

 BladderScan®



BLADDERSCAN BVI 6100

Manuale di funzionamento
e manutenzione

 VERATHON®

BLADDERSCAN BVI 6100

Manuale di funzionamento e manutenzione

Valido da: lunedì 12 settembre 2022

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza l'utilizzo di questo dispositivo al solo personale medico o dietro sua indicazione.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Per ottenere ulteriori informazioni sul sistema BladderScan, contattare l'Assistenza clienti Verathon o visitare il sito Web verathon.com/service-and-support.



Verathon Inc.

20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011 U.S.A.

Tel.: +1 800 331 2313 (U.S.A./Canada)

Tel.: +1 425 867 1348

Fax: +1 425 883 2896

verathon.com



Verathon Medical (Europa) B.V.

Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
Paesi Bassi

Tel.: +31 (0) 20 210 30 91

Fax : +31 (0) 20 210 30 92

Verathon Medical (Australia) Pty Limited

Unit 9, 39 Herbert Street
St Leonards NSW 2065
Australia

All'interno dell'Australia: 1800 613 603 Tel. /

1800 657 970 Fax

Chiamate internazionali: +61 2 9431 2000 Tel. /

+61 2 9475 1201 Fax



MDSS CH GmbH

Laurenzenvorstadt 61
5000 Aarau
Svizzera



Anandic Medical Systems AG

Stadtweg 24
8245 Feuerthalen
Svizzera

CE 0123

Copyright 2022 di Verathon Inc. Tutti i diritti riservati. Nessuna parte del presente manuale può essere riprodotta o trasmessa con qualsiasi mezzo senza l'esplicito consenso scritto di Verathon Inc.

Verathon, il simbolo della torcia di Verathon, BladderScan, il simbolo di BladderScan, Scan Point, e V_{MODE} sono marchi o marchi registrati e Total Reliability Plan è un marchio di servizio di Verathon Inc. Tutti gli altri marchi e nomi di prodotto sono marchi o marchi registrati dei rispettivi proprietari.

Non tutti i prodotti Verathon Inc. mostrati o descritti nel presente manuale sono disponibili per la vendita commerciale in tutti i paesi

Le informazioni contenute nel presente manuale possono essere modificate in qualsiasi momento senza alcun preavviso. Per informazioni più aggiornate, consultare la documentazione disponibile sul sito verathon.com/service-and-support.

SOMMARIO

INFORMAZIONI IMPORTANTI	1
Panoramica.....	1
Descrizione del prodotto.....	1
Dichiarazione dell'uso previsto.....	1
Prestazioni essenziali.....	1
Ambienti dell'uso previsto.....	1
Avvertenza per tutti gli utenti.....	1
Informazioni di sicurezza.....	2
Sicurezza dell'energia a ultrasuoni.....	2
Controindicazioni.....	2
Avvisi e avvertenze.....	2
INTRODUZIONE	8
Panoramica di sistema.....	8
BladderScan BVI 6100.....	8
Tecnologia di gestione delle immagini Scan Point (opzionale).....	8
Accessori e componenti del sistema.....	9
Componenti di sistema necessari.....	9
Componenti e accessori opzionali.....	10
Pulsanti, componenti e icone.....	11
Pulsanti e componenti.....	11
Icane dello schermo.....	12
CONFIGURAZIONE INIZIALE	14
<i>Procedura 1. Eseguire l'ispezione iniziale</i>	14
<i>Procedura 2. Caricamento del dispositivo</i>	14
<i>Procedura 3. Attivare il dispositivo (facoltativo)</i>	15
<i>Procedura 4. Installare il software Scan Point (opzionale)</i>	15

