示严重低电量消息的等级，请见 *Flex Focus 1202 Advanced User Guide* (Flex Focus 1202 高级用户指南)。

交流电源
LED

系统插入电源后，电池盒上的显示屏亮起，交流电源指示灯（通常被电池组门挡住）亮起。见图 4-4。

省电模式

省电模式

系统空闲时，您可使用省电模式节省电池电量并降低能耗。系统即将进入省电模式时，屏幕上会显示一条通知消息。

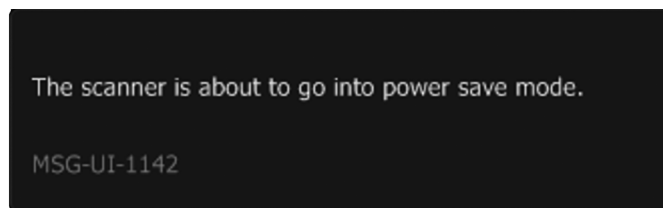


图 4-6. 省电模式消息。

要退出省电模式并恢复系统正常供电，您可执行以下操作之一：

- 按键盘上的一个键
- 按探头按钮
- 移动轨迹球

要启用和配置省电模式，请见 *Flex Focus 1202 Advanced User Guide* (Flex Focus 1202 高级用户指南)。

更换电池

更换低电量电池或更换用完的电池的步骤与在电池组中取出和插入电池的步骤相同。

监控器上的消息会提醒您需要更换电池。

注意：每次必须更换 2 或 4 节电池。

更换电池：

- 1 插入电源线。
- 2 按电池组后侧门闩打开护罩。
- 3 取出电池时，拉其翼片并将其从框架中完全滑出。
- 4 将更换电池插入空槽。
- 5 拔下电源线。

注意：见“电池支持系统”，第 27 页中的电池处理警告 (BS-4)。

电池寿命

电池 (UA1225) 自带内置检查, 可以显示电池中的剩余电量。发光二极管会显示电池 25%、50%、75% 或 100% 电量。

要检查电池电量 (UA1225):

- 1 按电池上 “Push” (按) 旁的圆圈。
- 2 发光二极管会显示电量:
 - 25% 电量: 25 亮起。
 - 50% 电量: 25 和 50 亮起。
 - 75% 电量: 25、50 和 75 亮起。
 - 100%: 25、50、75 和 100 亮起。
 - 电池没电时没有亮起的二极管。



图 4-7. 电池上的内置检查按钮和二极管 (UA1225)。

典型使用 vs. 持续使用	典型使用情况下 (包括成像和冻结), 含有 4 节充满电电池的电池组可以运行大约 4 小时。使用充满电的电池组, 您可持续扫描约 3 小时。
电池寿命	电池寿命结束时, 启动后监控器上会显示更换电池的消息, 通知您 4 节电池中哪些必须更换。请注意消息中使用编号代表电池, 1 是最上方的电池, 4 是最下方电池。
更换电池消息	需要更换电池时, 监控器上会显示一条消息通知您哪些电池需要更换。消息中的电池编号指图 4-4 中使用的编号。

One or more batteries are wearing out. Consider replacing the following batteries: 2, 3 (where 1 is the top battery).

图 4-8. 电池寿命结束时的消息。

电池寿命	平均来讲, 电池在约 300 次充放电循环后即需要更换 - 这就是电池寿命。 关于耗尽电池的弃置信息请见第 27 页。
------	--

电池托架设置

若要自定义电池组的运行, 请见 *Flex Focus 1202 Advanced User Guide* (Flex Focus 1202 高级用户指南)。

连接器

将系统与批准的打印机和视频设备等其他设备连接时使用的 PC 连接器位于系统颈部。关于要使用的连接器的信息，请见“连接其他设备”，第 17 页。

清洁和消毒

电池组可使用系统 *保养、清洁和安全* 中的清洁和消毒说明。

电池充电站 (UA1247)

