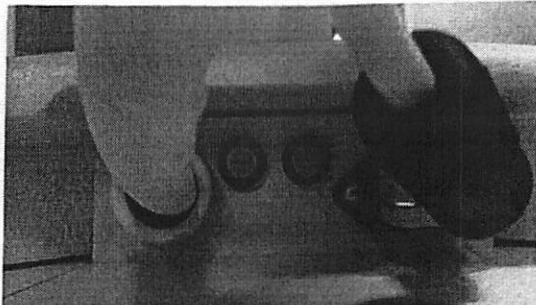


bk3000 & bk5000 ultragarso sistemos



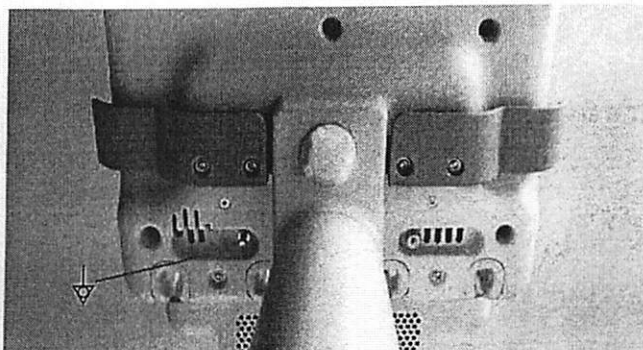
GROUP



2-3 pav. Baterijų skyriuje esantys lydieji saugikliai.

Potencialų išlyginimas

↓
Potencialų išlyginimo gnybtas ↓, esantis po valdymo skydu, prijungtas prie sistemos korpuso. Kad nebūtų potencialų skirtumo, jį galima jungti prie atitinkamų kitos įrangos gnybtų. NENAUDOKITE jo papildomam apsauginiam įžeminimui užtikrinti.



2-4 pav. Potencialų išlyginimo gnybtas ↓ yra po valdymo skydeliu.

Kitos įrangos prijungimas

Norint prijungti kitą įrangą greta TCP / IP, BK sistemoms taikomas ryšio protokolas.

Tinklo jungtis

BK tiekiamos ultragarso sistemos atitinka DICOM nustatytą informacijos naudojimo, laikymo, spausdinimo ir perdavimo gaunant medicininius vaizdus standartą. DICOM apima failo pavadinimo apibrėžtį ir tinklo ryšio protokolą, kurie paspartina duomenų perdavimą tarp elektroninių medicininių sistemų.

Išsamią informaciją apie:

- tinklo reikalavimus;
- tinklo konfigūraciją;
- darbo eigą naudojant skirtingus įrenginius;
- technines specifikacijas ir
- saugos specifikacijas

žr. DICOM atitikties patvirtinimo dokumentą adresu

<https://www.bkmedical.com/support/bk/dicom/>

B priedas Techniniai duomenys

EMS bandymo atitikties kriterijai

Medicinei elektros įrangai taikomos specialios atsargumo priemonės, susijusios su EMS (elektromagnetinis suderinamumas), žr. *EN 60601-1-2: 2015 / IEC 60601-1-2: 2014 (4 laida) Medicinei elektros įranga. 1-2 dalis. Bendrieji saugos reikalavimai. Papildomasis standartas: elektromagnetinis suderinamumas – reikalavimai ir bandymai.*

Magistralės arba daviklio laidais perduodami EMS signalai gali rodyti triukšmą ultragarso aparatu darytoje nuotraukoje.

Jis negali būti sumaišytas su fiziologiniu signalu, nes to jam neleidžia EMS triukšmas.

Esminės „BK Medical“ ultragarso sistemų EMS charakteristikos

„BK Medical“ savo ultragarso sistemas apibūdina kaip dvimačio ir trimačio ultragarso aido ir srauto vaizdų gavimo sistemas, skirtas diagnostikai, duomenų apdorojimui ir perdavimui bei punkcijos ir biopsijos valdymui atlikti, išvengiant neteisingos diagnozės.

Įrangos veikimas gali suprastėti, tačiau tai neturi įtakos jos esminėms funkcijoms ar saugumui.

