

BladderScan[®] BVI 9400

Instrument for måling av blærevolum

Brukermanual

Copyright © 2007 by Verathon Inc.. All rights reserved. No part of this User's Manual may be copied or transmitted by any method without the express written consent of Verathon Inc..

Verathon®, Verathon Medical®, BladderScan®, ScanPoint®, Sontac®, and NeuralHarmonics™ are either trademarks or registered trademarks, and Total ReliabilitySM Plan is a service mark of Verathon Inc..

Adobe®, Acrobat® and Reader® are registered trademarks of Adobe Systems Incorporated in the United States and/or other countries.

Apple® and Macintosh® are registered trademarks of Apple, Inc. Incorporated in the United States and/or other countries.

Bluetooth® word mark and logos are owned by the Bluetooth SIG, Inc. and any use of such marks by Verathon® is under license.

Cidex® is a registered trademark of Advanced Sterilization Products.

Microsoft®, Internet Explorer®, Windows®, .NET Framework® are registered trademarks of Microsoft Corporation in the United States and/or other countries.

Sporocidin® is a registered trademark of Aporocidin International.

All other brand and product names are trademarks or registered trademarks of their respective owners.

The BladderScan® technology described in this manual is protected by U.S. Patent Numbers 4,926,871, 5,235,985, 6,676,605, and 6,884,217. The ScanPoint® technology described in this manual is protected by U.S. Patent Number 6,569,097. The Sontac® ultrasound coupling pad described in this manual is protected by U.S. Patent Number 5,782,767. Other international patents pending.

Information in this User's Manual may change at any time without notice. For the most up-to-date information, see the online manuals at <http://www.verathon.com>. Examples described or illustrated in this User's Manual are fictitious and do not in any way represent real patient or exam data.

Corporate Headquarters
20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011
USA
800.331.2313 (US and Canada only)
425.867.1348
Fax: 425.883.2896

Verathon Medical (Japan) K.K.
Executive Tower Azabudai 7F
1-4-3 Azabudai
Minato-ku, Tokyo 106-0041
Japan
+81.3.3560.3501
Fax: +81.3.3560.3502

Verathon Medical (Europe) B.V.

EC REP
Boerhaaveweg 1
3401 MN IJsselstein
The Netherlands
+31.30.68.70.570
Fax: +31.30.68.70.512

Verathon Medical (France)
BP 10039
F-67012 Strasbourg Cedex
France
+33.3.88.60.14.12
Fax: +33.3.88.60.46.87

Verathon Medical (United Kingdom) Ltd.
The Granary Manor Farm Courtyard
Aston Sandford, Aylesbury
Buckinghamshire HP17 8JB
United Kingdom
+44.1844.299.207
Fax: +44.1844.299.218



PN: 0900-1571-00-60

Viktig informasjon

Produktbeskrivelse

BladderScan® apparater er ansett som gullstandard når det gjelder måling av blærevolum.

BladderScan® BVI 9400, med patentert NeuralHarmonics™ teknologi, er et bærbart ultralyd apparat som gjør noninvasive målinger av volumet i urinblæren. Apparatet består av en ultralydprobe som skanner pasientens blære og et kompakt, batteridrevet kontrollpanel som viser resultater fra målingen.

BladderScan® er noninvasivt og komfortabelt for pasienten. Det er nøyaktig, pålitelig, raskt og enkelt å bruke. Så snart brukeren trykker på skanneknappen produserer BladderScan et tredimensjonalt bilde på bakgrunn av ultralydbølger som reflekteres i flere plan inne i kroppen. Basert på dette bilde, regner BladderScan® BVI 9400 ut blærevolumet og viser det i displayet.

Den patenterte NeuralHarmonics™ teknologien i BVI 9400 gjør apparatet mer nøyaktig og gjør målingen raskere. Blærevolummålinger gjort med NeuralHarmonics™ teknologi er mer nøyaktig enn målinger gjort med tradisjonelle todimensjonale ultralydapparater, da det baserer seg på et mer komplekst, flerfaset bilde av blæren.

Målinger med BladderScan® BVI 9400 kan printes ut via en innebygd printer.

Informasjon til alle brukere

BladderScan® BVI 9400 bør kun brukes av personer som har fått opplæring og trening. Alle brukere bør lese denne brukermanualen før BladderScan® BVI 9400 tas i bruk. Feilaktig bruk vil kunne gi feilmålinger.

Biologisk sikkerhet

Fram til nå har ikke pulserende diagnostisk ultralyd vist seg å ha noen skadelig effekt.

Dosen fra apparatets ultralydsensor kan ikke reguleres av brukeren, og er justert til et minimumsnivå, nødvendig for sikker bruk. Data for akustiske utnivåer kan finnes i avsnittet om "Teknisk beskrivelse".

ADVARSEL! Eksplosjonsfare.

Dersom BladderScan® BVI 9400 brukes i nærheten av brennbar gass, kan det være fare for eksplosjon.

ADVARSEL! Fare for eksplosjon, brann eller alvorlig skade.

BladderScan® BVI 9400 er utstyrt med to lithium ion batterier. Unngå kortslutning av batteriene ved å unngå å sette dem i kontakt med andre strømførende objekter. Dette kan medføre alvorlig brannskade og kan også gjøre skade på batteriet og BladderScan® apparatet.

ADVARSEL! Fare for eksplosjon, brann eller alvorlig skade.