注意： 本节仅适用于购买了选配的电池充电站 (UA1247) 的系统。订购信息请见 *Flex Focus* 产品数据表。

电池充电站是独立的设备，其唯一用途就是为配备 UA1225 电池的系统电池托架中所用的电池充电。

为电池充电站供电

插入电源插座后即可为电池充电站供电。电池充电站上没有电源开关。

充电时间

为充电站中的 4 节电池充满电大约需要 2 小时 45 分钟。

电池充电站后侧显示屏显示电池电量的 %（见图 4-2）。显示 :::: 表示电池充电站中无电池。

电池指示器

打开电池充电站的门后，您可看到显示各电池状态的 LED 指示灯（见图 4-4）。

LED 指示灯	电池状态
绿灯	已充电
红灯	电池电量低于 33%
关	插槽中无电池或电池没电

为电池充电站中的电池充电

要插入或取出电池：

- 1 按电池充电站后侧的门打开护罩。
- 2 将已耗尽（或新）的电池滑入空槽。
- 3 电池充满电时，拉其翼片并将其从框架中完全滑出。

注意： 见“电池支持系统”，第 27 页中的电池处理警告 (BS-4)。

注意： 见“电池支持系统”，第 27 页中关于只能使用授权的 UA1225 电池 (BS-2) 的警告。

清洁和消毒

电池充电站可使用系统 *保养、清洁和安全* 中的清洁和消毒说明。

第 5 章 遥控器

部分版本的 Flex Focus 系统可以使用无线遥控器。它使用短波无线电波与系统通信并控制其许多功能。

遥控器及其功能

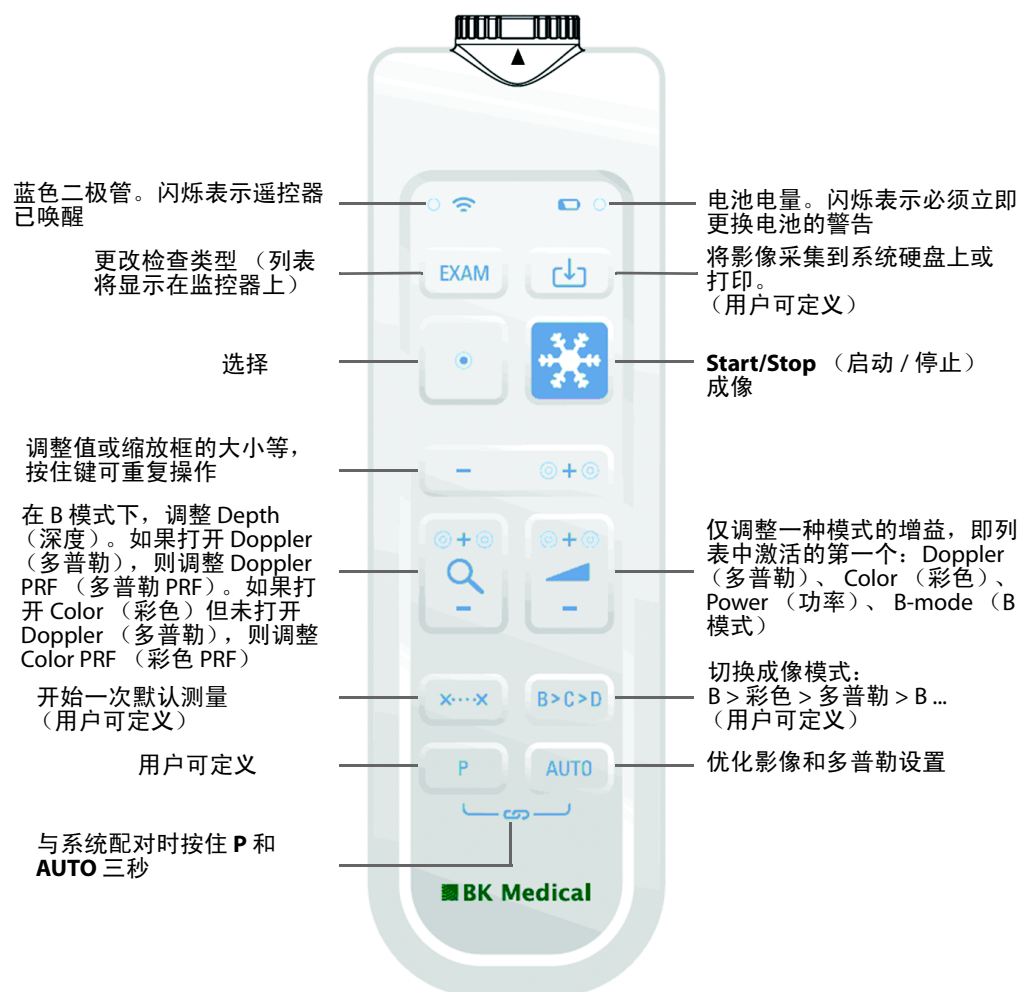


图 5 1. 遥控器及其各控件的位置。

将遥控器与系统配对

- 1 将迷你蓝牙适配器插入系统中的 USB 接口。（使用遥控器自带的适配器。）
- 2 按遥控器上的任意键将其唤醒。
- 3 按住遥控器上的 P 和 AUTO 键三秒。
遥控器发出两次蜂鸣。
- 4 第二次蜂鸣后释放按键。
蓝色二极管开始快速闪烁。

监控器上显示一个对话框。这可能需要两分钟。

- 5 单击 **Accept**（接受）将系统与遥控器配对（用其序列号表示）。

配对过程可能需要一分钟。

配对完成后，遥控器发出蜂鸣声，蓝色二极管闪烁，表示遥控器已唤醒。

注意： *配对过程可能超时。如果发生这种情况，请重试。*

注意： *如果光标在监控器上漂移，将遥控器放到其盒中 30 秒后重新校准。*

如果您有多个遥控器，一定要确认与每个遥控器配对的各个系统；即使遥控器被带走消毒，系统和遥控器仍会保持配对状态。配对状态会一直有效，直到您将遥控器与另一系统配对，或者将另一遥控器与系统配对。因此，一定要注意哪个遥控器与哪个系统配对。

每次使用前检查遥控器是否运行正常。

休眠

如果 5 分钟未使用或操作遥控器，它会进入休眠模式以节省电池电量。按任意键即可唤醒。

鼠标功能

您可使用遥控器作为空气跟踪鼠标，用于操作系统监控器上的控件。

要移动鼠标，先倾斜遥控器；即上、下或左右移动前端。保持水平时鼠标不会响应。

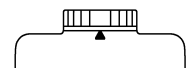
注意： *您不需要将其朝向监控器。光标会对遥控器位置的变化作出响应，而非位置本身。*