MISURAZIONE DEL VOLUME DELLA VESCICA.....	16
Esecuzione delle scansioni.....	16
<i>Procedura 1. Preparazione prima di effettuare l'esame.....</i>	<i>16</i>
<i>Procedura 2. Misurare il volume vescicale.....</i>	<i>17</i>
Consigli per la scansione.....	20
PULIZIA E DISINFEZIONE.....	23
<i>Procedura 1. Pulizia e disinfezione del dispositivo.....</i>	<i>24</i>
MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI	25
Ispezioni regolari	25
Calibrazione del dispositivo.....	25
<i>Procedura 1. Calibrazione del dispositivo.....</i>	<i>25</i>
Garanzia.....	29
Riparazione o sostituzione del dispositivo.....	30
Risoluzione dei problemi	31
Domande frequenti	31
Strumenti di assistenza	32
Smaltimento del dispositivo	32
SPECIFICHE DI PRODOTTO.....	33
Specifiche dei componenti.....	33
Specifiche.....	33
Specifiche della base di ricarica	35
Compatibilità elettromagnetica.....	35
Emissioni elettromagnetiche	36
Immunità elettromagnetica.....	36
Conformità dell'accessorio agli standard	38
GLOSSARIO.....	39

INFORMAZIONI IMPORTANTI

PANORAMICA

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Lo strumento della serie BladderScan BVI 6100 per la misurazione del volume vescicale è uno strumento ecografico wireless, alimentato a batteria che fornisce una misurazione non invasiva del volume del contenuto vescicale.

Durante le scansioni, il dispositivo utilizza la tecnologia brevettata V_{MODE} per creare un'immagine tridimensionale della vescica, che calcola automaticamente e visualizza le misurazioni sulla base di questa immagine. Le misurazioni V_{MODE} tendono a essere più precise di quelle ottenute tramite la convenzionale tecnologia a ultrasuoni bidimensionale poiché si basano su un'immagine più completa e sfaccettata della vescica.

L'opzione Scan Point con QuickPrint consente all'utente di calibrare il dispositivo e aggiornare il software tramite un'interfaccia basata sull'applicazione.

DICHIARAZIONE DELL'USO PREVISTO

BladderScan BVI 6100 è un dispositivo a ultrasuoni il cui uso previsto è la misurazione non invasiva del volume di urina nella vescica.

PRESTAZIONI ESSENZIALI

Con "*prestazioni essenziali*" si fa riferimento alle prestazioni di sistema necessarie per evitare rischi inaccettabili. Le prestazioni essenziali del sistema BladderScan BVI 6100 sono costituite dall'emissione di ultrasuoni e dalla visualizzazione di valori numerici relativi al volume del contenuto vescicale. Il sistema dispone di un gruppo trasduttore con controllo passivo della temperatura.

AMBIENTI DELL'USO PREVISTO

Il sistema BladderScan 6100 è destinato a essere utilizzato in ambienti sanitari professionali come ospedali, cliniche e studi medici.

AVVERTENZA PER TUTTI GLI UTENTI

Il dispositivo deve essere utilizzato solo da personale formato e autorizzato da un medico curante o dall'ente preposto alla cura del paziente. Gli utenti devono leggere per intero il presente manuale prima di utilizzare il dispositivo. Utilizzare il dispositivo solo dopo aver pienamente compreso tutte le istruzioni e le procedure descritte nel presente manuale. Il mancato rispetto delle istruzioni può compromettere le prestazioni del dispositivo e l'affidabilità delle misurazioni.

INFORMAZIONI DI SICUREZZA

SICUREZZA DELL'ENERGIA A ULTRASUONI

Finora non è stato dimostrato che l'esposizione a ultrasuoni diagnostici pulsati produca effetti nocivi. Tuttavia, gli ultrasuoni devono essere utilizzati in modo prudente, l'esposizione totale del paziente deve essere mantenuta al livello più basso *ragionevolmente ottenibile* (ALARA). Secondo il principio ALARA, gli ultrasuoni devono essere utilizzati solo da personale medico professionista se indicato clinicamente, utilizzando i tempi di esposizioni più bassi possibile al fine di ottenere le informazioni utili necessarie all'esame clinico. Per maggiori informazioni sui principi ALARA, fare riferimento all'American Institute of Ultrasound nella pubblicazione Medicine, *Medical Ultrasound Safety*.

La potenza di uscita degli ultrasuoni di questo dispositivo non è regolabile dall'utente ed è limitata al livello minimo necessario per garantire prestazioni efficaci. Per maggiori informazioni sui livelli di emissioni acustiche, fare riferimento al capitolo [Specifiche di prodotto](#) a pagina 33.