Unngå å utsette batteriene for unormale støt, vibrasjoner eller høyt trykk.

ADVARSEL!

Risiko for unøyaktige målinger/resultater.

Ved Bruk av BladderScan® BVI 9400, vær oppmerksom på at følgende forhold kan påvirke ultralydoverføringene og redusere nøyaktigheten på måleresultatene.

- ⑩ Vær obs når du skanner pasienter som har hatt operasjoner i nedre del av abdomen.

Arr, operasjonssår, suturer og stifter kan påvirke ultralydoverføringene og nøyaktigheten.

- ⑩ Unngå å bruke BladderScan® BVI 9400 på pasient med åpent sår i suprapubis regionen.
- ⑩ BladderScan® BVI 9400 kan ikke brukes på pasient med ascites.
- ⑩ Dersom du skanner en pasient som har inneliggende kateter, kan kateteret påvirke nøyaktigheten på målingen. Imidlertid kan det resultat man oppnår under målingen være av klinisk interesse for å oppdage problemer, slik som at kateteret er tett.

ADVARSEL Merk følgende forholdsregel ved sikker bruk og vedlikehold av BladderScan® BVI 9400.

Risikoavfall.

BladderScan® BVI 9400 og tilhørende utstyr kan inneholde bly, mineral oljer, batterier og andre miljøskadelige materialer.



Installasjon av BladderScan® BVI 9400

Produkt beskrivelse

BladderScan® apparater er ansett som gullstandard når det gjelder måling av blærevolum.

BladderScan® BVI 9400, med patentert NeuralHarmonics™ teknologi, er et bærbart ultralyd apparat som foretar noninvasive målinger av volumet i urinblæra. Apparatet består av en ultralydprobe som skanner pasientens blære og et kompakt, batteridrevet kontrollpanel som viser resultater fra målingen.

BladderScan® er noninvasivt og komfortabelt for pasienten. Det er nøyaktig, pålitelig, raskt og enkelt å bruke. Så snart brukeren trykker på skanneknappen produserer BladderScan et tredimensjonalt bilde på bakgrunn av ultralydbølger som reflekteres i flere plan inne i kroppen. Basert på dette bilde, regner BladderScan® BVI 9400 ut blærevolumet og viser det i displayet.

Den patenterte NeuralHarmonics™ teknologien i BVI 9400, gjør apparatet mer nøyaktig og gjør målingen raskere. Blærevolum målinger gjort med NeuralHarmonics™ teknologi er mer nøyaktig enn målinger gjort med tradisjonelle todimensjonale ultralydapparater, da det baserer seg på et mer komplekst, flerfaset bilde av blæren.

Målinger med BladderScan® BVI 9400 kan printes ut via en innebygd printer.

Et kryssikte- ikon guider brukeren til riktig plassering av proben, og etter skanning vises et bilde av blæren for å bekrefte at fullstendig skanning er utført. Blærevolum, pasientens kjønn og batteristatus blir vist på apparatets LCD skjerm.

BladderScan® BVI 9400 inneholder en innebygd thermal printer som gjør at brukeren raskt kan printe ut resultatet av undersøkelsen.

BladderScan® BVI 9400 systemet inkluderer også en batterilader til de to enkelt utskiftbare Lithium ion batteriet som er inkludert.

BladderScan® BVI 9400 monteres på et tilpasset trillebord som gjør at apparat og probe står sikkert, og inneholder også holder for ultralydgel.

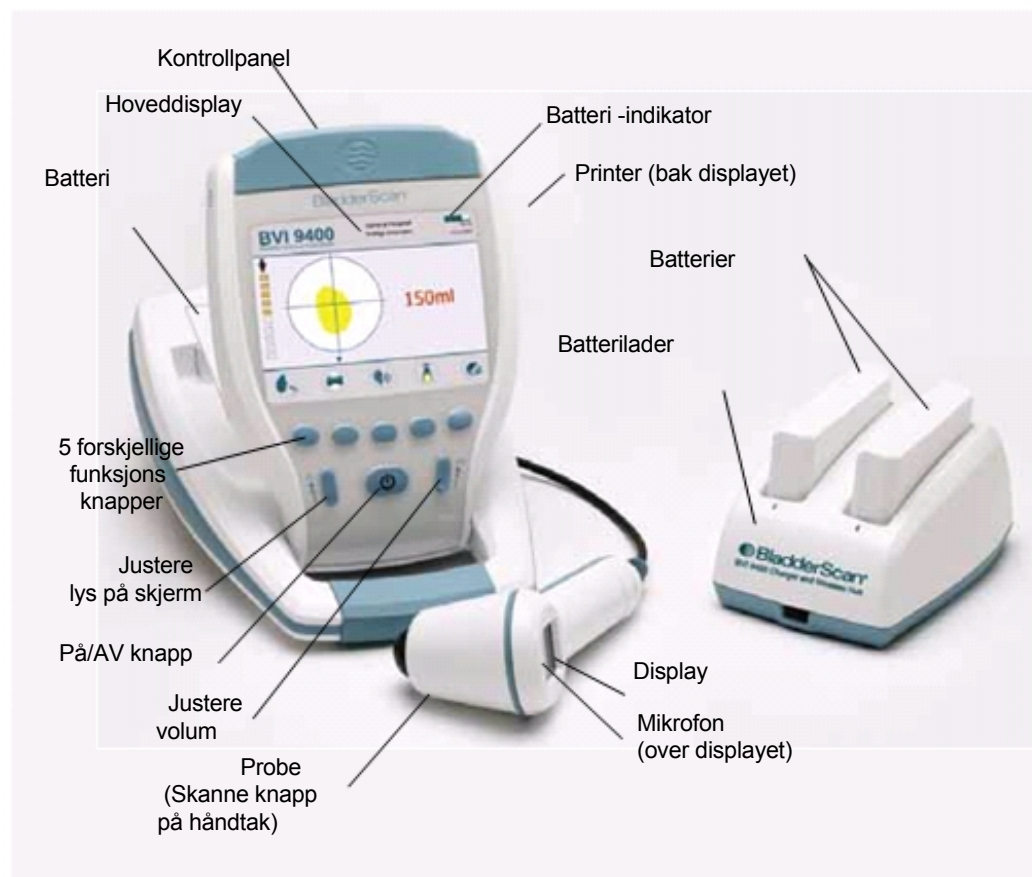
BladderScan® BVI 9400 er laget for en enkel og intuitive prosedyre. For å kvalitetssikre dette før bruk anbefales å:

