

 BladderScan®



BLADDERSCAN BVI 6100

Betjenings- og
vedligeholdelsesvejledning

 VERATHON®

BLADDERSCAN BVI 6100

Betjenings- og vedligeholdelsesvejledning

Gældende fra: 12. september 2022

Forsigtig: Lovgivningen i USA begrænser denne enhed til salg af eller på foranledning af en læge.

KONTAKTOPLYSNINGER

Kontakt Verathon Kundeservice, eller besøg [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support) for at få mere at vide om dit BladderScan-system.



Verathon Inc.

20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011 U.S.A.
Tlf.: +1 800 331 2313 (USA/Canada)
Tlf.: +1 425 867 1348
Fax: +1 425 883 2896
[verathon.com](https://www.verathon.com)

EC REP



Verathon Medical (Europe) B.V.

Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
Holland

Tlf.: +31 (0) 20 210 30 91
Fax : +31 (0) 20 210 30 92

Verathon Medical (Australien) Pty Limited

Unit 9, 39 Herbert Street
St Leonards NSW 2065
Australien

I Australien: 1800 613 603 Tlf. / 1800 657 970 Fax
Internationalt: +61 2 9431 2000 Tlf. /
+61 2 9475 1201 Fax

CH REP

MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Schweiz



CH

Anandic Medical Systems AG

Stadtweg 24
8245 Feuerthalen
Schweiz

CE 0123

Copyright 2022 Verathon, Inc. Alle rettigheder forbeholdes. Ingen af delene i denne vejledning må kopieres eller på nogen måde videregives uden udtrykkeligt skriftligt samtykke fra Verathon Inc.

Verathon, Verathon-fakkelsymbolet, BladderScan, BladderScan-symbolet, Scan Point og V_{MODE} er varemærker eller registrerede varemærker, og Total Reliability Plan er et servicemærke tilhørende Verathon Inc. Alle andre mærker og produktnavne er varemærker eller registrerede varemærker tilhørende deres respektive ejere.

Det er ikke alle produkter fra Verathon Inc., som vises eller beskrives i denne vejledning, der kan købes i alle lande.

Oplysningerne i denne vejledning kan til enhver tid ændres uden varsel. Se dokumentationen på [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support) for at få de nyeste oplysninger.

INDHOLDSFORTEGNELSE

VIGTIGE OPLYSNINGER	1
Oversigt	1
Produktbeskrivelse	1
Erklæring om tiltænkt anvendelse	1
Væsentlig ydeevne	1
Tiltænkte anvendelsessteder	1
Meddelelse til alle brugere	1
Sikkerhedsoplysninger	2
Sikkerhed i forbindelse med ultralydsenergi	2
Kontraindikationer	2
Advarsler og forholdsregler	2
INTRODUKTION	8
Systemoversigt	8
BladderScan BVI 6100	8
Teknologi fra Scan Point (ekstraudstyr)	8
Systemkomponenter og tilbehør	9
Påkrævede systemkomponenter	9
Ekstraudstyr og tilbehør	10
Knapper, dele og ikoner	11
Knapper og dele	11
Ikoner på skærmen	12
OPSÆTNING	14
<i>Procedure 1. Udfører den første inspektion</i>	14
<i>Procedure 2. Opladning af enheden</i>	14
<i>Procedure 3. Aktivering af enheden (valgfrit)</i>	15
<i>Procedure 4. Installation af Scan Point-software (ekstraudstyr)</i>	15

MÅLING AF BLÆREVOLUMEN	16
Udførelse af en scanning	16
<i>Procedure 1. Forbered undersøgelsen</i>	<i>16</i>
<i>Procedure 2. Mål blærens volumen</i>	<i>17</i>
Gode råd til scanningen.....	20
RENGØRING OG DESINFEKTION	23
<i>Procedure 1. Rengør og desinficer enheden</i>	<i>24</i>
VEDLIGEHOLDELSE OG FEJLFINDING.....	25
Regelmæssige inspektioner	25
Kalibrering af enheden	25
<i>Procedure 1. Kalibrer enheden</i>	<i>25</i>
Garanti	29
Reparation eller udskiftning af enheden.....	30
Fejlfinding.....	31
Ofte stillede spørgsmål	31
Hjælperessourcer	32
Bortskaffelse af enheden	32
PRODUKTSPECIFIKATIONER	33
Komponentspecifikationer	33
Enhedsspecifikationer	33
Specifikationer for opladningsstationen	35
Elektromagnetisk kompatibilitet.....	35
Elektromagnetiske emissioner	35
Elektromagnetisk immunitet	36
Tilbehørets overensstemmelse med standarder	38
ORDLISTE.....	39

VIGTIGE OPLYSNINGER

OVERSIGT

PRODUKTBESKRIVELSE

BladderScan BVI 6100-instrumentet til måling af blærens volumen er en trådløs, batteridrevet ultralydsenhed, der giver mulighed for non-invasiv måling af urinblærens volumen.

Under hver scanning benytter enheden den patenterede V_{MODE}-teknologi til at danne et tredimensionalt billede af blæren, som på baggrund af dette billede automatisk beregner og viser målingerne. V_{MODE}-målinger er normalt mere nøjagtige end de billeder, som opnås med traditionel, todimensional ultralyd, fordi de er baseret på et mere fuldstændigt, mangesidigt billede af blæren.

Scan Point med QuickPrint giver også brugeren mulighed for at kalibrere enheden og opdatere softwaren via en applikationsbaseret grænseflade.

ERKLÆRING OM TILTÆNKT ANVENDELSE

BladderScan BVI 6100-enheden er en ultralydsenhed, der er beregnet til non-invasiv måling af urinvolumen i blæren.

VÆSENTLIG YDEEVNE

Væsentlig ydeevne er den systemydeevne, der er nødvendig for at undgå uacceptable risici. Den væsentlige ydeevne for BladderScan BVI 6100-systemet er at producere ultralydsudgangsenergi og vise numeriske værdier for blærevolumen. Systemet har en passiv, temperaturstyret transducersamling.

TILTÆNKTE ANVENDELSESSTEDER

BladderScan 6100-systemet er beregnet til brug inden for sundhedspleje, f.eks. på hospitaler, klinikker og hos praktiserende læger.

MEDDELELSE TIL ALLE BRUGERE

Denne enhed må kun benyttes af personer, der er uddannet og autoriseret af en læge eller af den institution, hvor behandlingen udføres. Alle brugere skal læse hele denne vejledning før brug af enheden. Du må ikke forsøge at bruge enheden, før du er helt fortrolig med alle instruktioner og procedurer i denne vejledning. Hvis du ikke følger instruktionerne, kan det gå ud over enhedens ydeevne og målingernes troværdighed.

SIKKERHEDSOPLYSNINGER

SIKKERHED I FORBINDELSE MED ULTRALYDSENERGI

Eksponering for pulserende diagnostisk ultralyd har til dato ikke vist sig at frembringe bivirkninger. Ikke desto mindre skal ultralyd bruges med forsigtighed, og patientens samlede eksponering for ultralydsenergi skal holdes *på det laveste mulige niveau* (As Low As Reasonably Achievable, ALARA). Ifølge ALARA-princippet skal ultralyd kun bruges af lægefagligt personale, når det er klinisk indiceret, og med den laveste mulige eksponeringstid, der er nødvendig for at opnå klinisk brugbare oplysninger. Se publikationen *Medical Ultrasound Safety* fra American Institute of Ultrasound in Medicine for at få flere oplysninger om ALARA.

Den afgivne ultralyd fra enheden kan ikke justeres af brugeren og er begrænset til det laveste niveau, der er nødvendigt for en effektiv ydeevne. Se kapitlet [Produktspecifikationer](#) på side 33 for at få flere oplysninger om niveauer for akustisk effekt.

KONTRAINDIKATIONER

Denne enhed er ikke beregnet til brug på foster-patienter eller gravide patienter, patienter med åbne sår eller sår i det suprapubiske område eller patienter med ascites.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

Advarsler indikerer, at brug eller misbrug af enheden kan forårsage personskade, død eller alvorlige bivirkninger. *Forholdsregler* indikerer, at brug eller misbrug af enheden kan forårsage et problem, såsom funktionsfejl, svigt eller skade på produktet. Vær i hele denne vejledning opmærksom på afsnit markeret med *Vigtigt*, da disse indeholder påmindelser eller resuméer af følgende forholdsregler, som de gælder for en specifik komponent eller brugssituation. Følg venligst nedenstående advarsler og forholdsregler.

ADVARSLER



ADVARSEL

Dette system må kun rengøres og desinficeres ved hjælp af de godkendte processer tilvejebragt i denne vejledning. De anførte rengørings- og desinfektionsmetoder er anbefalet af Verathon baseret på kompatibilitet med komponentmaterialerne.



ADVARSEL

Tilgængeligheden af rengøringsmidler, desinfektionsmidler og steriliseringsprodukter varierer afhængigt af land, og Verathon er ikke stand til at teste produkter på alle markeder. Kontakt Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant for at få mere at vide. Find kontaktoplysninger på verathon.com/service-and-support.



ADVARSEL

Rengøring er vigtig for at sikre, at komponenten er klar til desinfektion. Manglende korrekt rengøring af enheden kan medføre, at enheden er uren, efter desinfektionsproceduren er fuldført.