CONTROINDICAZIONI

Il dispositivo non è stato progettato per il monitoraggio fetale o l'utilizzo su pazienti incinte, pazienti con ferite aperte o pelle lacerata nella regione sovrapubica, o pazienti con asciti.

AVVISI E AVVERTENZE

Gli avvisi indicano che l'utilizzo o l'utilizzo improprio del dispositivo può provocare ferite, morte o altre gravi reazioni avverse. *Le precauzioni* indicano che l'utilizzo o l'utilizzo improprio del dispositivo può causare problemi quali malfunzionamento, guasti o danni al prodotto. Consultando il manuale, prestare attenzione alle sezioni indicate con la dicitura *Importante*, poiché contengono raccomandazioni o riepiloghi dei seguenti avvertimenti, riferendosi a specifici componenti o situazioni di utilizzo. Prestare attenzione ai seguenti avvisi e precauzioni.

AVVISI



AVVERTENZA

Questo sistema può essere pulito e disinfettato attuando unicamente le procedure autorizzate descritte nel presente manuale. I metodi di pulizia e disinfezione indicati sono consigliati da Verathon in base alla compatibilità dei materiali dei componenti.



AVVERTENZA

La disponibilità di prodotti per la pulizia, la disinfezione e la sterilizzazione varia in base al Paese e Verathon non può testare i prodotti in ogni mercato. Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti Verathon o il rappresentante di fiducia. Per informazioni di contatto, visitare la pagina verathon.com/service-and-support.



AVVERTENZA

È fondamentale eseguire la pulizia del componente prima della disinfezione. Se la pulizia viene eseguita in modo errato, il dispositivo potrebbe risultare contaminato anche al termine della procedura di disinfezione.



AVVERTENZA

Seguire le istruzioni del produttore relative alla gestione e allo smaltimento dei detergenti per la pulizia e la disinfezione riportate nel presente manuale.



AVVERTENZA

Durante la preparazione e l'utilizzo delle soluzioni approvate per la pulizia, disinfezione o sterilizzazione, attenersi alle istruzioni del produttore della soluzione. Prestare particolare attenzione ai tempi di immersione e diluizione.



AVVERTENZA

Per salvaguardare la sicurezza elettrica, utilizzare solo l'adattatore, la batteria e il caricabatterie forniti.



AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di scosse elettriche, utilizzare solo gli accessori e le periferiche consigliati da Verathon.



AVVERTENZA

La docking station, la base di ricarica, l'adattatore e i cavi di alimentazione non sono concepiti per il contatto diretto con il paziente. Assicurarsi di mantenere 2 m (6 piedi) di distanza tra il paziente e i componenti.



AVVERTENZA

Mantenere una distanza adeguata dal paziente. Durante il trasferimento di dati nel computer, assicurarsi che il dispositivo, gli accessori e il computer si trovino a debita distanza dal paziente (oltre 2 m (6 piedi) dal paziente).



AVVERTENZA

Non utilizzare il sistema su:

- Pazienti fetali.
- Pazienti incinte.
- Pazienti con tagli o ferite aperte nella regione sovrapubica.
- Pazienti con ascite.



AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di scosse elettriche o bruciate, non utilizzare il sistema in combinazione con apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza.



AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di scosse elettriche, non tentare di aprire i componenti di sistema. Questo potrebbe provocare gravi lesioni all'operatore o danni al dispositivo, e rendendo nulla la garanzia. Contattare l'assistenza clienti Verathon o il rappresentante locale per qualsiasi necessità.



AVVERTENZA

L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Verathon potrebbe comportare dei malfunzionamenti elettromagnetici del sistema, compreso un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità. Ciò potrebbe alterarne il funzionamento, causare ritardi nella procedura o entrambi i problemi.



AVVERTENZA

Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (tra cui le periferiche, come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non possono essere utilizzate a meno di 30cm (12 pollici) di distanza da qualsiasi parte del sistema BladderScan, compresi i cavi specificati o forniti per l'uso da Verathon. La mancata osservanza della suddetta distanza potrebbe compromettere sia le prestazioni del sistema sia la visualizzazione dell'immagine.



AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di esplosione, non usare il sistema in presenza di anestetici infiammabili.



AVVERTENZA

Non è consentita alcuna modifica all'apparecchiatura.



AVVERTENZA

Prestare attenzione alle condizioni elencate di seguito che possono influenzare la trasmissione degli ultrasuoni:

- Cateterizzazione - La presenza di un catetere nella vescica del paziente può influire sull'accuratezza della misurazione del volume vescicale in due modi: 1) introducendo aria nella vescica che potrebbe bloccare il segnale a ultrasuoni o 2) il palloncino del catetere interferisce con la misurazione del volume. Tuttavia, la misurazione può essere comunque clinicamente utile se elevata, poiché consentirebbe, ad esempio, di rilevare un potenziale blocco del catetere.
- Chirurgia addominale - Cicatrici, incisioni chirurgiche, suture e punti possono influire sulla trasmissione degli ultrasuoni. Procedere con cautela in caso di pazienti che hanno subito interventi chirurgici nell'addome.



AVVERTENZA

L'accuratezza risulta compromessa se non si ottiene un'immagine ottimale e ripetibile.



AVVERTENZA

Per ridurre il rischio di perdite, esplosioni, incendi o lesioni gravi, prestare attenzione alle seguenti avvertenze quando si maneggia la batteria agli ioni di litio inclusa nel sistema:

- Evitare assolutamente di mettere in contatto i morsetti con qualsiasi altro oggetto conduttore per evitare il rischio di corto circuito.
- Non esporre mai la batteria a colpi, vibrazioni o pressioni fuori dall'ordinario.
- Non disassemblare, riscaldare oltre i 60 °C (140 °F) o incenerire la batteria.
- Tenere fuori dalla portata dei bambini e conservare nella confezione originale fino all'utilizzo.
- Smaltire immediatamente le batterie usate in base alle normative locali sui rifiuti e riciclaggio.
- Se la batteria presenta una perdita o se la copertura interna è crepata, indossare guanti protettivi prima di maneggiarla e smaltirla immediatamente.
- Ricoprire gli elettrodi con nastro isolante durante il trasporto.

AVVERTENZE



ATTENZIONE

Quando si utilizza il sistema con il software opzionale Scan Point, il computer deve presentare una certificazione minima agli standard EN/IEC/CSA/UL 60950-1 o 60601-1. Questa configurazione garantisce il mantenimento della conformità allo standard di sistema EN/IEC 60601-1. Chiunque colleghi apparecchiature aggiuntive alla porta di ingresso o uscita del segnale sta eseguendo la configurazione di un sistema medico ed è pertanto responsabile di garantire la conformità del sistema allo standard EN/IEC 60601-1. Se è necessaria assistenza, contattare il personale biomedico, il rappresentante locale o l'Assistenza clienti Verathon.



ATTENZIONE

È necessario attenersi alle istruzioni illustrate di seguito per mantenere attiva la garanzia del dispositivo in caso di danni:

- Non immergere il dispositivo in detergenti, soluzioni disinfettanti o altri liquidi.
- Non sottoporre alcuna parte del dispositivo a sterilizzazioni a vapore, a ossido di etilene, radiazioni o metodi simili o mediante sistemi di autoclave.
- Non utilizzare strumenti di metallo o spazzole abrasive. Possono graffiare il dispositivo con danno permanente.
- Non utilizzare CIDEXPLUS per disinfettare lo strumento. CIDEXPLUS danneggia l'involucro in plastica.



ATTENZIONE

Dichiarazione per la prescrizione la legge federale degli Stati Uniti autorizza l'utilizzo di questo dispositivo al solo personale medico o dietro sua indicazione.



ATTENZIONE

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di attenzioni particolari per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e utilizzate in base alle istruzioni riportate nel presente manuale. Consultare la sezione "Compatibilità elettromagnetica" per ulteriori informazioni.