- ⑩ Gjør deg kjent med innholdet i denne manualen.
- ⑩ Se på treningsvideoen som er integrert i apparatet.

BladderScan® Deler og egenskaper

BladderScan® BVI 9400 har to hovedkomponenter: Kontrollpanel og probe. Kontrollpanelet og proben er satt sammen med en kabel. BladderScan® BVI 9400 funksjoner og indikatorer er illustrert in Fig. 1.

Fig. 1. BladderScan® BVI 9400 Funksjoner og indikatorer



Proben

Proben sender og mottar ultralydbølger automatisk mens den innebygde transducer beveger seg 360° og skanner i tolv forskjellige plan for å produsere et tredimensjonalt bilde av bæra. Proben er festet til kontrollpanelet med en kabel. Proben har tre hovedfunksjoner:

Navn på del	Brukes til
Skanneknapp	Trykk for å skanne.
Display	LCD med piler som viser i hvilken retning man skal holde proben slik at blæren blir sentrert i skanneområdet.
Mikrofon	Til opptak av verbale kommentarer.

Kontrollpanel

På kontrollpanelet gjøres det operative i skanneprosessen ved hjelp av fem forskjellige funksjonsknapper. Blærevolum og kryssikte sees tydelig på LCD skjermen. Her kan man også justere lys på skjermen og styrke på høyttaler, skru av og på, og stille inn forskjellige preferanser. Kontrollpanelet inneholder også batteriet og printeren. Kontrollpanelets funksjoner og egenskaper er beskrevet i følgende tabell:

Navn på del	Brukes til
Hoveddisplay	Viser blærevolum, kjønn, dato og tid og status på batteriet.
Av/På knapp	Slår apparatet av eller på
Volum	Trykk for å justere volumet opp/ned på avspilling av verbal innspilling, oppstarttone og "Skanne ferdig" tone.
Lys på display	Trykk for å justere lys på display mørkere/lysere.
5 forskjellige funksjonsknapper	Etter hvilken mode apparatet er i, gir knappene tilgang til funksjoner på apparatet – skanning, opptak av verbal informasjon, utprint, visning av treningsvideo og forskjellige innstillinger.
Printer / Printer lokk	Trykk for å åpne lokket til printeren.

Batterilader

BladderScan® BVI 9400 er forsynt med Lithium ion (Li-ion) batterier. Batteriladeren som følger med din BVI 9400 kan lade to (Li-Ion) batterier.

- ⑩ Kontakten som følger med batteriladeren må være i for å forsyne batteriene med strøm.

Fig. 2. Batterilader



Deler og tilbehør

Art.nr.	Beskrivelse
0570-0190	BVI 9400 Apparat - kontrollpanel
0570-0188	BVI 9400 Apparat - probe
0570-0193	Batterilader
0570-0066	Lithium ion batterier (2 stk.)
0800-0322	Trillebord
0900-1438	Brukermanual
0900-1446	Quick Reference - Demo/Bruker
0900-1447	Quick Reference - Service kalibrering
0800-0319	Thermal papir rull til printeren
0900-1500	BladderScan® BVI 9400 In-Service CD (Brukermanual og Quick Reference inkludert)

Rengjøring og vedlikehold

Rengjøring og desinfisering av BladderScan® BVI 9400

Rengjøring og desinfisering av BladderScan® BVI 9400:

1. Bruk en myk klut fuktet med desinfeksjonssprit. Følg interne retningslinjer for desinfeksjon /valg av desinfeksjonsmiddel. Kontakt hygiesykepleier dersom du er usikker.
2. Ved bruk av vanlig, mildt vaskemiddel, sørg for å tørke bort alle rester etter vaskemiddelet. Tørk av med en ren, myk klut.
3. Tørk av proben med en ren, myk klut før bruk.

VIKTIG! Ved å overse følgende kan det oppstå feil på apparatet og dette dekkes ikke av BladderScan® BVI 9400 garanti.

- φ Legg ikke apparatet i desinfiserende væske..
- φ Bruk ikke CidexPlus® for å desinfisere apparatet. CidexPlus vil ødelegge plastdekselet.
- φ Utsett ikke noen av delene for damp- eller ethylenoxyd sterilisering.

Regelmessig inspeksjon og vedlikehold.