ADVARSEL

Sørg for, at du følger producentens anvisninger vedrørende håndtering og bortskaffelse af de rengørings- og desinfektionsopløsninger, der er beskrevet i denne vejledning.



ADVARSEL

Følg vejledningen fra opløsningens producent, når du klargør og bruger en af de godkendte opløsninger til rengøring, desinficering eller sterilisering. Vær særlig opmærksom på korrekt fortynding og behandlingstid.



ADVARSEL

Af hensyn til elektrisk sikkerhed må der kun anvendes de medfølgende komponenter, dvs. strømadapter, batteri og batterioplader.



ADVARSEL

For at reducere risikoen for elektrisk stød må der kun bruges det tilbehør og ekstraudstyr, der er anbefalet af Verathon.



ADVARSEL

Dockingstationen, opladningsstationen, strømadapteren og strømledningerne er ikke beregnet til at komme i kontakt med patienten. Sørg for at holde en afstand på 2 m (6 fod) mellem patienten og disse komponenter.



ADVARSEL

Sørg for korrekt afstand fra patienten. Ved overførsel af data til eller fra din computer skal du sørge for, at enheden, tilbehøret og computeren ikke er i nærheden af patienten (mere end 2 m (6 fod) fra patienten).



ADVARSEL

Brug ikke systemet på:

- Fosterpatienter.
- Gravide patienter.
- Patienter med revnet hud eller sår i det suprapubiske område.
- Patienter med ascites.



ADVARSEL

For at reducere risikoen for elektrisk stød eller forbrændinger må systemet ikke bruges sammen med højfrekvent kirurgisk udstyr.



ADVARSEL

For at reducere risikoen for elektrisk stød må der ikke gøres forsøg på at åbne systemkomponenterne. Dette kan forårsage alvorlige personskader på operatøren eller beskadigelse af enheden, og det vil ugyldiggøre garantien. Kontakt Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant i forbindelse med enhver form for service.



ADVARSEL

Brug af andet tilbehør, andre transducere og andre kabler end de(t), som Verathon leverer, kan medføre elektromagnetiske fejl i systemet, herunder forøgede emissioner eller reduceret immunitet. Dette kan føre til driftsfejl, forsinkelser i forbindelse med indgrebet eller begge dele.



ADVARSEL

Bærbart radiofrekvenskommunikationsudstyr (herunder ekstraudstyr såsom antennekabler og eksterne antenner) skal altid være mindst 30cm (12 tommer) fra alle dele af BladderScan-systemet, herunder kabler, som Verathon enten anbefaler eller leverer til brug sammen med systemet. Hvis denne afstand ikke overholdes, kan systemets ydeevne forringes, og billedvisningen kan blive dårligere.



ADVARSEL

For at reducere risikoen for eksplosion må systemet ikke bruges i nærheden af brændbare anæstesi midler.



ADVARSEL

Ingen modificering af dette udstyr er tilladt.



ADVARSEL

Vær opmærksom på, at følgende forhold kan påvirke ultralydstransmissionen:

- Kateterisation – Et kateter i patientens blære kan påvirke nøjagtigheden af målingen af blærevolumen på to måder: 1) ved at introducere luftbobler i blæren, der kan blokere ultralydssignalet, og 2) ved at den ballon, der holder kateteret, interfererer med måleinstrumentet. Volumenmålingen kan imidlertid stadig være klinisk anvendelig, hvis den er høj (f.eks. registrering af et blokeret kateter).
- Kirurgi i abdomenregionen – Arvæv, kirurgiske incisioner, suturer og kramper kan påvirke transmissionen af ultralyd. Vær forsigtig ved scanning af patienter, der har undergået abdominal kirurgi.



ADVARSEL

Nøjagtigheden kompromitteres, hvis du ikke opnår et optimalt, repeterbart billede.



ADVARSEL

For at reducere risikoen for lækage, eksplosion, brand eller alvorlig personskade skal følgende bemærkes ved håndtering af det litium-ion-batteri, der følger med systemet:

- Kortslut aldrig batteriet ved at forbinde batteriets poler med andre ledende genstande.
- Batteriet må aldrig udsættes for usædvanlige stød, vibrationer eller tryk.
- Batteriet må ikke skilles ad, varmes op til over 60 °C (140 °F) eller brændes.
- Batteriet skal opbevares utilgængeligt for børn og i den originale indpakning, indtil det skal bruges.
- Brugte batterier skal straks bortskaffes i henhold til lokale regler for genbrug eller affald.
- Hvis batteriet lækker, eller der er opstået revner i batterikassen, skal du bære beskyttelseshandsker under håndtering af batteriet og straks kassere det.
- Placer isoleringstape, for eksempel cellofantape, på elektroderne under transport.

FORHOLDSREGLER



FORSIGTIG

Når du bruger systemet med den valgfrie Scan Point-software, skal din computer som minimum overholde standarderne i EN/IEC/CSA/UL 60950-1 eller 60601-1. Denne konfiguration garanterer, at systemstandarden i EN/IEC 60601-1 bliver overholdt. Enhver person, der kobler yderligere udstyr til signalindgangen eller -udgangen, konfigurerer derved et medicinsk system og er derfor ansvarlig for, at systemet er i overensstemmelse med EN/IEC 60601-1. Hvis du har brug for hjælp, skal du kontakte en biomedicinsk medarbejder, en lokal repræsentant eller Verathon Kundeservice.



FORSIGTIG

Hvis disse instruktioner ikke følges, kan det medføre skader på enheden, der ikke er dækket af garantien:

- Nedsænk ikke enheden i en rengørings- eller desinfektionsopløsning eller andre væsker.
- Udsæt ikke enhedens dele for dampsterilisering eller sterilisering med ethylenoxid, stråling eller lignende steriliseringsmetoder eller autoklaving.
- Brug ikke metalbørster eller ridsende børster. Disse kan ridse enheden og medføre permanent skade på enheden.
- Brug ikke CIDEXPLUS til at desinficere instrumentet. CIDEXPLUS beskadiger plastindkapslingen.



FORSIGTIG

Ordinationserklæring: Lovgivningen i USA begrænser denne enhed til salg af eller på ordination af en læge.



FORSIGTIG

Elektromedicinsk udstyr kræver særlige forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) og skal installeres og betjenes i henhold til instruktionerne i denne vejledning. Du kan få flere oplysninger i afsnittet "Elektromagnetisk kompatibilitet".

Denne enhed kan udstråle radiofrekvensenergi, og det er højst usandsynligt, at den medfører skadelig interferens med andre enheder i nærheden. Der er ingen garanti for, at interferens ikke vil opstå i en specifik installation. Bevis på interferens kan inkludere forringelse af ydeevne for denne enhed eller andre enheder, der betjenes samtidig. Benyt følgende forholdsregler for at modvirke interferens:

- Tænd og sluk for enheder i nærheden for at fastslå kilden til interferens
- Drej eller omplacer denne enhed eller de andre enheder
- Forøg afstanden mellem enhederne
- Tilslut enheden til en stikkontakt i et andet kredsløb end den anden/de andre enhed(er)
- Eliminer eller reducer EMI med tekniske løsninger (såsom afskærmning)
- Køb medicinske enheder, der overholder IEC 60601-1-2 EMC-standarder
- Vær opmærksom på, at bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr (mobiltelefoner osv.) kan påvirke elektromedicinsk udstyr. Tag de nødvendige forholdsregler under drift.

INTRODUKTION

SYSTEMOVERSIGT

BladderScan BVI 6100 er en bærbar, håndholdt ultralydsenhed, der scanner patientens blære. Den kører på batteri og har et ergonomisk rigtigt design. Instrumentet benytter den patenterede V_{MODE}-teknologi til non-invasiv måling af urinblærens volumen. Skærmen hjælper med at sigte og viser forskellige oplysninger om blærens mål.

Enheden måler ultralydsrefleksioner på flere planer inde i kroppen og danner derved et tredimensionalt billede. På baggrund af dette billede beregner og viser enheden blærens volumen. Der kræves ikke nogen sonograf.

Volumenmålinger foretaget med V_{MODE}-ultralyd er mere nøjagtige end de billeder, som opstår ved traditionel ultralyd, fordi de er baseret på et mere komplekst tredimensionalt billede af blæren.

BLADDERSCAN BVI 6100



Dette gør denne håndholdte, bærbare enhed:

- Den måler blærens volumen non-invasivt.
- Den scanner hurtigt og leverer testresultaterne i løbet af sekunder.
- Den er nem at anvende: Medarbejderne kan sagtens lære at scanne patienter hurtigt og nøjagtigt.
- Den er batteridreven, let og transportabel.

TEKNOLOGI FRA SCAN POINT (EKSTRAUDSTYR)

Du kan købe teknologi fra Scan Point (Scan Point-software, -licens samt -tilbehør) sammen med BladderScan-enheder. Der ydes omfattende service og garanti under Scan Point Total Reliability Plan. Scan Point med QuickPrint giver brugerne mulighed for at kalibrere deres enheder og have den nyeste opdaterede software på disse enheder uden at skulle sende dem til service.

Bemærk: Tilgængeligheden af og betingelserne for Plan kan variere afhængigt af, hvor du opholder dig. Du kan få yderligere oplysninger om betingelser og tilgængelighed ved at kontakte Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant.