要在监控器中选择一个对象，请移动遥控器使光标指向该对象，然后按 **Select**（选择）。

更换电池

- 1 取下电池盖。
- 2 插入 2 节 LR6 AA 1.5 伏电池。
- 3 拧紧电池盖，直到箭头朝向电池盖区域且脊之间有一条大缝隙。

拧紧电池盖后遥控器是防水的，可以浸水。



清洁和消毒

关于遥控器的清洁和消毒信息，请见 *保养、清洁和安全*。

 遥控器	警告 RC-w1 遥控器至少需要表面消毒或灭菌。电池舱内侧不能分类为已消毒或无菌。插入或取出电池时请遵守医院、诊所或机构的程序以避免交叉感染。
--	---

第 6 章 入门指南

Flex Focus 入门指南 是本用户指南的一部分

索引

数字

3D

- 测量警告 33
- 关于非跟踪手动系统和测量 33

A

ALARA 原则 34, 36

安全

电气 15, 17

探头 29

安全, 网络。见网络安全。

安装 17

B

B 型（非隔离）探头, 警告 29

B 型（符号）12

BF 型, 防除颤器（符号）12

BF 型（符号）12

保存到 USB。见“入门指南”。

暴露水平 33

保险丝

更换 20

更换（电池组）44

爆炸危险 15

病毒

检查外部存储介质 29

来自网络 29

不防水（符号）12

C

CE 标记 13

测量, 多普勒警告 30

查看检查。见“入门指南”。

查看使用说明（符号）11

触电 15

触摸屏, 调整 41

处置系统 12

穿刺

更改可编程穿刺引导或短程治疗矩阵偏移量的警告 32

检查穿刺引导型号的警告 32

磁屏蔽 16

D

DICOM

标准 18

符合性声明 18

网络隔离器 24

网络未隔离时的连接 24

打开和关闭系统, 见“入门指南”。

待机（符号）12

待机按钮。见“入门指南”。

地线。见接地。

电池充电站

警告 27

清洁和消毒 49, 53

电池和电池组

电池充电 45, 49

电池充电时间 49

电池处理 27

电池寿命 47

废弃物符号 12

更换电池 47

故障诊断 28

回收 12, 27

回收符号 12

警告 27

使用授权的 UA1225 电池组 27

为新电池充电 45

要检查电池电量 48

电池和遥控器

电池电量 51

更换 52

电池组

必须使用 2 或 4 节电池 45

电池状态 45

更换保险丝 44

连接器 48

内部供电 12

配置和自定义。见高级用户指南。43

清洁和消毒 49

省电模式 47

电磁干扰 16

电磁兼容性。见 EMC。

电气安全 17

电气噪声 16

电位均衡

端子 17

符号 12

电源插排, 切勿使用 15

电源插头 17

电源线

保持干净和干燥 17

使用原装 17

意外断开连接 17

原装 17

短程治疗

关于检查矩阵的警告 32

关于用户定义矩阵的警告 32

检查矩阵类型和坐标的警告 32

多普勒测量

精度 38

警告 30

多普勒模式

胎儿成像 36

E

EMC

BZ2100 中的数据 7

连接线 23

- 预防措施 16
- 噪声, 检查 16
- ESD
 - 符号 12, 15
 - 培训 15
 - 预防措施 15

F

- 防尘 13
- 废弃物处置符号 12
- 非医疗设备, 连接到系统 27
- 峰值稀疏压力 34
- 辅助电源插座 26

G

- 高度, 调整。见 “入门指南”。
- 隔离线电压 13

H

- HF 电手术设备, 警告 29
- HistoScanning, 连接器 22
- 患者 ID
 - 检查 30
 - 输入的重要性 30
- 活检。见穿刺。

J

- 技术数据 (BZ2100) 7, 34, 36, 37
- 键 (基本), 概述。见 “入门指南”。
- 检查, 查看。见 “入门指南”。
- 检查, 执行基本操作。见 “入门指南”。
- 监控器亮度, 调整。见 “入门指南”。
- 检修和修理 29
- 接地 (地线), 额外保护性
 - 符号 12
 - 添加 17
- 谨慎使用 33
- 禁止按压, 符号 11
- 精度
 - 2D 几何测量 37
 - 3D 测量 37
 - 3D 距离 37
 - 3D 体积 37
 - 多普勒测量 38
 - 临床测量介绍 36
 - 时间差测量 38
- 警告
 - 关于 11
- 经会阴活检
 - 关于检查矩阵的警告 32
 - 关于用户定义矩阵的警告 32
 - 检查矩阵类型和坐标的警告 32
- 经会阴前列腺活检
 - 关于检查矩阵的警告 32
 - 关于用户定义矩阵的警告 32
 - 检查矩阵类型和坐标的警告 32