Priklausomai nuo daviklio nuostatų ultragarso vaizde gali atsirasti minimalių šiluminių trikdžių. Šiluminiai trikdžiai bus matomi valdiklius nustačius maksimaliai gaučiai. Šių minimalių trikdžių moduliacija galima dėl EMC trikdžių, perduodamų kintamos srovės linija, bet tokia moduliacija priimtina, nes jos negalima sumaišyti su fiziologiniu signalu ir klinicinei diagnozei ji nedaro jokios įtakos.

Tačiau toliau išvardyti dalykai nepriimtini; jie rodo, kad sistema neveikia, kaip turėtų:

- Komponento gedimas
- Programuojamų parametrų pasikeitimas
- Atstata
- Darbo veiksenos pasikeitimas
- Numatytos operacijos sustabdymas
- Nenumatytos operacijos paleidimas
- Rodomų skaitinių verčių paklaida, kuri yra pakankamai didelė, kad turėtų įtakos diagnozei

- Trikdžiai diagnostiniuose vaizduose ir kreivės, kurių trikdžių neįmanoma atskirti nuo fiziologinių signalų
- Rodoma neteisinga ultragarso lygio vertė
- Pernelyg aukšta daviklio paviršiaus temperatūra
- Pernelyg didelė daviklio ultragarso galia
- Nenumatyta ar nevaldoma daviklių eiga juos naudojant kūno viduje

B veikseną

Nustačius didžiausias dinamines skaitytuvo ribas, fono triukšmas (šiluminis triukšmas) pateiks matomą triukšmą ultragarso aparatu padarytoje nuotraukoje. EMS triukšmas, viršijantis foninį triukšmą, naudojamas kaip atitikties kriterijus.

EN 60601-1-2 nurodoma, kad bandymo metu triukšmas turi būti įvedamas į patį daviklio kabelį: tai yra blogiausias atvejis ir nėra realus. Iš tikrųjų, trikdžių atsiradimas maitinimo kabeliuose, o faktinis atsparumas bus 4 kartus didesnis už lentelėje parodytus matavimus.

Jeigu triukšmas yra 20 dB didesnis nei ribinis triukšmas, daviklio prasiskverbimo gylis bus mažesnis, priklausys nuo daviklio dažnio. 5 megahercų daviklio prasiskverbimo gylis sumažės 2 cm, esant 1 decibelu/centimetru/megahercu susilpnėjimui, kuris yra būdingas žmogaus ausiniui.

CFM veikseną

Mes nustatėme tokį augimą, kad sistemos triukšmas būtų vos matomas, tuomet išmatavome tašką, kuriame EMS triukšmas užpildė 50 % spalvos langelio.

Doplerio veikseną

Mes išmatavome tašką, kuriame doplerio triukšmą galima buvo užfiksuoti virš sistemos triukšmo.

Nedidelio intensyvumo Doplerio linijos sistemoje buvo priimtinos.

Šis kriterijus užtikrina, kad klientas gali dirbti Doplerio veikseną tol, kol pasiekiamas matavimais nustatytas lygis.

Elektromagnetinis suderinamumas

Elektromagnetinė spinduliuotė

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinis atsparumas		
Ultragarso sistema 2300 skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Aplinka apibūdinama kaip profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka pagal IEC 60601-1-2, 4 leidimą. Ultragarso sistemos 2300 klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.		
Spinduliuotės elektromagnetinės taršos bandymas	Atitiktis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
RD spinduliuotė CISPR11	1 grupė	Ultragarso sistema 2300 RD energiją naudoja tik vidinėms funkcijoms. Todėl RD spinduliuotės lygis yra labai žemas ir neturėtų trukdyti šalia esančios elektroninės įrangos veikimui.
RD spinduliuotė CISPR11	A lygis	Ultragarso sistema 2300 tinkama naudoti visuose pastatuose, išskyrus gyvenamuosius namus ir pastatus, kurie tiesiogiai prijungti prie visuomeninio žemosios įtampos energijos tiekimo tinklo, iš kurio energija tiekama gyvenamiesiems namams.
Harmonikų spinduliuotė IEC 61000-3-2	A klasė	
Įtampos svyravimai ir mirgėjimas IEC 61000-3-3	Atitinka	