SYSTEMKOMPONENTER OG TILBEHØR

PÅKRÆVEDE SYSTEMKOMPONENTER

Tabel 1. Påkrævede systemkomponenter og tilbehør

DEL	BESKRIVELSE
	BladderScan BVI 6100 Håndholdt, trådløst, batteridrevet ultralydsinstrument til måling af blærevolumen.
	Opladningsstation Brug opladningsstationen til at oplade enhedens interne batteri. Opladningsstationen sættes direkte i en stikkontakt. Før du bruger enheden, skal du oplade den i mindst 6 timer.
	In-service-CD til BladderScan BVI 6000-serien Den indeholder den elektroniske udgave af denne betjenings- og vedligeholdelsesvejledning.
	Aktiveringsværktøj Hvis det er nødvendigt, kan du bruge dette værktøj til at trykke på aktiveringsknappen på enheden.

EKSTRAUDSTYR OG TILBEHØR

Følgende ekstraudstyr fås til at forbedre enhedens ydeevne. Kontakt Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant, hvis du ønsker yderligere oplysninger om følgende Verathon-produkter.

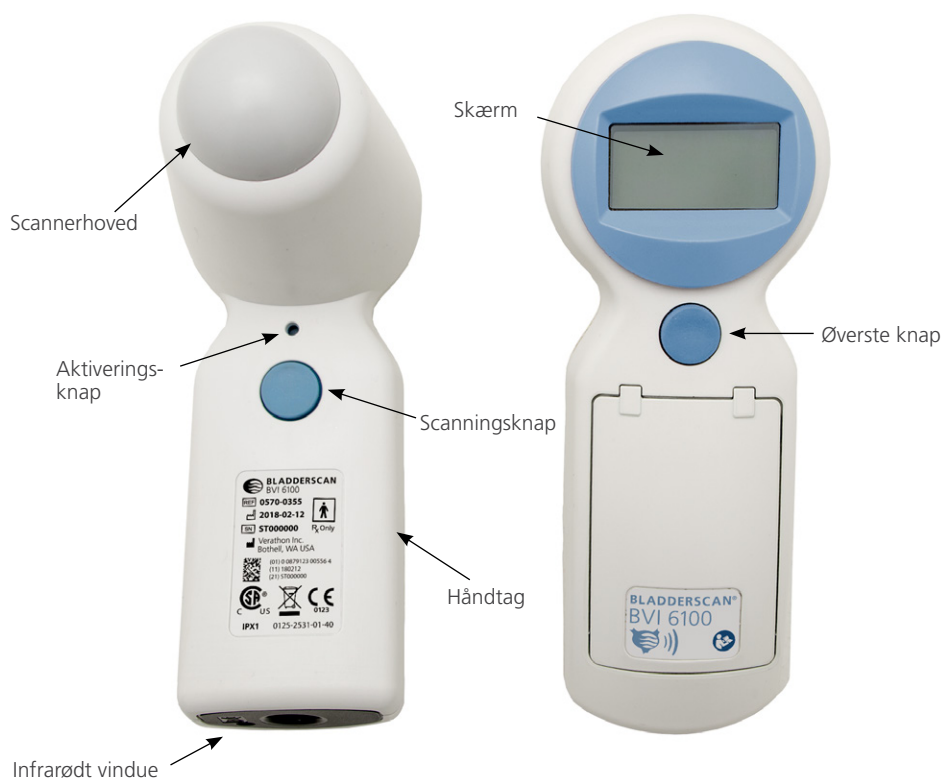
Tabel 2. Ekstraudstyr og tilbehør

DEL	BESKRIVELSE
	<p>Installations-CD til Scan Point med QuickPrint</p> <p>Den installerer Scan Point med QuickPrint-softwaren på en Windows-computer, der er koblet til internettet. Du kan finde flere oplysninger i Teknologi fra Scan Point (ekstraudstyr).</p>
	<p>Scan Point-dockingstation</p> <p>Den bruges sammen med teknologi fra Scan Point. Den overfører data fra BladderScan-enhed til Scan Point-værtscomputeren, samtidig med at den oplader enhedens batteri.</p>
	<p>Kalibreringsæt (kræver Scan Point med QuickPrint-software)</p> <p>Kalibreringstankens base indeholder et spiralformet kalibreringsmål samt 4,2 liter vand. Fordybningen i tanklåget hjælper med at placere enheden på et kendt og repeterbart sted i forhold til spiralens mål. Auto-kalibreringen tager omkring 15 minutter.</p>
	<p>Batteriudskiftningsæt</p> <p>Indeholder et litium-ion-reservebatteri og vejledning i at installere det.</p>

KNAPPER, DELE OG IKONER

KNAPPER OG DELE

Figur 1. Knapper og dele









Tabel 3. Knapper og dele

DEL	FORMÅL
Scanningsknap	Tryk på knappen for at udføre en scanning.
Scannerhoved	Scannerhovedet udsender og modtager ultralydsbølger, den flytter automatisk sin interne transducer 360° for at scanne tolv forskellige niveauer og derved danne et tredimensionalt billede af blæren.
Øverste knap	Tryk på knappen for at vælge køn.
Aktiveringsknap	Tryk på knappen for at genaktivere enheden, hvis batteriet er fuldstændigt afladet.
Skærm	Den viser blærens volumenmål samt andre scannings-, patient- og enhedsoplysninger.
Infrarødt (IR) vindue	Det gør det muligt for enheden at kommunikere med en computer med Scan Point via Scan Point-dockingstationen.

IKONER PÅ SKÆRMEN

Følgende ikoner kan forekomme på skærmen.




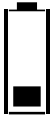
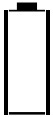

Tabel 4. Ikoner på skærmen

IKON	BETYDNING
	Batteriniveau.
	Der er valgt en kvinde. Vælg denne mulighed for kvinder, der ikke har fået foretaget en hysterektomi. Fravælg for alle andre, mand eller kvinde.
	Scanning af blære er i gang. Hold enheden stille.
	Konstant: Indikerer, at blæren ikke var centreret i ultralydssynsfeltet. Målingen af blærevolumenet er dog stadig nøjagtig. Det er valgfrit, om du vil sigte igen. Blinkende: Indikerer, at målet var "ramt ved siden af". For at få en nøjagtig måling af blærevolumenet skal du sigte igen i den retning, som pilen peger.
	Den faktiske størrelse af patientens blære er større end ultralydssynsfeltet.
	Angiver antallet af dage, før enheden skal kalibreres igen.

BATTERIIKON

Batteriikonet er placeret i det nederste højre hjørne af skærmen og indikerer batteriets strømniveau. Enheden kan oplades på alle tidspunkter, men hvis batteriet er helt afladet, skal det genoplades før brug.

Tabel 5. Batteriets statusikoner

BATTERIIKON	BESKRIVELSE
	Batteriet er fuldt opladet og klart til brug.
	Batteriet er 50-75 % opladet.
	Batteriet er 25-50 % opladet.
	Batteriet er næsten helt afladet og har muligvis kun strøm nok til nogle få scanninger. Genoplad batteriet så hurtigt som muligt.
	Batteriet er fuldstændigt afladet. Enheden fungerer ikke, før det er genopladet.
	Rullende segmenter indikerer, at batteriet oplader.

OPSÆTNING

For at hjælpe dig godt i gang så hurtigt som muligt følger på de næste få sider en forklaring på, hvordan du:

1. Udfører den første inspektion
2. Opladning af enheden
3. Aktivering af enheden (valgfrit)
4. Installation af Scan Point-software (ekstraudstyr)

PROCEDURE 1. UDFØRER DEN FØRSTE INSPEKTION

Når du modtager enheden, anbefaler Verathon, at der udføres en fuld visuel inspektion af systemet for synlige fysiske skader, der kan være opstået under forsendelsen.

1. Kontrollér, at du har modtaget de rigtige dele til dit system, ved at se [Systemkomponenter og tilbehør](#).
2. Kontrollér, at delene ikke er beskadigede.
3. Hvis der mangler noget, eller hvis en del er beskadiget, skal du give besked til fragtmanden samt Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant.

PROCEDURE 2. OPLADNING AF ENHEDEN



Læs afsnittet [Advarsler og forholdsregler](#), inden du udfører følgende opgave.

Før du bruger enheden første gang, og hvis batteriet bliver fuldstændigt afladet, skal du oplade enhedens batteri i ca. 6 timer, eller indtil det er fuldt opladet. Du skal i dette tilfælde tilslutte opladningsstationen og bruge den til at oplade batteriet.

Bemærk: Hvis du allerede har installeret Scan Point på din computer og installeret dockingstationen, kan du bruge dockingstationen til at oplade enheden.

Når du ikke bruger enheden, anbefaler Verathon, at du opbevarer den i opladningsstationen, så du er sikker på, at der altid er strøm nok på enheden. Opladningsstationen kan ikke overoplade batteriet.

1. Sæt opladningsstationen i en stikkontakt.
2. Anbring enheden i opladningsstationen. Det rullende batteriikon vises for at indikere, at enheden er ved at blive opladet.

Hvis batteriikonet ikke vises, betyder det, at enheden er fuldstændigt afladet. Oplad batteriet i 2 timer. Hvis det rullende batteriikon ikke vises efter 2 timer, skal du genaktivere enheden på følgende måde.