Verathon Medical® anbefaler at BVI 9400 bør sertifiseres av et autorisert BladderScan® Servicesenter en gang per år. Servicen inkluderer inspeksjon og testing av apparatet for å sikre nøyaktighet i klinisk bruk.

For ytterligere informasjon kontakt Astra Tech AS.

BEMERK: ScanPoint® Online kunder kan utføre sertifisering av apparatet via internet og deres ScanPoint® konto. For mer informasjon om ScanPoint® Online , se side 59.

Regelmessige inspeksjoner

Probe og kabel bør regelmessig ettersees med tanke på å oppdage skade, sprekker som gir oljelekkasje eller andre feil.

Ta kontakt med Astra Tech ved en mulig feil eller skade på apparatet.

VIKTIG! Dersom du oppdager skade eller feil på apparatet, ta kontakt med Astra Tech eller annet medisinske tekniske personale der du arbeider.

Gjennomføring av Selvtest

BVI 9400 kan utføre en selvtest. For å komme til "SELVTEST":

1. Fra hovedmenyen, press innstillinger ved : 
2. Når du er i innstillingsmenyen, press ➡ eller ⬅ knappene til SELVTEST er merket med rødt, press for å kjøre selvtest. 
3. Selvtesten starter automatisk og displayet viser status og resultater.
4. Når testen er ferdig, press innstillingsknappen for å returnere til Innstillinger, press så HOME knappen for å returnere til hovedmenyen. 
5. Dersom selvtesten viste noen feil, ta kontakt med Astra Tech eller annet medisinske tekniske personale der du jobber.

Kalibrering av BladderScan® BVI 9400 gjennom ScanPoint® Systemet

BladderScan® BVI 9400 må kalibreres regelmessig for å sikre mest mulig nøyaktige og korrekte måleresultater. Apparatet kan fortsatt benyttes selv om du ikke foretar kalibrering ved utløpsdato.

Målingene kan da imidlertid bli noe unøyaktige.

Selvkalibrering

Selvkalibrering krever softwaren ScanPoint® med QuickPrint System. For instruksjon om software og installasjon, se side 97 i manualen.

Hele kalibreringsprosessen tar ca 15 minutter. ScanPoint® online

lar deg kalibrere apparatet så ofte du vil. Du trenger ikke å vente til neste utløpsdato for kalibrering. Som et minimum bør du kalibrere apparatet en gang i året.

Komplett bruksanvisning til kalibrering av BladderScan® BVI 9400 finner du på side 74.

Reparasjon av apparatet

BladderScan® BVI 9400, proben og batteriladeren er helt forseilet. Ingen av disse komponentene kan brukerne selv reparere. Verathon® stiller ikke noe informasjonsmateriell som krets diagrammer, delelister eller annet til disposisjon.

Premium Warranty kunder får gratis låneapparater til disposisjon etter avtale dersom deres apparat må til reparasjon som kan ta litt tid.

Dersom du har spørsmål om reparasjoner kontakt Astra Tech AS.

Avfallshåndtering

BladderScan® BVI 9400 og tilhørende deler kan inneholde bly, mineraloljer, batterier og andre miljøskadelige materialer. Når BladderScan® BVI 9400 ikke kan brukes mer, returner apparatet og alle dets tilhørende deler til Astra Tech AS eller annen relevant avfallssentral.

Feilsøking

Verathon® kan tilby en lang liste av materiell som kan være til hjelp for våre brukere. Se tabellen nedenfor.

Kopi av manualen, Quick Reference Cards og kliniske studier kan du få ved å besøke www.verathon.com eller kontakte Astra Tech AS

Ressurs	Beskrivelse
BladderScan® BVI 9400 In-Service CD	CD med BVI 9400 som viser broken av BladderScan®.
Innebygd demo-video	Demo-video integrert på BladderScan® finner du ved å trykke  på hovedmenyen. Her finner du: Bruk av BladderScan® BVI 9400 og NeuralHarmonics™ Technology.
BladderScan® BVI 9400 Quick Reference Cards	Sammendrag av prosedyrer ved bruk av BladderScan®.
Kliniske studier	Vitenskapelige artikler
ScanPoint® Online	ScanPoint® Online gjør kunden i stand til: ⑩ Kalibrering og sertifisering av apparatet når du ønsker det. ⑩ Automatisk data backup and arkivering (HIPAA compliant). ⑩ Automatisk oppgradering av software. ⑩ Tilgang til real-time feilsøking fra Verathon®.
Premium Warranty	Markedsføres ikke på det norske markedet.

www.verathon.com inneholder mange instruksjons veiledere.

Astra Tech AS Tel.: 67 92 05 50.

Verathon® Web side

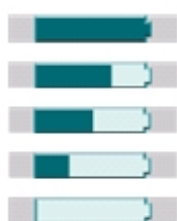
Telefonsupport

Symboler på BladderScan® skjermen

Følgende symboler kan synes på apparatets LCD skjerm.



Batterinivå:



- ⌀ Batteriet er fulladet.
- ⌀ Delvis utladet.
- ⌀ Mellom 25% og 50% ladet.
- ⌀ Nesten utladet. Kan utføre noen få malinger.
- ⌀ Bytt batteri.



Innstilling for å scanne kvinne. Kvinneinnstillingengjør at apparatet skiller uterus fra målingen.