Elektromagnetinė aplinka

Elektromagnetinis atsparumas

Rekomendacijos ir gamintojo deklaracija – elektromagnetinė spinduliuotė			
Ultragarso sistema 2300 skirta naudoti toliau aprašytoje elektromagnetinėje aplinkoje. Aplinka apibrėžiama kaip profesionalios sveikatos priežiūros įstaigos aplinka pagal IEC 60601-1-2, 4 leidimą. Ultragarso sistemos 2300 klientas arba naudotojas turi užtikrinti, kad ji būtų naudojama tokioje aplinkoje.			
Atsparumo tyrimas	IEC 60601-1-2, 4 leid. bandymo lygis	Atitikties lygis	Elektromagnetinė aplinka. Rekomendacijos
Elektrostatinė iškrova (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV esant kontaktui ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ore	±8 kV esant kontaktui ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ore	
Spartusis elektrinis pereinamasis vyksmas / plūpsnis IEC 61000-4-4	±2 kV maitinimo linijoms 100 kHz kartojimo dažnis ±1 kV įėjimo ar išėjimo linijoms	±2 kV maitinimo linijoms 100 kHz kartojimo dažnis ±1 kV įėjimo ar išėjimo linijoms	Maitinimo tinklų elektros energijos kokybė turėtų būti tokia, kokia paprastai tiekama į tipinius komercinius ar ligoninių pastatus.
Viršįtampis IEC 61000-4-5	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV įprastas režimas	±1 kV diferencinis režimas ±2 kV įprastas režimas	Maitinimo tinklų elektros energijos kokybė turėtų būti tokia, kokia paprastai tiekama į tipinius komercinius ar ligoninių pastatus.
Įtampos kryžiai, trumpieji pertrūkiai ir kitimai elektros tiekimo linijose IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % kryžis UT) 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % UT 1 ciklas ir 70 % UT 25 ciklai (esant 50 Hz) / 70 % UT 30 ciklų (esant 60 Hz) Įtampos pertrūkiai 0 % UT 250 periodas 50 Hz 300 periodas 60 Hz	0 % UT (100 % kryžis UT) 0,5 ciklo esant 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° ir 315° 0 % UT 1 ciklas ir 70 % UT 25 ciklai (esant 50 Hz) / 70 % UT 30 ciklų (esant 60 Hz) Įtampos pertrūkiai 0 % UT 250 periodas 50 Hz 300 periodas 60 Hz	
Atsparumas magnetiniam maitinimo tinklo dažnio (50/60 Hz) laukui IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Maitinimo tinklo dažnio magnetiniai laukai turi atitikti įprastus laukus, susidarancius įprastų komercinių pastatų arba ligoninių aplinkoje.

Netoli radijo dažnio belaidžio ryšio įrangos lauko IEC 61000-4-3	9–28 V/m 15 specifinių dažnių	450, 810, 870, 930, 1720, 1845, 1970, 2450 MHz: 28 V/m 385 MHz: 27 V/m 710, 745, 780, 5240, 5500, 5780 MHz: 9 V/m	
Laidininkų RD IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 VRM IMS juostose	3 Vrms 150 kHz–80 MHz 6 VRM IMS juostose	
Spinduliuojami RD IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz iki 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz iki 2.7 GHz	
PASTABA UT yra kintamosios srovės elektros maitinimo įtampa prieš bandymo lygio taikymą.			