PROCEDURE 3. AKTIVERING AF ENHEDEN (VALGFRIT)

Du skal udføre denne procedure, hvis batteriet er fuldstændigt afladet, eller hvis batteriikonet ikke ruller, efter at enheden har været i opladningsstationen i 2 timer.

1. Med spidsen af aktiveringsværktøjet skal du trykke på aktiveringsknappen, der er placeret lige over scanningsknappen.
2. Anbring enheden i opladningsstationen eller i dockingstationen, indtil ikonet "fuldt opladet batteri" vises.

Bemærk: Når du ikke bruger enheden, anbefaler Verathon, at du opbevarer den i opladningsstationen, så du er sikker på, at der altid er strøm nok på enheden. Opladningsstationen kan ikke overoplade batteriet.

PROCEDURE 4. INSTALLATION AF SCAN POINT-SOFTWARE (EKSTRAUDSTYR)

Hvis du benytter Scan Point, skal du installere det i henhold til instruktionerne i brugervejledningen til Scan Point. Du kan finde flere instruktioner om, hvordan du bruger Scan Point, i brugervejledningen. Se afsnittet [Teknologi fra Scan Point \(ekstraudstyr\)](#), hvor der er yderligere oplysninger.

MÅLING AF BLÆREVOLUMEN

UDFØRELSE AF EN SCANNING



Læs afsnittet [Advarsler og forholdsregler](#), inden du udfører følgende opgaver.

PROCEDURE 1. FORBERED UNDERSØGELSEN

Før du benytter en BladderScan-enhed, skal du sørge for, at du kender enhedens dele. Du kan finde flere oplysninger i kapitlet [Introduktion](#).

Hvis det er første gang, du benytter en BladderScan-enhed, anbefaler Verathon, at du udfører den første undersøgelse på en patient med en halvfuld blære i stedet for en blære, der er næsten tom. En blære, der er næsten tom, kan være vanskeligere at finde.

1. Hvis patienten opfylder én eller flere af følgende begrænsninger, skal du stoppe brugen af enheden til undersøgelsen:
 - Foster-patienter.
 - Gravide patienter.
 - Patienter med åbne sår eller sår i den suprapubiske region.
 - Patienter med ascites.
2. Du skal være sikker på, om patienten har fået foretaget ét af følgende indgreb, der kan påvirke refleksionen af ultralyd og undersøgelsens nøjagtighed:
 - **Et kateter i blæren** – Tilstedeværelsen af et kateter kan påvirke nøjagtigheden af målingen af blærens volumen men kan dog stadig være nyttig i kliniske sammenhænge (for eksempel til at opdage et blokeret kateter).
 - **Tidligere suprapubisk operation eller operation i pelvis** – Arvæv, kirurgiske snit, suturer samt clips kan påvirke udsendelsen samt ultralydsrefleksionen.
3. Kontrollér batterikonet, og sørg for, at der er strøm nok på batteriet.
4. Sørg for, at enheden er korrekt rengjort i henhold til instruktionerne i kapitel [Rengøring og desinfektion](#) på side 23.

PROCEDURE 2. MÅL BLÆRENS VOLUMEN

For at resultatet bliver så nøjagtigt som muligt anbefaler Verathon, at du scanner patientens blære mindst tre gange pr. undersøgelse for at sikre, at målingerne gentages. Hvis målingerne gentages, betyder det, at du er i stand til at fokusere på blæren under hver måling. Det er ikke en indikation af, om du får nøjagtigt samme måling af blærens volumen hver gang. Målingerne af volumen skal ligge tæt på hinanden, men de behøver ikke være ens. Hvis du ikke er i stand til at opnå en optimal, gentagen måling, kan det påvirke nøjagtigheden af resultatet.

Enheden går i dvaletilstand, 20 minutter efter du har udført undersøgelsen. Hvis enheden går i dvaletilstand eller lukker ned på grund af lavt strømniveau på batteriet, før du foretager dig én af følgende handlinger, går undersøgelsesresultaterne tabt:

- Undersøgelsesresultaterne skal optages manuelt.
- Enheden sættes tilbage i opladningsstationen eller dockingstationen.

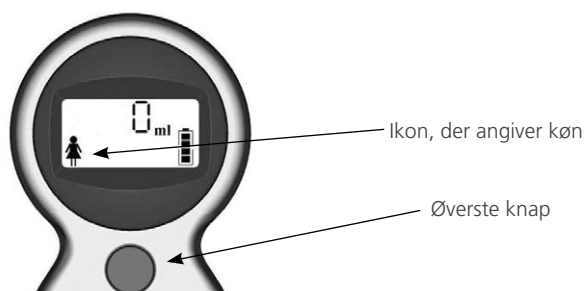
Når der udføres en ny undersøgelse, overskrives eventuelle tidligere undersøgelsesdata. Se [Gode råd til scanningen](#), hvis du ønsker flere oplysninger om, hvordan du udfører en scanning.

1. Hvis enheden er i en opladningsstation eller en dockingstation, skal du tage den ud. Enheden tændes automatisk.

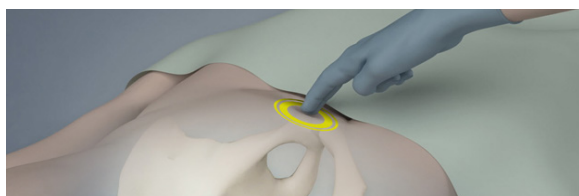
Hvis enheden ikke er i en opladningsstation eller en dockingstation og er i dvaletilstand, skal du trykke på en vilkårlig knap. Enheden tændes.

2. Hvis patienten er en kvinde, der ikke har fået foretaget en hysterektomi, skal du trykke på den øverste knap, indtil ikonet for køn  vises.

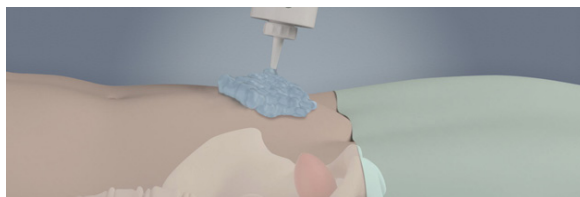
Hvis patienten er en mand eller kvinde, der har fået foretaget en hysterektomi, skal du trykke på den øverste knap, indtil ikonet for køn forsvinder.



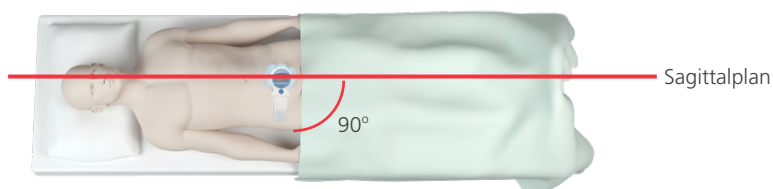
3. Palpér patientens skamben, mens patienten er i rygleje og slapper af i mavemusklerne.



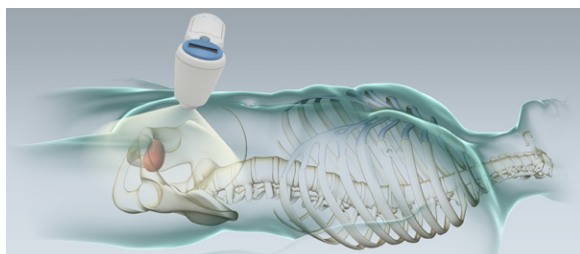
4. Påfør en rigelig mængde ultralydsgel med så få luftbobler som muligt midt på patientens mave, ca. 3 cm (1 tomme) over skambenet.



5. Når du står ved patientens højre side, skal du forsigtigt trykke scannerhovedet mod det nedre abdomen igennem gelen. Enhedens håndtag skal være placeret med 90 graders vinkel til patientens sagittalplan.




6. Sigt mod blærens forventede placering. På de fleste patienter betyder det, at du skal dreje enheden en lille smule mod patientens os coccygis (haleben), så scanneren går fri af skambenet.



7. Tryk på og slip scanningsknappen, der er placeret på undersiden af enheden.



Der vises et scanningsymbol  i øverste højre hjørne af skærmen under scanningen.

8. Hold enheden stille, mens du scanner, undgå at ændre placering, vinkel eller tryk. Når du hører slut-scanningslyden, er scanningen udført.

9. Se på øverste halvdel af skærmen. Målingen af blærens volumen vises i milliliter (ml).

Hvis der vises en blinkende pil, betyder det, at scanneren ikke har ramt målet, og at det meste af blæren var uden for ultralydssynsfeltet. Sigt igen i den retning, den blinkende pil angiver, og udfør scanningen igen.



Hvis der vises en fast pil, betyder det, at det meste af blæren var inden for ultralydssynsfeltet. Resultatet er tilfredsstillende, men for at opnå et nøjagtigt resultat, anbefaler Verathon, at du sigter igen i den retning, pilen angiver, og udfører scanningen igen.



Hvis der ikke vises nogen pil, betyder det, at hele blæren var inden for ultralydssynsfeltet. Målingen er nøjagtig. Fortsæt proceduren.