Blæra er for stor til å bli dekket av proben eller blæra inneholder mer enn 999 ml urin.

Problemløsning

Apparatet slår seg ikke på

Dersom apparatet ikke slår seg på er det oftest på grunn av at batteriet er dødt eller har lav spenning. Bytt til et fulladet batteri. Sjekk batterisymbolet i over høyre hjørne på LCD skjermen.

Når batteri nivået er for lavt for normal bruk vil følgende beskjed vises i displayet:

BATTERI NIVÅ ER FOR LAVT FO BRUK AV APPARATET. BØR LADES FØR BRUK.

Batteriet bør lades eller byttes med et fulladet batteri.

Problemer med printeren

Tomt for papir

BladderScan® BVI 9400 har innebygd sensor som registrerer når printeren er tom for papir. (Figur 41).

Figur 41. Printeren er tom for papir.



Instruksjoner for bytte av papir fines på illustrasjonen på apparatet eller les kapittelet om bytte av papir i denne bruksanvisningen – i avsnittet om “Bytte av papir” på side 28.

Overopphetet – for varm.

Beskjeden FOR VARM vil vises i displayet på BVI 9400 dersom printeren blir for varm. Dersom dette skjer må BVI 9400 slås av umiddelbart. Årsaken til dette kan være papir krøll. Se følgende avsnitt om papir krøll.

Papir krøll

Dersom papiret har satt seg fast i printeren, trekk papiret forsiktig bakover samtidig som hjulet beveges sakte mot klokka.

ADVARSEL! Mulig feil på apparatet.

Dersom dere ikke er i stand til å løse opp papirkrøllen, ta kontakt med autorisert servicesenter.

Sikkerhet og bruk - oppsummering

- ⑩ BladderScan® BVI 9400 måler volum i urinblæren basert på scanning i tolv plan. For å oppnå maksimal nøyaktighet må proben holdes helt i ro under scanningen.
- ⑩ Målingen blir mest nøyaktig når pasienten ligger godt avslappet, gjerne med overkroppen litt hevet.
- ⑩ Feil bruk kan gi underestimert av blærevolum, unntatt i de tilfeller proben er i bevegelse under scanningen. I de tilfeller kan blærevolumet overestimeres.
- ⑩ Vi anbefaler nye brukere å starte med å scanne pasienter med moderat fulle blærer da dette kan være litt enklere enn lokalisering av blærer med lavt urinvolum.
- ⑩ BladderScan® BVI 9400 slår seg av selv (går inn i "hvilemodus") dersom den ikke slås av manuelt. Dette for å spare batteri.

ADVARSEL! Risiko for eksplosjon.

Mulig risiko for eksplosjon dersom BladderScan® BVI 9400 brukes i nærheten av antenner og anestetika.

ADVARSEL! Risiko for pasientskade.

BladderScan® BVI 9400 må ikke brukes på pasienter med skader og åpne sår i suprapubis regionen.

MERK: Risiko for unøyaktige målinger

- ⑩ Nøyaktigheten avhenger av hvor optimalt bilde med kryssikte man kan oppnå.
- ⑩ BladderScan® BVI 9400 er ikke beregnet rukt på gravide pasienter.
- ⑩ Pasienten som scannes bør ikke ha inneliggende kateter i blæren. Dette kan forårsake små bobler i blæren som kan påvirke nøyaktigheten på målingen.
- ⑩ Vis forsiktighet ved scanning av pasienter som er operert i nedre del av abdomen. Arrvev, kirurgiske snitt, suturer og agrafer kan påvirke scanningen.

Deler og tilbehør

BladderScan® BVI 9400 med mulig ScanPoint® System tilbehør

Følgende komponenter er inkludert med BladderScan® BVI 9400 med ScanPoint® med QuickPrint system.

Artikkelnummer	Beskrivelse
0570-0190	BVI 9400 system: Konsoll og probe. Overfører og mottar ultralyd til å måle blærevolum
0570-0193	Batterilader/Trådløs Hub
0400-0066	Oppladbare batterier (2 inkludert)
0800-0319	Rull med papir: Papir tilpasset den innebygde printer.
0620-0340	Kalibreringssett
0800-0322	Medisinsk instruksjon (valgfritt)
0900-1438	BladderScan® BVI 9400 brukermanual
0900-1238	ScanPoint® med QuickPrint Software Installasjons CD
0900-1500	BladderScan® BVI 9400 In-Service CD (med BladderScan® BVI 9400 Brukermanual and Quick Reference instruksjon)
0900-1446	Quick Reference Cards - Demo/Bruk
0900-1447	Quick Reference Cards - kalibrering

Produkt spesifikasjon

Symboler

Følgende tabell forklarer industrisymbolene som benyttes for å vise hvordan BladderScan® er tilpasset internasjonale og nasjonale standarder og retningslinjer.

Symbol	Betydning
	Merket i samsvar med Direktiv 2002/96/EC om Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE) (solid bar indicates product was put on the market after 13 August 2005).
	Beskyttet Klasse II utstyr, til utvortes bruk.
	Type BF del EN/IEC-60601-1.
	CE merket i samsvar med Medical Device Directive (MDD).
	Canadian Standards Association (CSA) merke for sertifisering til United States standards for elektromedisinsk utstyr.