Kabėlių tipai ir ilgiai

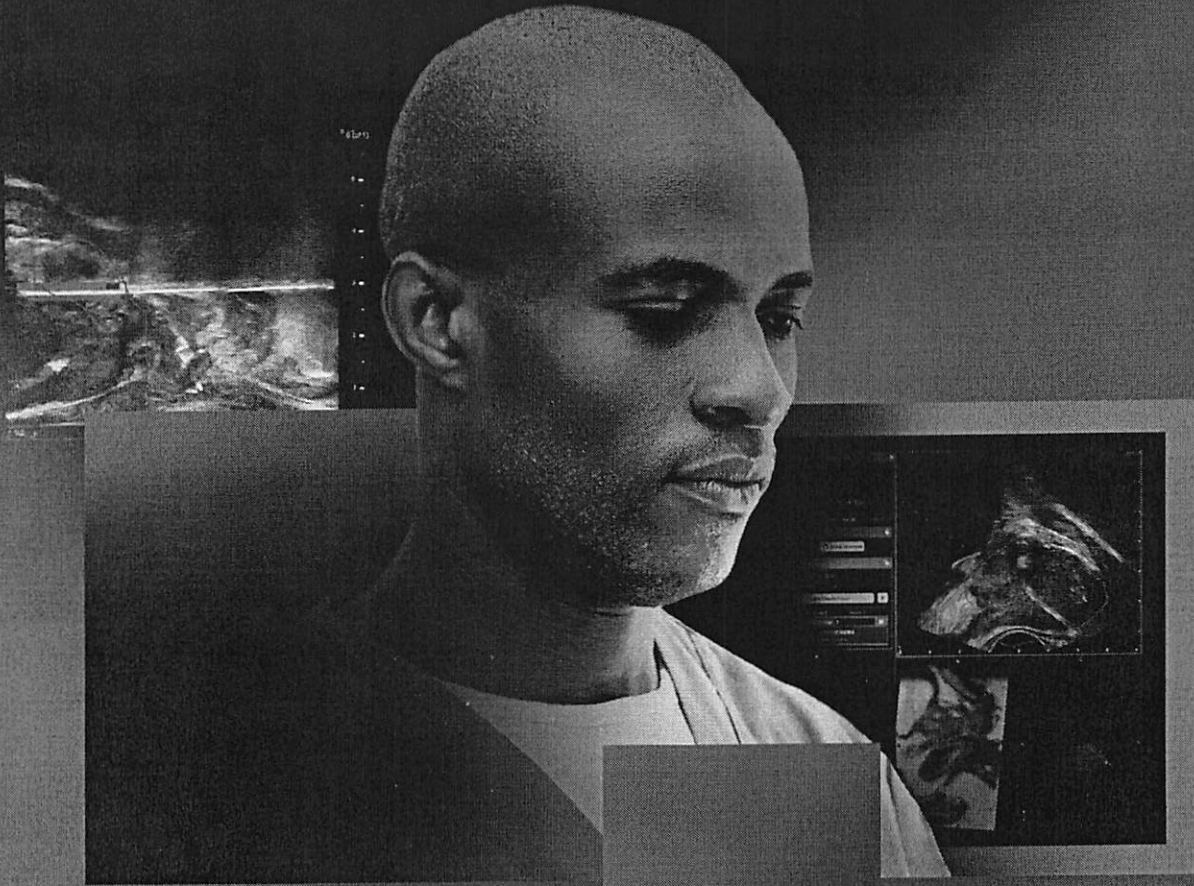
Šiose lentelėse nurodomi kabėliai ir parinkty, naudoti sistemos elektromagnetiniam suderinamumui (EMS) išbandyti.

Pagal EMS reikalavimus prie sistemos negalima jungti kabėlių, kurių tipai nenurodyti lentelėje ir kurių ilgis didesnis už nurodytą lentelėje.

Ultragarso sistemos tipas	2300
---------------------------	------

Kabėlių, išbandytų tikrinant EMS atitiktį, sąrašas		
Jungtis	Laido tipas	Tipas ir didžiausias ilgis
DVI-I	Dviguba sąsaja	Ekranuotas, 5 m
Garso išvadas	Stereofoninis, 3,5 mm kištukas	Ekranuotas, 5 m
USB 1, 2	USB, 3.0	Ekranuotas, 5 m
USB 3, 4, 5, 6, 7, 8	USB, 2.0	Ekranuotas, 5 m
10 / 100 / 1000 eterneito jungtis	Tinklo, CAT6E	Ekranuotas, 5 m

B-1 lentelė Kabėliai, atitinkantys EMS reikalavimus.