K

- 开关, 打开系统。见 “入门指南”。

- 开机 / 待机按钮
 - 符号 12
 - 警告 26
- 库贾氏病警告 30

L

- 亮度, 调整监控器。见 “入门指南”。

M

- MI (机械指数)
 - 公式 34
 - 和 ALARA 34
- 密封 (符号) 12
- 迷你蓝牙适配器 51

N

- 内部供电 (电池组) 12

P

- 配对遥控器 51
- 屏幕控件, 基本, 概述。见 “入门指南”。

Q

- 其他设备的连接器
 - 表 21
 - 访问 18
 - 图片 20
 - 位置 18, 48
- 倾翻和失去平衡
 - 警告 14
 - 警告符号 11

R

- RF 干扰 16
- 热指数限制
 - 设置 36
- 热指数限制, 设置 36

S

- 设备故障 13
- 射频干扰。见 RF 干扰。
- 声功率输出
 - 测量 35
 - 默认 36
 - 影响因素 36
- 时间测量 38
- 失去平衡和倾翻
 - 警告 14
 - 警告符号 11
- 使用设备前培训 13
- 使用适用症 9
- 失真的影像 16
- 碎石机
 - 电源连接 23
 - 连接系统到 23
 - 使用系统 23
 - 特殊考虑 23

T

TI（热指数）
 和 ALARA 34
 血液灌注和 35
胎儿成像，声功率输出设置 36
探头，电气安全 29

W

UA1225。见电池。
UA1247。见电池充电站。
WEEE 废弃物（符号）12
VFI（矢量流成像），警告 31
Wi-Fi
 连接 24
 密码 24
 适配器 24
 使用 24
 网络特性 25
 信号强度 25
 需要正确的设置和安全协议（小心）26, 29
UL（符号）11
USB，保存到。见“入门指南”。
网络
 打印，协议 18
 隔离器 24
 指南 18
网络安全
 负责 18
 指南 18
无线网络。见 Wi-Fi。

X

系统

隔离线电压 13
异常 13

小心

 关于 11
小心或警告，符号 11
泄漏电流 15, 26, 27

Y

延长线，切勿使用 17
遥控器
 更换电池 52
 键和指示器 51
 配对 51
 鼠标功能 52
 休眠和唤醒 52
液体，切勿溅到系统上 14
医疗设备
 连接到系统 26
影像失真 13, 16
用户文档 CD 7
运行模式 8