10. Hvis du ønsker et resultat, der er så nøjagtigt som muligt, skal du gentage Trin 5-Trin 9 for at udføre tre scanninger og derefter sammenligne resultaterne. Det er ikke nødvendigt, at de tre undersøgelsesresultater er ens, men de bør være tæt på hinanden.
11. Tør gelen af patienten og scannerhovedet.
12. Sørg for at foretage en manuel registrering af undersøgelsesresultaterne, før du udfører en anden undersøgelse eller lader enheden gå i dvaletilstand.

VIGTIGT

Hvis du udfører en ny undersøgelse, eller hvis enheden går i dvaletilstand, før du manuelt optager undersøgelsesresultaterne, går resultaterne tabt.

GODE RÅD TIL SCANNINGEN

VIGTIGT

Hold enheden stille, mens du scanner. Hvis du flytter instrumentet, bliver aflæsningen unøjagtig.

Hvis du trykker for hårdt under scanningen, vises der et "større end"-symbol (>) foran målingen af blærens volumen. Tryk mindre hårdt, og scan igen.

Aflæsning af volumen kan blive påvirket af følgende:









- Tilstedeværelsen af arvæv.
- Tilstedeværelsen af et kateter.
- Overvægtige patienter – Hvis du scanner en overvægtig patient, skal du løfte så meget fedtvæv, mave/bugfedt væk fra enheden som muligt. Anvend mere tryk med enheden for at reducere mængden af fedtvæv, ultralyden skal passere igennem.



For at sikre nøjagtige resultater skal du kontrollere:

- At der ikke er lufthuller mellem scannerhovedet og patientens hud.
- At der ikke er luftbobler i ultralydsgelen.
- At du holder enheden stille, mens du scanner (undgå at skifte placering, vinkel eller tryk).
- At du trykker tilstrækkeligt til, at der er god kontakt med huden, indtil scanningen er udført.
- At der ikke er noget kateter i patientens blære. Tilstedeværelsen af et kateter kan påvirke nøjagtigheden af målingen af blærens volumen, men kan dog stadig være nyttig i kliniske sammenhænge (for eksempel til at opdage et blokeret kateter).

I tabellen nedenfor kan du se nogle almindelige scannings-scenarier med de tilsvarende oplysninger om blærens volumen, der kan vises på skærmen.

Tabel 6. Almindelige scannings-scenarier og tilsvarende skærmbilleder

SCANNINGSSCENARIE	EKSEMPEL PÅ SKÆRMBILLEDE	BESKRIVELSE
<p>Optimal scanning</p> 		<p>Ved en optimal scanning er hele blæren inden for ultralydssynsfeltet. På skærmen vises:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blærens volumen • Intet >-symbol • Ingen blinkende pil • Ingen fast pil
<p>Blærens volumen er større end 999 ml</p> 		<p>Hele blæren er inden for ultralydssynsfeltet, men blærens volumen er større end 999 ml. I dette tilfælde vises følgende på skærmen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Et blærevolumen på >999 ml • Ingen blinkende pil • Ingen fast pil
<p>Blæren er for stor til, at hele blæren kan være inden i ultralydssynsfeltet</p> 		<p>Enten er blæren for stor til, at hele blæren kan være inden i ultralydssynsfeltet, eller brugeren trykker for hårdt med enheden. På skærmen vises:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blærens volumen med et >-symbol • Ingen blinkende pil • Ingen fast pil <p>Tryk mindre hårdt, og scan igen.</p>
<p>Blæren er ikke centreret (gentagelse af scanningen er valgfri)</p> 		<p>Hele blæren er inden for ultralydssynsfeltet, men er ikke centreret. Gentagelse af scanningen er valgfri. På skærmen vises:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blærens volumen • En fast pil angiver retningen for, hvor der skal sigtes, hvis scanningen gentages. <p>Flyt enheden i pilens retning, og scan igen.</p>

SCANNINGSCENARIO	EKSEMPEL PÅ SKÆRMBILLEDE	BESKRIVELSE
<p>Blæren er ikke centreret (det er nødvendigt at gentage scanningen)</p> 		<p>Blæren er kun delvist inden for ultralydssynsfeltet. Det er nødvendigt at gentage scanningen for at få en præcis måling af blærens volumen. På skærmen vises:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Blærens volumen • En blinkende pil angiver den retning, der skal sigtes i på ny. <p>Flyt enheden i pilens retning, og scan igen.</p>

RENGØRING OG DESINFEKTION



Læs afsnittet [Advarsler og forholdsregler](#), inden du udfører følgende opgaver.

Rengøring og desinfektion af denne enhed er en vigtig del af dens brug og vedligeholdelse. Før hver brug skal det sikres, at enheden er blevet rengjort og desinficeret i henhold til følgende procedurer.

Fjern enheden fra dockingstationen eller opladningsstationen for at rengøre og desinficere den.

GOD PRAKSIS

Rengøring betyder fjernelse af alt synligt snavs eller urenheder fra enhedens yder flader, og desinfektion er processen, der medfører, at patogene organismer ødelægges eller gøres inaktive. Sørg ved rengøring for, at alle fremmedlegemer fjernes. Dette medfører, at de aktive ingredienser i den valgte desinfektionsmetode kan nå alle enhedens overflader.

Den nødvendige indsats for at rengøre systemet kan reduceres væsentligt, hvis det undgås, at urenheder tørrer på systemkomponenter. Urenheder har tendens til at hæfte sig på faste overflader, når de tørrer, hvilket gør det sværere at fjerne dem.

Skift handsker ifølge anvisningerne i proceduren, eller hvis handskerne bliver snavsede.

Når der benyttes en rengørings- eller desinfektionsmetode, der involverer aftørring, skal god praksis følges:

- Aftør altid fra en ren overflade i retning mod en snavset overflade.
- Sørg for så lille overlap som muligt i aftørringsmønsteret.
- Hvis en serviet bliver tør eller snavset, skal den udskiftes og erstattes af en ny.
- Tørre eller snavsede servietter må ikke genbruges.
- Brug en ny serviet som anvist i rengørings- og desinfektionsprocedurerne.

KOMPATIBILITET OG TILGÆNGELIGHED

Tilgængeligheden af de rengørings- og desinfektionsprodukter, der angives i denne vejledning, varierer afhængigt af område. Sørg for at vælge produkter i overensstemmelse med de lokale bestemmelser.

Følgende opløsninger har vist sig at være kompatible med systemets komponenter, men er ikke blevet testet for effektivitet: Hvis du ønsker oplysninger om desinfektionsmidlets biologiske effektivitet, henvises til instruktionerne fra producenten af desinfektionsmidlet.

- T-Spray II
- Cavicide
- CaviWipes
- Chloro-Sol Spray
- Sani-Cloth blegemiddelservietter
- Sani-Cloth bakteriedræbende vådservietter
- Clorox bakteriedræbende vådservietter
- Sporicidin
- Sporicidin desinfektionsservietter

PROCEDURE 1. RENGØR OG DESINFICER ENHEDEN

Benyt denne procedure for at rengøre og desinficere enheden. Læs oplysningerne i afsnittene [God praksis](#) og [Kompatibilitet og tilgængelighed](#), før proceduren gennemføres.

RENGØR ENHEDEN

1. Tag nye handsker på.
2. Efter hver undersøgelse aftørres scannerhovedet fuldstændigt med et tørt stykke køkkenrulle eller en tør, blød klud for at fjerne al ultralydsgel.
3. Brug en blød fugtig klud til at fjerne partikler eller kropsvæsker på enheden.
4. Lad enheden lufttørre, eller tør den af med en tør, ren klud, før den desinficeres.
5. Fortsæt til det følgende afsnit, [Desinficer enheden](#). Lavniveau desinfektion kræves af scannerhovedet mellem hver brug.

DESINFICER ENHEDEN

Lavniveau desinfektion kræves af scannerhovedet mellem hver brug. Brug kun desinfektionsmidler, der ikke er udløbet.

6. Tag handskerne brugt til rengøringsdelen af proceduren af, og tag nye handsker på.



7. Hvis du bruger et flydende desinfektionsmiddel, skal du opløse midlet i henhold til producentens instruktioner på etiketten for det relevante desinfektionsniveau.
8. Hæld opløsningen på en blød klud eller serviet, der skal bruges til rengøring af enheden. Du må ikke sprøjte eller påføre flydende desinfektionsmidler direkte på enhedens overflade eller dyppe enheden i væsker.
9. Tør enhedens overflader af, og lad overfladerne forblive fugtige i løbet af den angivne henstandstid. Følg producentens instruktioner vedrørende henstandstid for det relevante desinfektionsniveau.
10. Hvis desinfektionsopløsningen skal fjernes fra enheden i henhold til instruktionerne fra producenten af desinfektionsmidlet, skal du tørre enheden af med en ren, blød klud fugtet med sterilt vand. Verathon anbefaler, at enheden aftørres tre gange for at fjerne alle rester af desinfektionsmidlet.
11. Lad enheden lufttørre, eller tør den af med en tør, ren klud.

VEDLIGEHOJDELSE OG FEJLFINDING

REGELMÆSSIGE INSPEKTIONER

Kontrollér, om der er revner, slitage, ridser eller tegn på stød på eller andet på enheden, inden den bruges. Revner, hvor der kan trænge væske ind, kan påvirke enhedens sikkerhed og ydeevne.

VIGTIGT

Hvis du opdager fysiske skader eller revner på enheden, skal du straks indstille brugen af instrumentet og kontakte Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant.