Standarder og samsvarserklæringer

Verathon® erklærer at alle deler er i samsvar med alle internasjonale og nasjonale standarder og retningslinjer, inkludert følgende:

Spesifikasjon	Standard
International Electrotechnical Commission	EN/IEC 60601-1 Amendments 1 and 2 and EN/IEC 60601-1-2 (EMC)
Safety Standard	EN/IEC 60601-2
Medical Device Directive	MDD 93/42/EEC Annex 1

Spesifikasjon	Standard
Canadian Standards Association	C22.2 No. 601.1-M90 (Master Contract No. 177198)
Underwriters Laboratories, Inc.	UL 60601-1
Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)*	

*For detaljer om Verathon® samsvar med private retningslinjer vises til informasjon i QuickPrint Help meny (velg PRIVACY AGREEMENT).

Elektromagnetiske effekter

Det er ingen restriksjoner på bruken av BladderScan® BVI 9400 når det gjelder elektromagnetiske karakteristikk. Både stråling fra BladderScan® og forstyrrelse fra andre kilder er innenfor de angitte grenser som var gyldig på produksjonsdato. Stråletesten som ble benyttet er spesifisert i EN/ IEC55011: 1991 for Group 1, Class A equipment (per EN/IEC60601-1-2, 36.201.1.7).

BladderScan® BVI 9400 er tilpasset industriell, vitenskapelig og medisinsk bruk. Gjelder også med tanke på miljø og juridiske aspekter for helsepersonell. Dersom BVI 9400 gir elektromagnetiske påvirkninger på andre elektroniske apparater bør disse adskilles så mye som mulig. Dersom problemet er stort, ta kontakt med BladderScan service senter.

BladderScan® BVI 9400 vil normalt fungere normalt i nærheten av andre potensielle forstyrrende kilder, og viser en immunitet på 3 V/m (per EN/IEC 60601-1-2, 36.202.2.1).

BladderScan® BVI 9400 Instrument Spesifikasjon

Ved tekniske vurderinger må ikke proben senkes i væske lenger enn til grensen mellom dome og probens kropp.

Art.	Spesifikasjon
Input Volt	100-120 V AC/North America (LZA-) units, 200-250 V AC/European (LZE-) units, 100-250 V AC/Universal (LZU-) units.
Input Frekvens	50-60 Hz
Input strøm	0.39 A/North America (LZA-) units, 0.25 A/European (LZE-) units, 0.38 A/Universal (LZU-) units.

Art.	Spesifikasjon
Utgangseffekt	Ingen belastning eller full belastning ved angitt volt. Ref. angitt på apparatet
Isolasjon	Strømforsyningen er Class I med standardisolasjon til hver enkelt terminal.
Kortvarig overspenning:	Category II
Vekt	5.2 lb (2.36 kg) (med batteri)
Display	13.36cm B x 10.13cm H (5.26" W x 3.99" H) (640 x 480 pixels, 120 dpi)
Kontakter	USB 2.0 port
Integrert printer	Thermal label printer
Språk	Engelsk, Kinesisk, Tsjekkisk, Dansk, Hollandsk, Finsk, Fransk, Tysk, Gresk, Italiensk, Ungarsk, Japansk, Koreansk, Norsk, Portugisisk (Europeisk), Spansk, Svensk, Tyrkisk

Ultrasound Output Parameter

Art.	Spesifikasjon
Max ultralyd I_{spta} ved scanning	$\leq 5.0 \text{ m W/cm}^2$
Max ultralyd I_{sppa} ved scanning	$\leq 60.0 \text{ W/cm}^2$
Max MI (Mechanical Index)	.95 max
Transducer diameter	13 mm (0.512 inches)
Transducer resonans frekvens	3.0 MHz and 1.74 MHz
Transducer bandbredde	75% at 10 dB
Tid fra 3D scan initiering til resultat vises i display	< 3 seconds
Penetrasjon dybde	$\geq 15 \text{ cm}$

Spesifikasjoner for nøyaktighet.

Spesifikasjonene for nøyaktighet går ut I fra at apparatet brukes I samsvar med instruksjonene fra Verathon®.

Spesifikasjon	Beskrivelse
Blærevolum nøyaktighet	± 15%, ± 15 ml (på Verathon® tissue-equivalent phantom)
Blærevolum skala	0 - 999 ml

BladderScan® BVI 9400 Driftsbetingelser

BladderScan® BVI 9400 er utviklet til riktig funksjon innenfor følgende spesifikasjon:

Forhold	Beskrivelse
Bruk	Innendørs
Temperatur	+10 - +40° Celsius (+50 - +104° Fahrenheit)
Atmosfærisk trykk	700 hPa - 1060 hPa
Relativ fuktighet	30% - 75% ikke kondens
Vanntett	IPX1 (indikert DRIP-PROOF, høyere enn ORDINÆRT nivå for beskyttelse for drypp, lekkasje og søl.)

BladderScan® BVI 9400 Lagringsbetingelser

BladderScan® BVI 9400 er utviklet for lagring under følgende forhold:

Forhold	Beskrivelse
Lagring	Innendørs
Temperatur	-20 - +60° Celsius (-4 - +140° Fahrenheit)
Atmosfærisk trykk	500 hPa - 1060 hPa
Relativ fuktighet	20% - 95% ikke kondens

BladderScan® BVI 9400 Display, kontroller og indikatorer.