BKFUSION

FAST. FLEXIBLE.
EFFECTIVE.

bkFusion is the unique MRI-ultrasound fusion biopsy solution designed to integrate seamlessly into your urology practice.

bk 
medical
a GE Healthcare company

RESULTS YOU CAN TRUST

Urologists rely on bkFusion for effective detection of significant prostate cancer.¹

84%

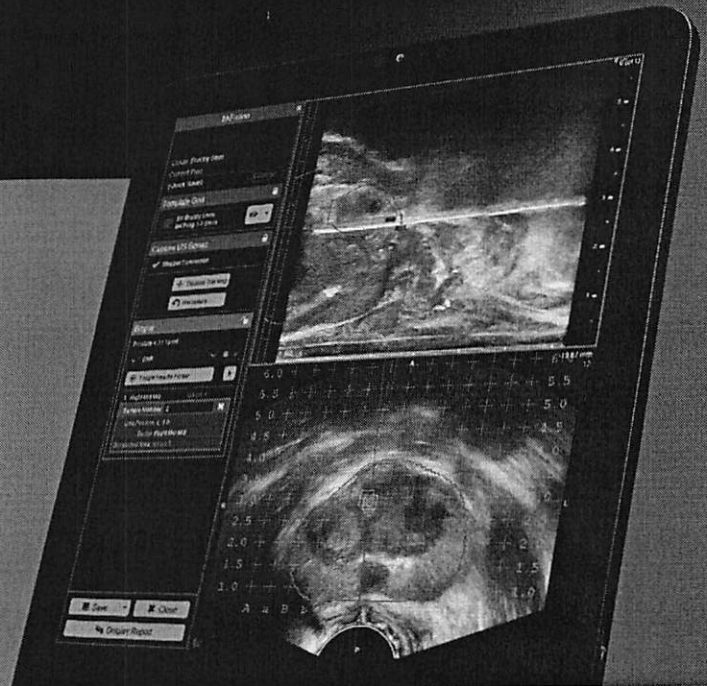
positive detection rate for prostate cancer¹

bkFusion has proven to accurately detect 84% of PIRADS 3-5 lesions and up to 81% GG \geq 2 cancer.¹

BIOPSY ACCURATELY AND CLEARLY VISUALIZE REGISTRATION ERRORS.

Confidently target your biopsy with clear visualization of organ borders to help detect registration errors or deformations in real-time.

bkFusion is the only MRI-ultrasound fusion biopsy solution featuring BK's proprietary imaging algorithms developed with high spatial, temporal, and contrast resolution for advanced visualization.



HOW CAN WE FUSE IMAGES AND AVOID DISTORTION OR HIDDEN ERRORS?

PREDICTIVE FUSION[®]

bkFusion features innovative Predictive Fusion technology for optimal reorientation of the supine MRI into LLD or lithotomy position, to prevent registration errors before the procedure begins.

Predictive Fusion is the proprietary bkFusion registration method built for a familiar biopsy workflow. Rigid 2D slice registration eliminates distortion in the merging of 3D shapes.

SEE HOW PREDICTIVE FUSION WORKS



BKFUSION
POWERED BY: 

INTEGRATED FOR FAST, SEAMLESS OPERATION

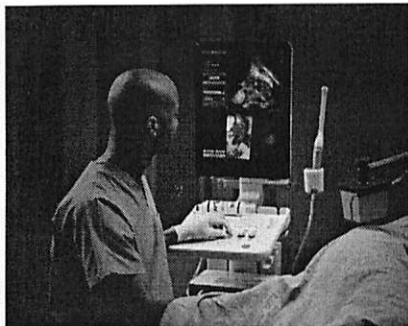
The bkFusion MRI-ultrasound fusion biopsy solution is fully integrated onto the ultrasound system for easy real-time imaging.

LESS THAN **7** MINUTES

NO CALIBRATION STEPS. NO 3D SWEEPS.