KALIBRERING AF ENHEDEN

Du skal jævnligt kalibrere enheden for at sikre nøjagtigheden af resultaterne. Hvor ofte du skal kalibrere instrumentet, afhænger af din Total Reliability Plan. Jævnlig kalibrering af enheden er med til at garantere en præcis og korrekt justering af enhedens interne koordinatsystem.

Hvis du har et kalibreringssæt og Scan Point med QuickPrint, kan du nemt og hurtigt kalibrere enheden. Du kan også sende enheden til et autoriseret Verathon-servicecenter.

Hvis du ikke bruger Scan Point med QuickPrint, skal du sende enheden til kalibrering hos et autoriseret Verathon-servicecenter.

Du kan kontakte Verathon Kundeservice angående kalibrering på siden verathon.com/service-and-support.

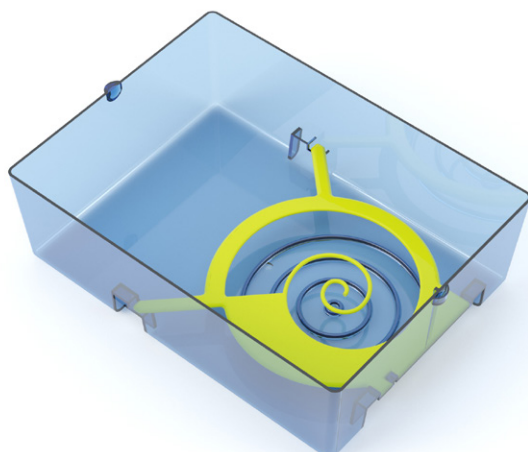
PROCEDURE 1. KALIBRER ENHEDEN

Ved at kalibrere enheden sikrer du, at det giver nøjagtige resultater, og opretholder præcis og korrekt justering af enhedens interne koordinatsystem. Hvis enheden ikke bliver kalibreret inden den anførte dato, bliver enheden deaktiveret, og den skal kalibreres, før den kan bruges igen.

1. Placer kalibreringstanken på en flad, ikke-reflekterende overflade, og fjern derefter låget.
2. Hæld rent vand ved stuetemperatur i tanken, og fyld den til indikatormærket. Sørg for, at der er en minimal mængde af bobler i vandet.

Bemærk: Tanken skal muligvis stå i 24 timer, indtil vandet er afluftet.

3. Brug fordybningerne til at placere det spiralformede mål korrekt, når målet placeres i tankens base.



4. Sæt tanklåget tilbage på tankens base. Sørg for, at åbningen til scannerhovedet befinder sig direkte over det spiralformede mål.
5. På computeren skal du dobbeltklikke på ikonet for Scan Point QuickPrint. Scan Point med QuickPrint åbnes.

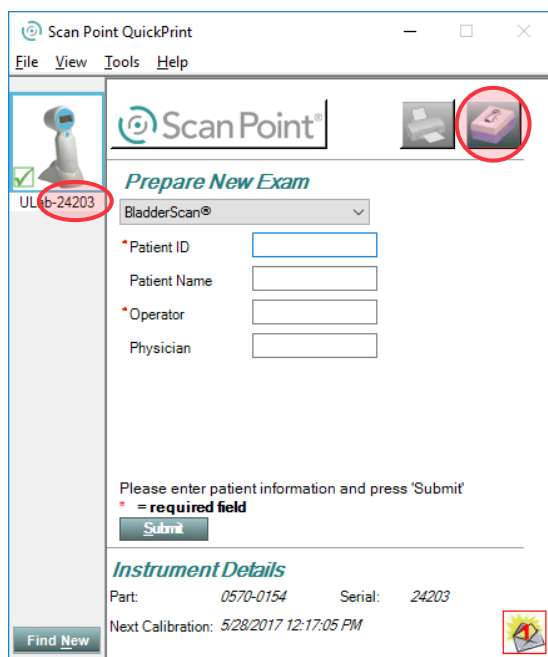


6. Anbring enheden i Scan Point-dockingstationen. Scan Point opretter forbindelse til enheden.
Bemærk: Softwaren overføres muligvis til enheden på dette tidspunkt.

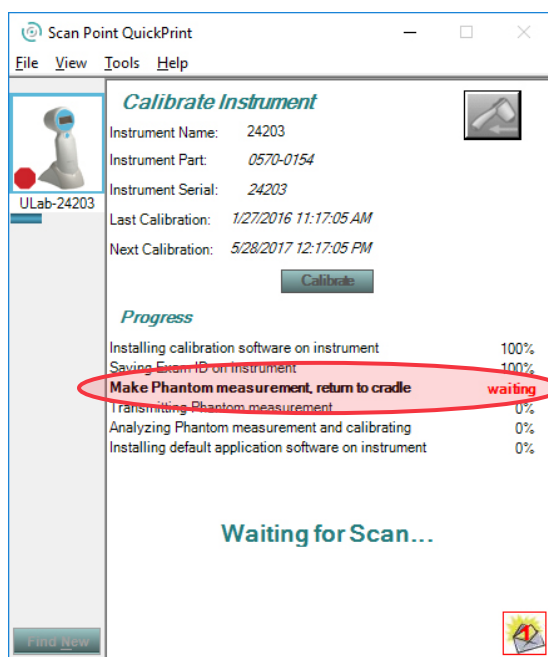


7. Hvis der vises en dialogboks med fejlmeddelelsen "0008: An error was encountered processing the exam file: Failed to upload RRD file to the DEM. Please reprocess exam" (Der opstod en fejl under behandlingen af undersøgelsesfilen: RRD-filen kunne ikke uploades til DEM. Behandl undersøgelsen igen), skal du klikke på **Close (Luk)**.

8. Vælg enheden i Scan Point, og kontrollér, at serienummeret svarer til den enhed, du kalibrerer, og klik derefter på ikonet med kalibreringstanken.



9. Klik på knappen **Calibrate (Kalibrer)** i vinduet Calibrate Instrument (Kalibrer instrumentet). Scan Point gør enheden klar til kalibrering.
10. Når teksten **Foretag fantommåling, tilbage til station** er fremhævet, og status viser **waiting (venter)**, skal enheden fjernes fra Scan Point-dockingstationen og placeres i fordybningen i kalibreringstankens låg. Sørg for, at spidsen af scannerhovedet er nedsænket i vand.



11. Tryk på den øverste knap på enheden. Enheden begynder at scanne kalibreringstanken.

Bemærk: Enheden må ikke fjernes fra kalibreringstanken, mens scanningen er i gang.



12. Når kalibreringsscanningen er udført, vises fire pile på enhedens skærm, og enheden afspiller en melodi.

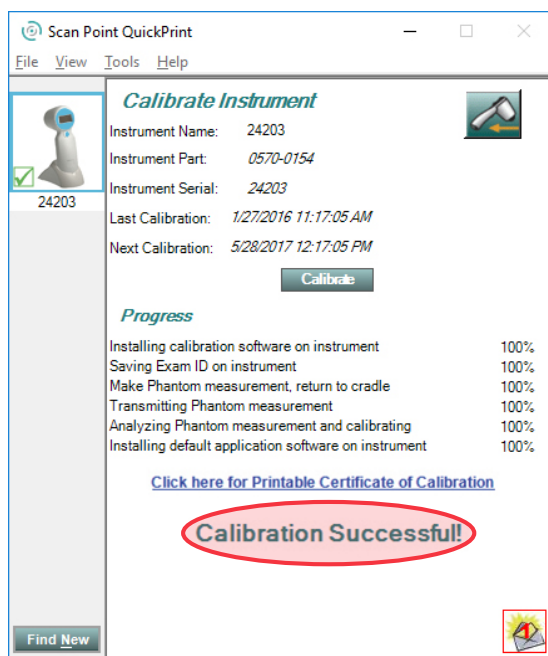


13. Tør enheden af med en ren, blød klud, og sæt den tilbage i Scan Point-dockingstationen. Enheden overfører kalibreringsresultaterne til Scan Point.

Bemærk: Enheden må ikke fjernes fra Scan Point-dockingstationen, mens der bliver overført data.

14. Hvis kalibreringsscanningen er gennemført, geninstallerer Scan Point enhedssoftwaren, og derefter vises meddelelsen "Calibration Successful" (Kalibrering gennemført) i Scan Point. Du kan fjerne enheden fra Scan Point-dockingstationen.

Hvis kalibreringsscanningen ikke lykkedes, bliver du bedt om at scanne kalibreringstanken igen. Kontrollér, at der er tilstrækkeligt med vand i beholderen, og at målet er placeret korrekt, og gentag derefter trin Trin 10 til og med Trin 13. Efter tre mislykkede kalibreringsforsøg er du nødt til at kontakte Verathon Kundeservice for at kunne fortsætte.



15. Hvis du ønsker at udskrive et certifikat for kalibreringen, kan du i Scan Point klikke på linket **Click Here for Printable Certificate of Calibration (Klik her for et udskriftsvenligt kalibreringscertifikat)**. Kalibreringsrapporten vises.