BladderScan® BVI 9400 inneholder følgende kontroller, kontakter og egenskaper:

Instrument knapper

Strøm PÅ/AV, Lys skjerm (☀/☀), Volum (🔊/🔊). SCAN og LAGRING knapper er på proben. Fem knapper under konsoll LCD varierer etter hvilket modul apparatet arbeider i og er følgende:

Skjerm/Modul	Aktive knapper
Start skjerm	PÅ/AV knapp, VOLUM, LYS SKJERM
Blir synlig når apparatet er slått på.	(1) - (5) Ingen funksjon.
Hovedskjerm Kommer til syne etter at apparatet er slått på	PÅ/AV, SCAN: åpner Scan skjerm, (1) FEMALE: tar hensyn til livmor hos kvinnen, (2) DEMO: åpner undervisningsfilm, (3) INNSTILLINGER: åpner skjerm med innstillinger (4) OVERSIKT: åpner oversikt skjerm, (5) SCANPOINT®.
Skanne skjerm : Når brukeren trykker på SKANNE knappen	PÅ/AV: Ingen funksjon SKAN: Trykk for å skanne. Knapper (1) - (5): Ingen aktivitet.
Resultat skjerm Når brukeren trykker på SKANNE knappen.	AV/PÅ, SKAN: åpner skanne skjerm, (1) LAGRE: trykk for å lagre, (2) PRINT: print ut resultatet, (3) SPILL AV: trykk for å spille av lagret tale, ellers ingen funksjon (4) OVERSIKT: åpner fil dersom noe er lagret, ellers ingen funksjon (5), HOME: tilbake til hovedskjerm.
Oversikt skjerm Gå igjennom, gjenta, print, eller slett lagrede undersøkelser	AV/PÅ, SKAN, (1) NESTE: velg neste undersøkelse i minnet, (2) PRINT: print, (3) SPILL AV: spill av valgte undersøkelse (4) SLETT: slett undersøkelser, (5) HJEM: tilbake til hovedskjerm.
Demo video skjerm Viser menyene på demo modulene.	AV/PÅ, (1) Tilbake et avsnitt, (2) Spill/Pause, (3) Fram et avsnitt (4) Ingen funksjon, (5) Hjem (tilbake til hovedskjerm).
Video skjerm	AV/PÅ, (1) Ingen funksjon, (2) Spill/Pause, (3) Tilbake til demo video skjerm (4) Ingen funksjon, (5) Hjem (tilbake til hovedskjerm).

Skjerm/Modul	Aktive knapper
Innstillings skjerm Start for å sette navn på klinikk, dato og klokkeslett, generelle preferenser og selvtest.	AV/PÅ, (1) Velg instilling på liste, (2) Velg tidligere innstillinger på liste, (3) Enter (fortsett til valgt meny), (4) Ingen funksjon, (5) Home (tilbake til hovedmeny). Innstillinger: Navn, dato/tid, preferanser, selvtest.
Alfabet skjerm .	AV/PÅ, (1) Gå ned, (2) Gå til høyre, (3) Legg til valgte bokstav, (4) Slett valgte bokstav, (5) Gå tilbake til hovedskjerm.
Dato og Tid Skjerm	AV/PÅ, (1) Gå til neste endringsbare del, (2) Gå tilbake til forrige endringsbare del, (3) Legg til passende data (hold nede for raskere bevegelse), (4) Fjern data (hold nede for raskere bevegelse), (5) Lagre riktig tid, dato og gå tilbake til hovedskjerm.
Preferanse skjerm Legg inn språk, dato- og tidsformat, tidssone, UVI rate og kostnad og valuta	AV/PÅ, (1) Velg neste instilling i listen, (2) Velg forrige innstillinger i listen, (3) Velg neste valgmulighet/enter, (4) Velg forrige valgmulighet, (5) Home (tilbake til hovedskjerm). Preferanseliste og valgmuligheter: Språk: 18 mulige Dato format: mm/dd/åååå, dd.mm.åååå, åååå-mm-dd Tid: 12 timer, 24 timer Tidssone: scroll gjennom tilgjengelig tid UVI rate: Ikke relevant UVI kostnader: Ikke relevant Katetervolum: Ikke relevant Kalkulerte innsparinger: Ikke relevant.
Selvtest	AV/PÅ: (1) Scroll ned (2) Scroll opp, (3) Ingen funksjon, (4) Ingen funksjon, (5) SETUP (gå tilbake til hovedskjerm).
ScanPoint®	(MERK: Kun tilgjengelig brukt med ScanPoint® med QuickPrint software.)

Instrument Display

Instrumentdisplayet er delt inn i tre horisontale felt:

- ⑩ Feltet i midten er hovedfeltet. Grensesnittet for midtfeltet varierer avhengig av hvilket modus apparatet er i.
- ⑩ Øvre felt inneholder navnet på institusjonen, dato, tid og batteristatus
- ⑩ Nedre felt viser ikoner som indikerer knappenes funksjon (som beskrevet tidligere)

Skjerm/Modul	Display
Oppstartsskjermen Kommer opp når apparatet slås på	Viser "BladderScan®" og videre steg
Hovedmeny	Lagringsmeny, grafikk for korrekt skanneteknikk, .
Sikte/skanne skjerm	Kommer opp når man trykker på SKAN knappen. Sikte (blærebilde bør være mest mulig i midten av kryssiktet for nøyaktig skan), skan flere ganger til man anser det som nøyaktig nok.
Resultat på skjerm	Kommer opp når skannet er ferdig. Viser kalkulert blærevolum i store typer. Kvinne (dersom dette er valgt), lagret file, print ikon (dersom det er trykket på printknappen).
Oversiktsskjerm	Viser lagrede undersøkelser. Gule mapper på venstre side inneholder ultralydbilder knyttet til den lagrede undersøkelsen.
Demo skjerm	Demo video.
Instillingsskjerm	Liste over mulige instillinger.
Navneskjerm	Et skjema med bokstaver i alfabetisk rekkefølge
Dato og tid skjerm	Dato og klokkeslett
Preferanse skjerm	Liste over mulige innstillinger. Ikke alt relevant for Norge
Selvtest skjerm	Viser testprogress og resultat
ScanPoint® Skjerm	Inneholder informasjon om ScanPoint® .