Z

噪声

 电气 16
 EMC 16
指定无线电设备，符号（日本）12
指定用途 8
制造商（符号）11
中心频率 34
传感器插座，关于护罩的警告 29

 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

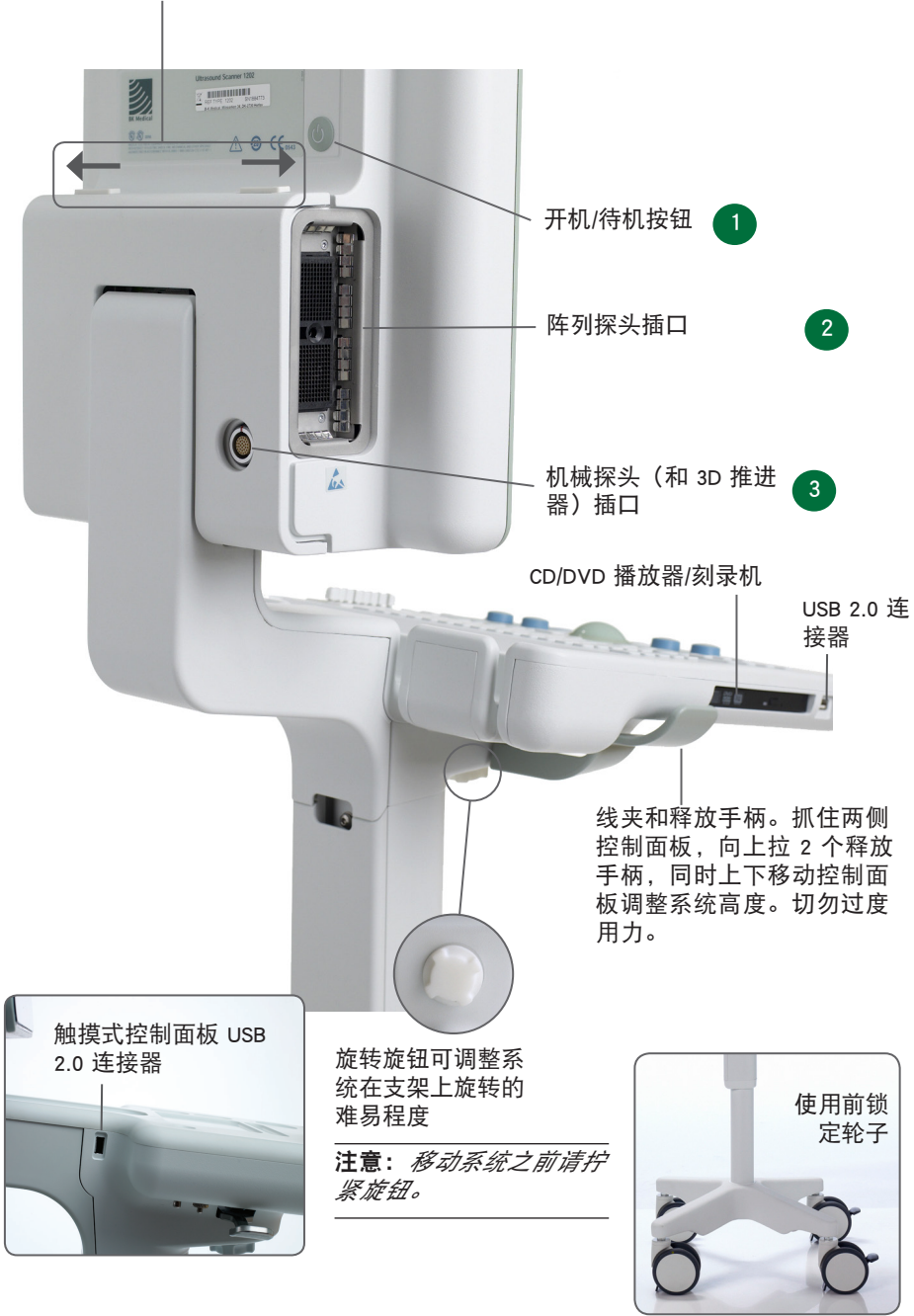
flex Focus
超声系统



BB2495-D
简体中文
2023 年 9 月

Flex Focus 1202 用户指南的一部分

释放扫描仪装置的滑块。见第 14 页。



开始之前

打开系统之前，一定要由合格的电工或医院安全人员批准系统的安装。对于带电池托架的系统，打开系统之前请确保电池已充满电。

开启和关闭系统

打开或关闭系统时，您必须为系统提供足够的时间来保存和恢复打开的文件及未保存的数据。否则可能会发生需要技术支持的严重故障。



小心 S-c4: 切勿在系统运行时将其插头从墙壁插座上拔下。关闭系统，然后等待键盘和开机/待机按钮上的灯熄灭再拔下插头。

1

开启：

按开机/待机按钮一次。等待启动屏幕消失再执行任何其他操作。

关机：

请确保系统正处于完全运行状态。按开机/待机按钮一次。

注意：一定要使用推荐的程序关闭系统。

2

连接探头

阵列探头

连接：

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。

断开连接：

1. 冻结影像。
2. 逆时针转动插口上的锁定杆到 3 点钟位置。
3. 将插头从插口上拔下。

3

机械探头

连接：

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。

断开连接：

1. 向后拉起插头的锁定装置（套环）。
2. 将插头从插口上拔下。

执行检查

键的说明请见第 6 和 7 页。



1. 按 **Patient**（患者）键。输入患者信息。（使用 Tab 键可切换字段。）单击 **Start New Exam**（开始新检查）。



2. 要更改探头类型，按探头上的按钮或按 **Probe**（探头）键并选择探头。



3. 要更改检查类型，按 **Exam type**（检查类型）键。选择检查类型。

4. 成像以 B 模式开始。

5. 选择最高的频率（监控器上的 **Freq**（频率））提供所需渗透率。



6. 调整其他成像参数。转动 **Depth**（深度）和 **Gain**（增益）转盘根据需要调整深度和增益。



7. 若要执行测量或采集影像，请按 **Freeze**（冻结）键冻结影像。（**Measurement**（测量）选项卡打开。）



8. 要进行测量，按 **Measure**（测量）键或选择监控器上的测量键。执行测量。



9. 按 **Capture**（采集）键采集影像（将其保存到系统硬盘）。它以缩略图的形式显示在监控器顶部。
冻结 = 影像，取消冻结 = 剪辑。**Capture**（采集）键在录制时会变为红色。
再次单击停止录制。



10. 按 **Freeze**（冻结）键再次开始成像。



11. 按 **End exam**（结束检查）键结束检查。

检查类型

检查类型中包含

Pro Package 和 Diagnostic Setup（诊断设置）。

Pro Package 会影响系统用户界面 — 显示哪些选项卡和控制，允许哪些测量等。

Diagnostic Setup（诊断设置）会影响超声影像 — 设置增益、深度、频率等。

选择的 Pro Package



选择的 Diagnostic Setup
(诊断设置)

查看和复制影像

要选择采集的影像并进行查看或复制到另一设备，请使用监控器顶部的文档窗格（说明请见第 8 和 9 页）。

查看

双击文档窗格中的缩略图。文档即显示在影像区域。

复制到 USB 或 CD/DVD

复制采集的影像：

1. 插入 USB 设备或 CD/DVD。
2. 单击要复制的各影像。框架变蓝。
3. 单击 **Copy**（复制），然后选择目标（USB 或 CD/DVD）。考虑到患者安全，建议使用 **without Patient ID**（无患者 ID）选项。
4. 图像会被立即复制到 USB。单击 **USB Eject**（USB 弹出）移除 USB 设备。