GARANTI

Produkter og software fra Verathon garanteres fri for defekter i materiale og udførelse i henhold til Salgsvilkår og -betingelser. Denne begrænsede garanti er gældende, så længe instrumentet er dækket af Scan Point Total Reliability Plan. Garantidækningen gælder følgende systemkomponenter:

- BladderScan BVI 6100-enhed
- Scan Point-dockingstation

Yderligere komponenter til flergangsbrug, der er købt enten enkeltvis eller som en del af et system, har særskilt garantidækning. Forbrugsvarer er ikke dækket af denne garanti.

Kontakt Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant, hvis du ønsker yderligere oplysninger om garantien, eller hvis du ønsker at tilkøbe en Scan Point Total Reliability Plan, som forlænger den begrænsede garanti på systemet.

REPARATION ELLER UDSKIFTNING AF ENHEDEN

Enheden er fremstillet med et udskifteligt batteri. Opladningsstationen og dockingstationen derimod er fuldstændigt forseglede. Verathon udleverer ikke nogen form for symboldiagram, liste over komponenter, beskrivelser eller andre oplysninger, der måtte være nødvendige for at reparere enheden og tilhørende tilbehør.

Kontakt Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant for at få mere at vide eller for at anmode om serviceeftersyn eller reparation. Find kontaktoplysninger på siden verathon.com/service-and-support.

UDSKIFTNING AF BATTERIET

Denne enhed er fremstillet med et udskifteligt batteri.

Bemærk: Ældre versioner af enheden har muligvis ikke en batterilåge. Hvis enheden ikke har en batterilåge, kan batteriet ikke udskiftes.

Figur 2. Enhed med udskifteligt batteri



Hvis enheden aflades hurtigt, eller hvis den skal oplades ofte, kan du bestille et batteriudskiftningssæt. Udskiftningssættet indeholder en vejledning til, hvordan batterierne udskiftes.

Kontakt Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant for at bestille et batteriudskiftningssæt, eller hvis du har nogen spørgsmål til udskiftning af batteriet. Du kan få flere oplysninger på siden verathon.com/service-and-support.

FEJLFINDING

OFTE STILLEDE SPØRGSMÅL

Gennemse denne liste over almindelige spørgsmål, hvis der opstår problemer, mens du bruger enheden. Hvis du ikke finder en løsning på problemet her, bedes du kontakte Verathon Kundeservice eller din lokale repræsentant. Find kontaktoplysninger på siden verathon.com/service-and-support.

HVORFOR TÆNDER ENHEDEN IKKE?

Dette problem skyldes normalt, at batteriet er afladet eller ikke reagerer. Oplad enheden i mindst 6 timer. Hvis ikonet med et rullende batteri ikke vises efter 2 timer, skal du udføre proceduren [Aktivering af enheden \(valgfrit\)](#). Hvis enheden stadig ikke kan tænde, skal batteriet muligvis udskiftes.

HVORFOR SCANNER ENHEDEN IKKE?

Hvis enheden ikke udfører en scanning, når du trykker på scanningsknappen, men batteriikonet på enhedsskærmen indikerer, at der er strøm på batteriet, kan det skyldes et af følgende forhold:

- Hvis der kun er ét segment på batteriikonet, er der muligvis ikke tilstrækkelig strøm på batteriet til at udføre en scanning. Se [Opladning af enheden](#).
- Hvis skærmen viser 000↔, skal du kalibrere enheden, før du kan fortsætte med at scanne. Se [Kalibrering af enheden](#).

HVORFOR BIPPEDE ENHEDEN?

Bip angiver en advarsel, eller at en normal funktion er gennemført. Enheden kan bippe i følgende situationer:

- Enheden tændes.
- Enheden går i dvaletilstand for at spare på batteriet.
- Enheden har gennemført en måling af blærens volumen eller en kalibrering.
- Enheden har påbegyndt eller fuldført en dataoverførsel til Scan Point.
- Kalibreringen er gennemført.
- Funktionen til valg af kønnet kvinde er valgt eller fravalgt.
- Der er næsten ikke mere strøm på batteriet, og det skal oplades. Der vil i dette tilfælde ikke være nogen streger på batteriikonet. Se [Opladning af enheden](#).
- Enheden skal kalibreres. Se [Kalibrering af enheden](#).

HVORFOR ER DER EN BLINKENDE PIL PÅ SKÆRMEN?

Hvis der vises en blinkende, pegende pil på skærmen efter en scanning, betyder det, at hele blæren ikke var inden for ultralydssynsfeltet. Sigt igen i den retning, pilen angiver, og scan patienten igen. Gentag processen, indtil der ikke er nogen blinkende pil. Når enheden er indstillet korrekt, vises der enten en fast pil eller ikke nogen pil sammen med målingen af blærens volumen. Du kan finde flere oplysninger om retningsangivende pile i [Mål blærens volumen](#) eller i afsnittet [Gode råd til scanningen](#).

HVORFOR ER DER EN FAST PIL PÅ SKÆRMEN?

En fast pil indikerer et retningsforslag. Der vises en fast pegende pil på skærmen, når blæren ikke er fuldstændigt centreret i ultralydssynsfeltet. I dette tilfælde er målingen nøjagtig, og det er valgfrit, om du vil scanne igen. Du kan finde flere oplysninger om retningsangivende pile i [Måling af blærevolumen](#) eller [Gode råd til scanningen](#).

HJÆLPERESSOURCER

Verathon stiller en lang række ressourcer til rådighed via Kundeservice, der er beskrevet i Tabel 7.

Du kan få kopier af denne vejledning, oversigtsvejledninger samt kliniske undersøgelser ved at besøge Verathons hjemmeside på verathon.com/service-and-support eller ved at kontakte din Verathon-repræsentant. Kontaktoplysninger er også tilgængelige på verathon.com/service-and-support.

Tabel 7. Hjælp til fejlfinding

RESSOURCE	BESKRIVELSE
Medfølgende cd	Cd'en, der følger med systemet, indeholder brugsanvisningen til enheden.
Kliniske undersøgelser	Videnskabelige dokumenter vedrørende brug af BladderScan.
Scan Point Online	Scan Point Online giver kunderne: <ul style="list-style-type: none">• Mulighed for at kalibrere og attestere enhederne online, når du ønsker det.• Automatiske softwareopdateringer.
Telefon- og e-mailsupport	Find en liste med telefonnumre og adresser på verathon.com/service-and-support . Hvis du ønsker oplysninger om vores produkter eller vil planlægge en demonstration på stedet, skal du udfylde formularen på verathon.com/contact-us .

BORTSKAFFELSE AF ENHEDEN

Systemet og tilbehørsdele kan indeholde mineralske olier, batterier eller andre miljøfarlige materialer. Når enhedens brugslevetid er udløbet, skal enheden sammen med opladningsstationen samt tilbehør returneres til et Verathon-servicecenter, så den kan bortskaffes korrekt. Du kan alternativt følge de lokale regler for bortskaffelse af farligt affald.

PRODUKTSPECIFIKATIONER

KOMPONENTSPECIFIKATIONER

ENHEDSSPECIFIKATIONER

Tabel 8. Specifikationer for BladderScan-enhed

GENERELLE SPECIFIKATIONER	
Interval for blærens volumen:	0-999 ml
Nøjagtighed:	Følgende angivelse af nøjagtighed forudsætter, at scanningen er udført i henhold til instruktionerne, scanning af et Verathon vævslignende fantom: Blærens volumen: $\pm (15 \% + 15 \text{ ml})$ Eksempel for et scannet volumen på 160 ml: $160 \text{ ml} \times 15 \% = 24 \text{ ml}$ $24 \text{ ml} + 15 \text{ ml} = 39 \text{ ml}$ $160 \text{ ml} \pm 39 \text{ ml} = 121\text{-}199 \text{ ml}$
Scanningstid:	Mindre end 5 sekunder
Vægt:	Mindre end 309 gram (11 oz)
Strøm:	Genopladeligt 3,7 V-lithium-ion-batteri
Skærm:	LCD
Modstandsdygtighed over for vand:	Kapslingsklasse IPX1 (der angiver, at den er dryptæt, hvilket er højere end det normale beskyttelsesniveau mod dryp, lækager samt stænk)
Forventet produktlevetid	5 år
SPECIFIKATIONER FOR OPBEVARING OG DRIFT	
Driftsforhold	
Temperatur:	10-40 °C (50-104 °F)
Relativ luftfugtighed:	30-75 % ikke-kondenserende
Områdeinterval for atmosfærisk tryk:	70-106 kPa
Opbevaringsforhold	
Opbevaring:	Indendørs
Interval for omgivelsestemperatur:	-10-50 °C (14-122 °F)
Områdeinterval for atmosfærisk tryk:	50-106 kPa
Relativ luftfugtighed:	20-95 % ikke-kondenserende

Tabel 9. Akustiske effektparametre for ultralyd (IEC-standard)

INDEKSMÆRKAT		MI	TIS		TIB		TIC
			PÅ OVER- FLADEN	UNDER OVERFLADEN	PÅ OVER- FLADEN	UNDER OVERFLADEN	
Maksimal indekseværdi		0,251	0,00142		—	—	—
Indekskomponentværdi			0,00142	0,00142	—	—	
Akustiske parametre	$p_{r,\alpha}$ ved Z_{MI}	(MPa)	0,470				
	P	(mW)		0,331	—	—	—
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,0851	—	—	
	z_s	(cm)		2,60			
	z_b	(cm)				—	
	Z_{MI}	(cm)	2,60				
	$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	2,60				
	f_{awf}	(MHz)	3,50	3,50		—	—
Andre oplysninger	pr	(Hz)	400				
	srr	(Hz)	5,56				
	n_{pps}	—	1				
	$I_{pa,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$	W/cm ²	7,48				
	$I_{spta,\alpha}$ ved $z_{pii,\alpha}$ eller $z_{sii,\alpha}$	mW/cm ²	0,0857				
	I_{spta} ved z_{pii} eller z_{sii}	mW/cm ²	0,160				
	p_r ved z_{pii}	(MPa)	0,644				

Tabel 10. Akustiske effektparametre for ultralyd (IEC-standard)

Værdierne i denne tabel er de maksimale aflæsninger fra tre testresultater.