Spesifikasjoner om Batterilader/trådløs hub

Batterilader/trådløs Hub is får strøm fra en standard stikkontakt (tilpasset internasjonale standarder). Batteriladeren/trådløs hub kan lade to batterier samtidig.

Driftsbetingelser

Følgende er korrekte driftsbetingelser for batterilader/trådløs hub

:

Spesifikasjon	Beskrivelse
Bruk	Innendørs
Temperatur	+5 - +40° Celsius (+41 - +104° Fahrenheit)
Atmosfærisk trykk	70 kPa - 106 kPa
Relativ fuktighet	30% - 75% ikke kondens
Vanntett	IPX 0 (vanlig utstyr uten beskyttelse mot inntrenging av vann.)
Computer tilkobling	USB 2.0
Lader	Gis strøm via desktop DC power supply.
Input volt	90-264 VAC RMS
Input frekvens	47-63 Hz
Input	1 Amp max
Input tilknytning	2 wire IEC 60320 C7
Output	9v at 1 Amp
Isolasjon	Class II med dobbel isolasjon
Sikring	250 VAC, 2A, quick acting
Testing	I følge EN/EN/IEC 60601-1
Samsvar	UL og CSA equivalent standarder

Lagringsforhold

Forhold	Beskrivelse
Bruk	Innendørs
Temperatur	+5 - +40° Celsius (+41 - +104° Fahrenheit)
Atmosfærisk trykk	70 kPa - 106 kPa
Relativ fuktighet	30% - 75% ikke kondens
Vanntett	IPX 0 (vanlig utstyr uten beskyttelse mot inntrenging av vann.)

Batteri spesifikasjoner

BladderScan® BVI 9400 er utstyrt med to Lithium Ion batterier. Et batteri ikon på displayet viser til enhver tid hvor mye som er igjen på batteriet og når batteriet trenger å bytes. Brukeren kan bytte batteri når som helst. Fjerning av utladet batteri og insetting av fulladet batteri vil ikke fjerne noen lagrede undersøkelser eller innstillinger. Kun batterilader som hører til BVI 9400 må brukes. Bruk av annen lader kan skade batteriet.

Batteriene har følgende spesifikasjoner:

Forhold	Beskrivelse
Batteri type	Lithium Ion
Batteri varighet	Et fulladet batteri kan utføre ca 30 undersøkelser innenfor en 24-timers periode.
Ladetid	Ladetid er litt i underkant av seks timer fra et helt tomt batteri til det er fulladet.



Lading av batterier

To Lithium Ion (Li-Ion) batterier er inkludert med BladderScan® BVI 9400. Et batteri lades i batteriladeren/trådløs Hub imens det andre er installert i BladderScan® apparatet. Dette sikrer at det ikke blir noe dødtid på apparatet. Laderen vil gjøre batteriene fulladet på seks timer eller mindre.

MERK: Før bruk av BladderScan® BVI 9400 første gang, må begge batteriene lades.

Lading av batteriene:

1. Plugg inn batteriladeren/trådløs I en standard stikkontakt.
2. Fjern beskyttelsen som er over kontaktene på batteriene og sett batteriene på plass i laderen.

MERK: Fullading av batteriene vil ta opp til seks timer.

Batteriene kan lagres i laderen. Det er ingen fare for overlading av batteriene.

3. Sjekk fargeindikatorene (små lamper som lyser) for å bestemme status på batteriene:

- ⑩ Stabilt grønt lys : Fulladet batteri
- ⑩ Gult lys: Batteriet lades.

Installering av batteri i apparatet

ADVARSEL! Risiko for skade.

Dersom batteriet lekker eller batterikassen er skadet bør det brukes beskyttelseshansker ved behandling av disse. Kast alltid batterier i samsvar med de gjeldende lover og regler. Sett isolasjonstape på elektrodene under transport for å unngå kortslutning, brann eller elektrisk støt. Dette kan medføre alvorlig skade.

Å sette inn batteriet:

1. Sett batteriet inn i batterirommet til du hører et klikk.

MERK: Batteriet er designet for å unngå uriktig installasjon.

MERK: Dersom batteriet ikke går enkelt på plass, ta det ut og forsøk igjen. Ikke press batteriet på plass.

2. La batteriet gli ned i batterirommet og trykk det på plass.

Ta vare på batteriene

BladderScan® BVI 9400 bruker lite strøm når det er slått av. Imidlertid, dersom du vet at BladderScan® ikke skal brukes på en tid, bør batteriene taes ut for å unngå at de blir utladet.

Når batterier ikke er i bruk bør de lagres i batteriladeren slik at de alltid er fulladet.