选择 CD/DVD 时，影像会复制到一个暂存区。要复制到 CD/DVD，单击 **Burn CD**（刻录 CD）然后根据说明操作。

系统安全

系统忙碌时，监控器右下角会显示一个旋转盘。

注意：等待旋转盘消失再使用任何控件，包括探头上的按钮。

省电

带电池托架的系统可以转到省电模式，然后监控器将关闭。

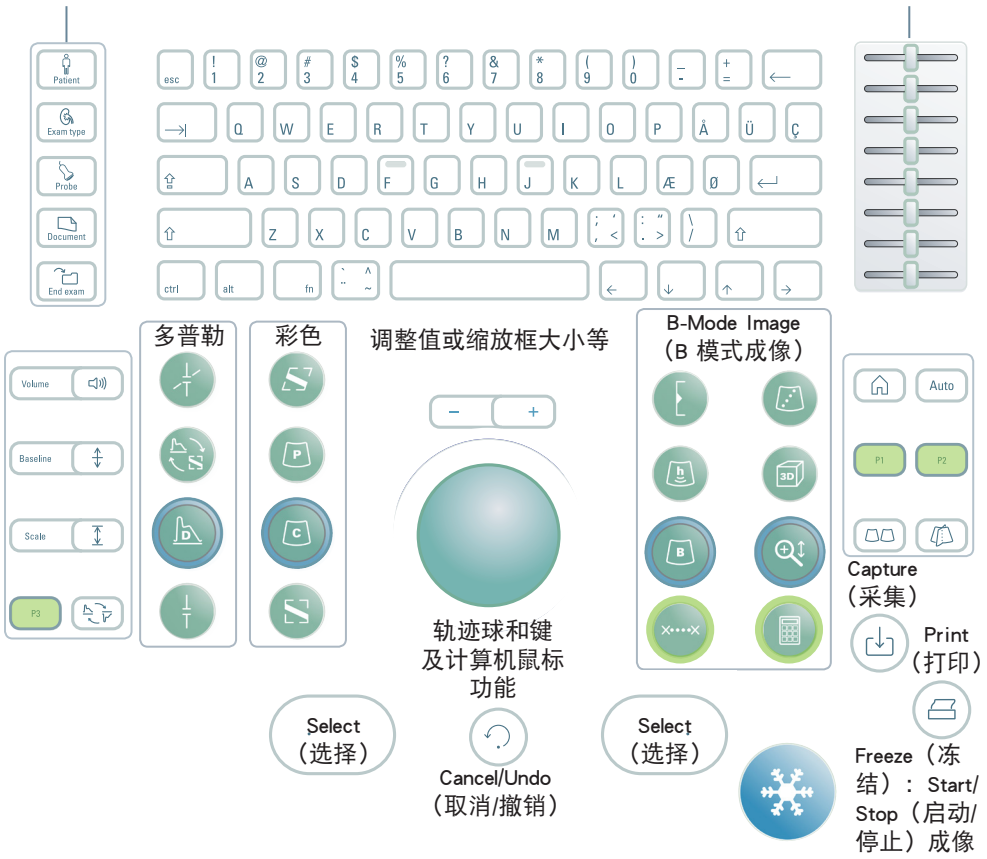
要使系统恢复到正常供电：

- 按任意键或按探头按钮
- 或
- 移动轨迹球或触摸触摸板。

键盘

见第 4 页 “执行检查”

TGC 滑块
调整影像不同部分的增益（深度）



用户定义键。见 *Flex Focus 1202 高级用户指南*。

键盘开启背光

如果灯的状态为	键功能
亮	开
暗	可用但未开
关	不可用

监控器亮度

增加	ctrl + ↑
减少	ctrl + ↓
默认设置	ctrl + D

B 模式成像键

Focus (焦点) 在监控器上选择焦点指示灯		Puncture Guide (穿刺引导) 穿刺线或短程矩阵开启	
Harmonic (谐波)		3D 3D 开启, 或步进 3D 状态 长按: 3D 关	
B-Mode/Gain (B 模式/增益) 成像时: 按: B 模式 转动: B 模式增益 冻结时: 转动: 滚动放映 按: 将转盘调整到到 Post Gain (后增益)		Zoom/Depth (缩放/深度) 转动: 调整深度 按: 缩放框开 转动: 调整缩放框 按第 2 次: 缩放框内区域 按第 3 次: 缩放关, 转盘返回 Depth (深度) 长按: 缩放关	
Measure (测量) 开始默认测量		Calculate (计算) 为默认计算开始第一次测量	

频谱多普勒键		彩色多普勒键	
Doppler Angle (多普勒角度) 角度开并已选择 长按: 角度关		Steer (转向) 在 Color (彩色) /Power (功率) /Doppler (多普勒) 模式下更改射束角	
Update (更新) 更改哪些三重模式为成像, 哪些为冻结 长按: 取消冻结两个视图		Power Mode (功率模式)	
Doppler Mode (多普勒模式) 按: 多普勒模式 转动: 多普勒模式增益 在 B 模式下, 控制 MI 在 M 模式下, 再次控制 M 模式		Color Mode (彩色模式) 按: 彩色模式 转动: 彩色/功率模式增益	
Doppler Gate (多普勒门) 在 B 模式下, 多普勒门开 在多普勒模式下, 分配光标到多普勒门		Color Box (彩色框) 分配光标到彩色框	

Volume (体积)		Home (主页) 返回当前检查类型的默认设置		Auto (自动) 从 B 模式返回默认预设增益。 D 模式下可优化 PRF (刻度) 和基线	
Baseline (基线)		Split Screen (分区屏幕) 将屏幕分为两个视图, 或更改显示的视图 长按: 分区屏幕关		Imaging Plane (成像平面) 更改双平面和三平面探头上的成像平面	
Scale (刻度) 调整彩色/功率/多普勒刻度/PRF					
Invert (反转) 反转多普勒频谱 (或彩色刻度)					