AKUSTISK EFFEKT		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)	
Global maksimal værdi		0,268*	0,0977	8,06	
Tilknyttet akustisk parameter	$p_{r,3}$	(MPa)	0,501		
	W_o	(mW)		0,339	
	f_c	(MHz)	3,54	3,54	
	z_{sp}	(cm)	2,90	2,90	
	Stråledimensioner	x_{-6} (cm)			0,306
		y_{-6} (cm)			0,315
	PD	(µsek.)	0,658		0,658
	PRF	(Hz)	400		400
	EDS	Az. (cm)		4,75	
Ele. (cm)			4,75		
TIS-/TIB-/TIC-interval		0,0-1,0*			

* Både MI- og TI-værdier er under 1,0.

SPECIFIKATIONER FOR OPLADNINGSTATIONEN

Opladningsstationen er testet i henhold til gældende krav i IEC 60601-1, men er ikke beregnet til direkte patientkontakt. Den er beregnet til brug inden for de specifikationer og omgivelser, der er angivet i følgende tabel.

Tabel 11. Specifikationer for opladningsstationen

GENERELLE SPECIFIKATIONER	
Indgangsspænding	90-264 VAC RMS
Indgangsfrekvens	47-63 Hz
Indgangsstrømstyrke	0,5 Amp maks.
Indgangstilslutning	Slut AC-stikbenene direkte til en stikkontakt
Udgangsspænding	5V ved 2,4 Amp
Isolering	Klasse II med dobbeltisolering
Forventet produktlevetid	5 år
OPBEVARINGSSPECIFIKATIONER	
Lagring	Indendørs
Interval for omgivelsestemperatur	-10-50 °C (14-122 °F)
Områdeinterval for atmosfærisk tryk	50-106 kPa
Relativ luftfugtighed	30-75 % ikke-kondenserende
Modstandsdygtighed over for vand	IPX0 (almindeligt udstyr uden beskyttelse mod vandindtag)

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Systemet er designet til at overholde IEC 60601-1-2, der indeholder krav til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) for elektromedicinsk udstyr. Grænserne for emissioner og immunitet specificeret i denne standard er designet til at tilvejebringe rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

Systemerne overholder de gældende relevante krav til væsentlig ydeevne specificeret i IEC 60601-1 og 60601-2-37. Resultater af immunitetstest viser, at systemets væsentlige ydeevne ikke påvirkes under testbetingelserne beskrevet i de følgende tabeller. Se [Væsentlig ydeevne](#) på side 1 for at få mere at vide om systemernes væsentlige ydeevne.

ELEKTROMAGNETISKE EMISSIONER

Tabel 12. Vejledning og erklæring fra producenten – Elektromagnetiske emissioner

Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

EMISSIONSTEST	KOMPLIANS	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Systemet bruger kun RF-energi til dets interne funktion. RF-emissioner er således meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager interferens i elektronisk udstyr i nærheden.

Tabel 12. Vejledning og erklæring fra producenten – Elektromagnetiske emissioner

Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

EMISSIONSTEST	KOMPLIANS	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Systemet er velegnet til brug inden for sundhedspleje.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Emissioner ved spændings-/ frekvensfluktuation IEC 61000-3-3	Ikke relevant	

ELEKTROMAGNETISK IMMUNITET


Tabel 13. Vejledning og erklæring fra producenten – Elektromagnetisk immunitet

Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601-TESTNIVEAU	KOMPLIANSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
Elektrostatisk afladning (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Overholder	Gulve skal være af træ, beton eller keramikfliser. Såfremt gulve er dækket af syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Hurtig elektrisk indsvingningsstrøm/ strøm-lækage IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for indgangs-/ udgangslinjer	Ikke relevant	Netspændingens kvalitet skal være den samme som for et typisk hospitalsmiljø.
Overspænding IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jord	Ikke relevant	Netspændingens kvalitet skal være den samme som for et typisk hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte afbrydelser eller spændingsvariationer på indgangsstrømforsyningslinjer IEC 61000-4-11	0 % U_T ; 0,5 cyklusser Ved 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° og 315° 0 % U_T ; 1 cyklus og 70 % U_T ; 25/30 cyklusser Enkeltfase: ved 0°	Ikke relevant	Netspændingens kvalitet skal være den samme som for et typisk hospitalsmiljø. Såfremt brugeren af systemet kræver kontinuerlig drift under strøm-afbrydelser, anbefales det, at systemet får strøm fra en strømforsyning, der ikke kan afbrydes, eller et batteri.

Tabel 13. Vejledning og erklæring fra producenten – Elektromagnetisk immunitet

Systemet er beregnet til brug i det elektromagnetiske miljø specificeret herunder. Kunden eller brugeren af systemet skal sikre, at det bruges i et sådant miljø.

IMMUNITETSTEST	IEC 60601-TESTNIVEAU	KOMPLI-ANSNIVEAU	ELEKTROMAGNETISK MILJØ – VEJLEDNING
Magnetfelter med nominal netfrekvens IEC 61000-4-8	30 A/m	Overholder	Magnetfelter med netfrekvens skal være på niveauer, der er karakteristiske for en typisk placering i et typisk hospitalsmiljø.
Ledningsbåren RF-emission IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms i ISM-bånd 150 kHz til 80 MHz 80 % AM ved 1 kHz	Ikke relevant	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke bruges tættere på nogen del af systemet, inklusive kabler, end den anbefalede sikkerhedsafstand beregnet ud fra den ligning, der gælder for frekvensen for senderen. Anbefalet sikkerhedsafstand d (m) $d=1,2 \sqrt{P}$
RF ved stråling IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz 80 % AM ved 1 kHz	Overholder	Interferens kan forekomme i nærheden af udstyr, der er markeret med følgende symbol: 

Bemærk: U_T er AC-netspændingen før anvendelse af testniveauet.

Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra strukturer, objekter og personer.

TILBEHØRETS OVERENSSTEMMELSE MED STANDARDER

For at holde elektromagnetisk interferens (EMI) inden for de certificerede grænser skal systemet anvendes sammen med ledninger, komponenter og tilbehør, der er specificeret eller leveret af Verathon. Se afsnittene [Systemkomponenter og tilbehør](#) og [Komponentspecifikationer](#) for at få mere at vide. Brug af andet tilbehør eller andre kabler end de, der er specificeret eller medfølger, kan medføre forøgede emissioner eller reduceret immunitet for systemet.

Tabel 14. EMC-standarder for tilbehør

TILBEHØR	MAKSIMAL LÆNGDE
Kabel til Scan Point-dockingstation (USB-kabel)	2,2 m (7,2 fod)
Opladningsstation (strømkabel fra opladningsstationen til dens strømforsyning)	3,65 m (11,97 fod)

ORDLISTE

Følgende tabel indeholder definitioner på specialtermer, som anvendes i denne manual eller på selve produktet. Du kan se en komplet liste med forsigtigheds-, advarsels- og informationssymboler, som anvendes på dette og andre Verathon-produkter, i *Verathon Symbol Directory* på verathon.com/service-and-support/symbols.

UDTRYK	DEFINITION
C	Celsius
cm	Centimeter
CSA	Canadian Standards Association
EMC	Elektromagnetisk kompatibilitet
EMI	Elektromagnetisk interferens
ESD	Elektrostatisk afladning
f_{awf}	Akustisk arbejdsfrekvens (definition 3.4, IEC 62359:2010)
GHz	Gigahertz
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
Hz	Hertz
IEC	Den Internationale Elektriske Kommission
in	Tommer
IP	Beskyttelse mod vandindtag
I_{sppa}	Spatial peak pulse average-intensitet
I_{spta}	Spatial peak temporal average-intensitet
kHz	Kilohertz
m	Meter
MHz	Megahertz
MI	Mekanisk indeks
MPa	Megapascal
mW	Milliwatt
RF	Radiofrekvens
RMS	Kvadratisk middelværdi
TIB	Termisk indeks for knogler (definition 3.17, IEC 62359:2010)
TIC	Termisk indeks for kranieknogler (definition 3.21, IEC 62359:2010)
TIS	Termisk indeks for blødt væv (definition 3.52, IEC 62359:2010)
UL	Underwriters Laboratories
Ultralysvisningsfelt	Billedformet område, inden for hvilket scannerhovedet transmitterer ultralydbølger
V	Volt
VAC	Volt, vekselstrøm

UDTRYK	DEFINITION
Væsentlig ydeevne	Væsentlig ydeevne er den systemydeevne, der er nødvendig for at undgå uacceptable risici
W	Watt
WEEE	Affald af elektrisk og elektronisk udstyr