The completely integrated solution enables seamless and efficient use. bkFusion prostate biopsies have been recorded to be as fast as seven minutes.²

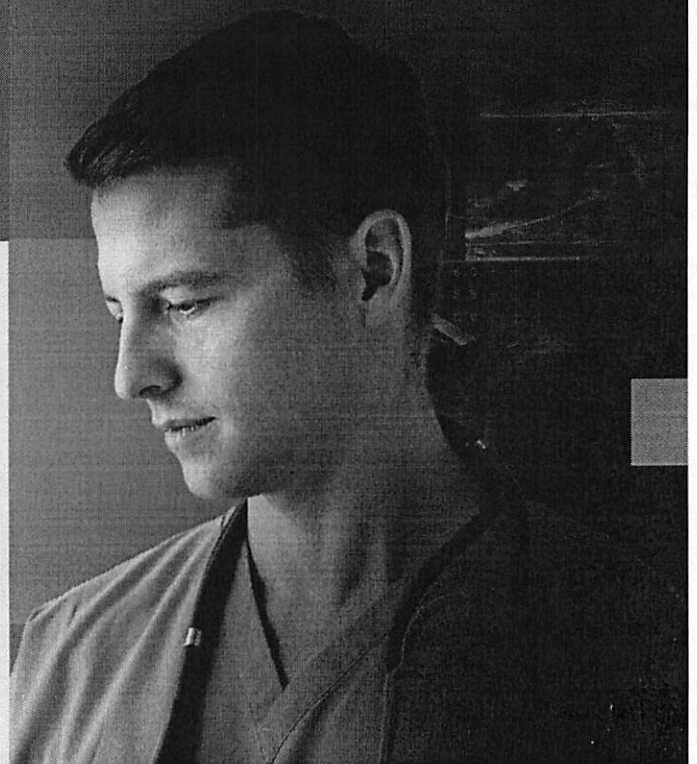
bkFusion was created for single-operator use, so the urologist can maintain control. The simple workflow makes bkFusion easy to use with no calibration steps or 3D sweeps.



Avoid disruptions and follow a familiar prostate biopsy workflow with the bkFusion user interface, specially designed for urologists.

CONCENTRATE ON YOUR PATIENT, NOT YOUR FUSION SYSTEM.

Focus on your patient and let bkFusion simplify your patient care beyond the biopsy procedure. As part of the urologist-designed workflow, bkFusion makes pre- and post-biopsy physician communication easy with simple data transfer options. All on your ultrasound system.



EVOLVE YOUR PRACTICE WITH BK FUSION

bkFusion is a scalable solution that can evolve with your practice and match your needs.

bkFusion is the only MRI-ultrasound fusion biopsy solution guaranteed to work with your BK ultrasound system.

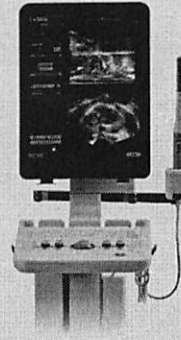
TRANSPERINEAL



FREEHAND

Transperineal Biplane Transducer with navigation sensor

Integrates with electromagnetic (EM) tracking
Made by NDI



STABILIZED

Transperineal Biplane Transducer

Integrates with CIVCO EX3 Stepper
Made by CIVCO



TRANSRECTAL



SIDEFIRE/ENDFIRE

Unique Triplane Transducer and High-Resolution Endfire Transducer with navigation sensors

Integrates with electromagnetic (EM) tracking
Made by NDI



MAINTAIN CONTROL. TAILOR TO YOUR NEEDS.

BE EMPOWERED

Perform biopsies with the approach you prefer, in the clinic or the OR:

- Transperineal Freehand
- Transrectal Endfire
- Transperineal Stabilized
- Transrectal Sidefire

¹Immerzeel J., Israel B., Bomers J., et al. Multiparametric Magnetic Resonance Imaging for the Detection of Clinically Significant Prostate Cancer: What Urologists Need to Know. Part 4: Transperineal Magnetic Resonance-Ultrasound Fusion Guided Biopsy Using Local Anesthesia. *Journal of European Urology* 2021.

² Data on file.

bk 
medical
a GE Healthcare company

USA
Sales & Service
25 Corporate Drive,
2. floor, Burlington,
MA 01803, USA
T +1 978 326 1300
F +1 978 326 1399

EUROPE AND REST OF WORLD
Sales, Service & Design Center
Mileparken 34,
2730 Herlev,
Denmark
T +45 4452 8100
F +45 4452 8199

BK MEDICAL APS
Manufacturer
Mileparken 34,
2730 Herlev,
Denmark
T +45 4452 8100
F +45 4452 8199