长按 = 按 1-3 秒。

监控器功能

选择探头

选择检查类型

输入患者信息

双击或拖动以放大并查看采集的图片或剪辑

bk medical

Ure Probe

Ure Prostate: Prostate

(NoID)

B-K Medical

文档面板

拉这里可放大影像缩略图

单击并拖动以调整焦点区域

穿刺线

单击此处选择不同的短程治疗矩阵或穿刺引导

影像数据 显示在这里

测量结果显示在这里

成像模式选项卡

工作流程选项卡

要最小化所有选项卡，请单击前端的工作流程选项卡。要再次打开，单击任意选项卡即可。

要打开一个不在前端的选项卡，单击即可。

启动/停止成像

监控器控件

Pro Package 决定了哪些选项卡是可用的以及它们包含哪些控件。例如，M 模式选项卡或 3D 选项卡仅在它是所选 Pro Package 的一部分时可用。

可用的控件取决于影像是在扫描还是已冻结。

注意：“单击一个选项卡”表示单击选项卡名称。

工作流程选项卡

工作流程选项卡在需要时会自动打开。因此，只显示相关的控件。您也可手动打开一个选项卡查看其控件，如第 8 页所示。

“冻结”可切换 Image（影像）和 Measure and Mark（测量并标记）选项卡。

成像模式选项卡

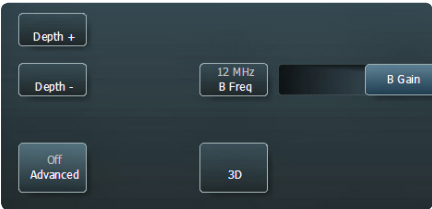
Image（影像）工作流程选项卡上的控件分组为各种 Imaging Mode（成像模式）选项卡。

- 要启动一种成像模式，成像时单击该选项卡即可。打开后即可使用相关控件。
- 单击 Image（成像）选项卡在前端显示模式选项卡。若要激活，请单击 **Unfreeze**（取消冻结）。
- 单击顶部的成像模式选项卡会关闭该成像模式。

可见的控件

可以对选项卡进行自定义确定所要包含的控件，因此您的监控器可能看起来并不和图片完全一样。Flex Focus 1202 高级用户指南中有关于自定义设置的信息。

基本选项卡（高级关）



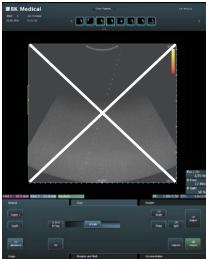
基本选项卡含有最常用的控件。

高级选项卡（高级开）



要查看和使用某个工作流程选项卡可用的所有控件，请单击 **Advanced**（高级）。

触摸式监控器



注意：监控器的超声影像部分不具备触摸感应。

开始成像前请确保监控器是干净的。如果将无菌罩盖到监控器下部（盖住监控器控件），请确保它未挡住扫描的影像。

请直视监控器，不可倾斜，从而确保触摸的准确性。

如果某个监控器键未亮起，即表示您无法使用 - 您可能需要冻结或取消冻结影像。

要点击某个监控器控件，使用手指按它即可，也可使用控制面板上的触摸板。从开手为的监控器作出反应，而不是触摸时。

要撤销测量，双击并按住。

对于“More”（更多）列表，可使用右侧滑块在列表中上下滚动。

文档面板（监控器顶部）

用手指在面板右侧向下滑动可放大文档。要浏览文档，在缩略图上轻弹手指即可。拖动可查看缩略图。

特殊监控器控件

监控器控件	功能/注释
Reset（重置）	返回检查类型的默认设置
B Gain Near（B 近场增益）	调整影像近端的增益
B Gain Far（B 远场增益）	调整影像远端的增益
Multiselect（多选）	打开时，您选择的文档将加入选择列表。 关闭后，只能选择已选的一个文档。

监控器上的键盘

单击 **Enter patient**（输入患者）可打开一个监控器键盘输入患者信息。您也可通过 **Keyboard**（键盘）选项卡访问键盘。

Shift、Ctrl、Alt 和 fn 监控器键

使用这些特殊键输入特殊符号或获取额外的键盘功能。例如，单击 **Shift** 再单击 **5** 可输入 **%**。

触摸式控制面板

将影像采集到系统硬盘上或打印。用户可定义。



在 B 模式下，调整 Depth（深度）。如果打开 Doppler（多普勒），则调整 Doppler PRF（多普勒 PRF）。如果打开了 Color（彩色）但未打开 Doppler（多普勒），则调整 Color PRF（彩色 PRF）。

仅调整一种模式的增益，即列表中激活的第一个：Doppler（多普勒）、Color（彩色）、Power（功率）、B-mode（B 模式）。

冻结。 启动/停止成像。

选择：

按 +/- 键上任意位置（除两端）或按触摸板上任意位置。

拖动：

要拖动监控器上的一个对象，将其选中，然后在触摸板上滑动手指移动光标。如果您使用触摸板选择，第二次按下后手指不要抬起并继续滑动。

长按（删除监控器上的测量、标签或身体标记）：

1. 放置光标。
2. 按触摸板或 **Select**（选择）两次，按住第二次即成为长按。

Flex Focus 1202 触摸式监控器的遥控器 UA1237 说明请见 Flex Focus 1202 用户指南。



基本监控器控件

键	功能/注释
3D	* 打开 3D 成像
ACI	* 角度复合成像（改善器官清晰度）
Archive（存档）	发送到 PACS (DICOM) 或分段区域以存档 CD
Biopsy（活检）	显示穿刺线或短程治疗矩阵
Bodymark（身体标记）	影像上的身体标记
Capture（采集）	保存影像（如果已冻结）或剪辑（如果已成像）到系统硬盘
Copy（复制）	复制到 USB 或 CD/DVD
Depth -（深度-）	减少显示的最大组织深度（提高放大率）
Depth +（深度+）	增加显示的最大组织深度（减小放大率）
动态范围	调整对比度
ETD	* 增强组织清晰度（减少斑点）
Freeze/Unfreeze（冻结/取消冻结）	启动/停止成像
Freq（频率）	更改成像频率
Gain（增益）	调整所选模式的增益
Harmonic（谐波）	组织谐波成像
L/R	影像朝向左/右
Pro Package	选择不同的 Pro Package
Res/Hz	选择分辨率/帧速率
Save...（保存...）	保存设置
Scale（刻度）	调整彩色/功率/多普勒刻度/PRF
Simultan（同时）	两个拆分屏幕同时显示成像（彩色或功率模式只能在一个视图中显示）
Size（大小）	影像更大或更小
Split（拆分）	将屏幕拆分为 2 个视图
U/D	影像朝向上/下

这些是基本检查中需要的控件。

关于其他控件的信息，请见 *Flex Focus 1202 高级用户指南*。

* 可选，但并非所有 *Flex Focus 1202* 版本可用

您的自定义键

键	功能/注释
	
	
	
	
	

您的备注

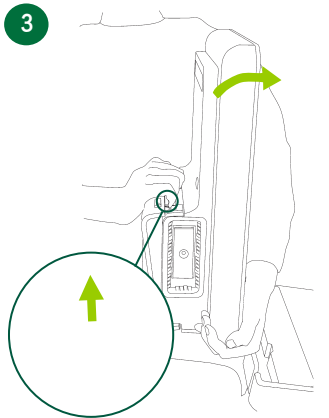
将扫描仪装置放到基座和从基座取下

从基座上取下扫描仪装置

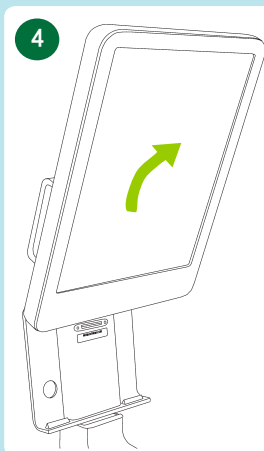
- 1 关闭系统并断开所有探头。

将 2 个滑块从中央推开。

扫描仪装置在基座中向前倾斜。

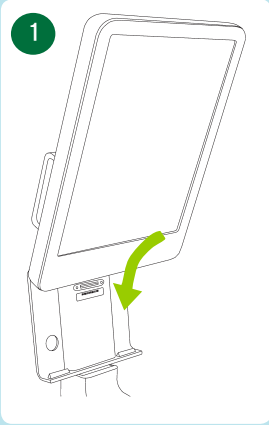


按住扫描仪装置直到您从插槽内释放安全支架。支架可能是暖的。

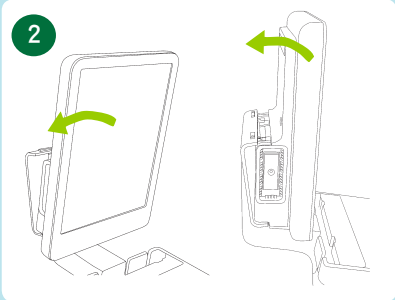


从基座上取下扫描仪装置。

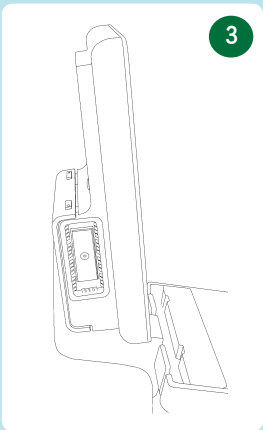
将扫描仪装置放到基座



倾斜扫描仪装置并将其滑入基座。



向后倾斜扫描仪顶部，直到它卡到位。



系统正确放入基座时是这个样子。

本书不是完整的用户指南

使用系统之前，您必须阅读 *Flex Focus 1202 用户指南* 中的“安全”一章。其中含有有关避免受伤以及避免对设备造成损坏等方面的安全信息。您还必须阅读 *保养和清洁*，其中有关于清洁和消毒以及关于所需检查、校准和维护的信息。*Flex Focus 1202 高级用户指南* 中有面向高级用户的详细信息。

www.bkultrasound.com

BK Ultrasound 网站上也可看到本指南。请转到 *客户服务* 部分下载用户手册。

如果您有关于用户文档的评论，请访问 info@bkultrasound.com 告诉我们。我们很高兴能听到您的意见。

© 2015 BK Medical

本文档中的信息随时可能更改，恕不另行通知。

 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, 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

bk medical 
a GE Healthcare company