Questo dispositivo può emettere energia proveniente dalla frequenza radio e in generale non dovrebbe causare interferenze nocive ad altri dispositivi collocati nelle vicinanze. Non c'è alcuna garanzia che l'interferenza non influenzi altri sistemi. Se si riscontra un peggioramento delle prestazioni di questo dispositivo o di altri dispositivi che vengono attivati insieme al sistema, questo calo potrebbe essere causato da un'interferenza. Per correggere le interferenze, utilizzare le seguenti misure:

- Accendere e spegnere i dispositivi situati in prossimità del sistema per individuare la fonte dell'interferenza
- Riorientare o spostare questo o altri dispositivi
- Aumentare la distanza tra i dispositivi
- Connettere il dispositivo a una presa che non appartenga al circuito a cui sono collegati gli altri dispositivi
- Eliminare o ridurre l'interferenza elettromagnetica utilizzando soluzioni tecniche (come ad esempio una schermatura)
- Acquistare dispositivi medicali conformi agli standard IEC 60601-1-2 EMC
- Poiché i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione in radiofrequenza (tra cui i telefoni cellulari) possono influenzare il funzionamento delle apparecchiature elettromedicali, tenere in considerazione le relative indicazioni mentre il sistema è in uso.

INTRODUZIONE

PANORAMICA DI SISTEMA

BladderScan BVI 6100 è un dispositivo a ultrasuoni portatile palmare per l'esame della vescica del paziente. È alimentato a batteria ed ha un design ergonomico. Grazie alla tecnologia brevettata V_{MODE}, fornisce una misurazione non invasiva del volume del contenuto vescicale. Il display fornisce aiuto nel puntamento e visualizza una serie di informazioni sulla misurazione della vescica.

Il dispositivo emette onde a ultrasuoni su piani multipli del corpo, producendo un'immagine tridimensionale. Basandosi su queste immagini, il dispositivo BladderScan calcola e visualizza il volume vescicale. Non è richiesto l'intervento di un ecografista.

Le misurazioni volumetriche eseguite con gli ultrasuoni V_{MODE} sono più precise di quelle ottenute tramite la convenzionale tecnologia a ultrasuoni poiché si basano su un'immagine più completa e tridimensionale della vescica.

BLADDERSCAN BVI 6100



Questo dispositivo portatile palmare:

- Misura il volume vescicale in modo non invasivo.
- Esegue scansioni rapidamente, visualizzando i risultati del test in pochi secondi.
- È semplice da utilizzare: i membri del personale sanitario possono imparare facilmente a eseguire scansioni in modo rapido e preciso.
- Funziona a batteria, è leggero e portatile.

TECNOLOGIA DI GESTIONE DELLE IMMAGINI SCAN POINT (OPZIONALE)

La tecnologia di gestione delle immagini Scan Point (software, licenza e accessori Scan Point) è disponibile con l'acquisto dei sistemi BladderScan. L'assistenza completa e la garanzia vengono offerte dallo Scan Point Total Reliability Plan. Scan Point con QuickPrint consente agli utenti di calibrare i dispositivi mantenendo sempre il software più recente senza necessità di inviarli all'assistenza.

Nota: La disponibilità e le condizioni potrebbero differire a seconda della località. Per ulteriori informazioni su termini e disponibilità, contattare l'Assistenza clienti Verathon o il rappresentante di fiducia.

ACCESSORI E COMPONENTI DEL SISTEMA

COMPONENTI DI SISTEMA NECESSARI

Tabella 1. Componenti di sistema e accessori necessari

COMPONENTE	DESCRIZIONE
	BladderScan BVI 6100 Strumento ecografico per la misurazione del volume vescicale portatile, wireless e a batteria.
	Base di ricarica La base di ricarica consente di ricaricare la batteria interna del dispositivo e può essere collegata direttamente a una presa elettrica a muro. Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario caricarlo per almeno 6 ore.
	CD di supporto per lo strumento della serie BladderScan BVI 6000 Include la versione elettronica del presente manuale di funzionamento e manutenzione.
	Strumento di attivazione Se necessario, utilizzare questo dispositivo per premere il pulsante di attivazione sul dispositivo.

COMPONENTI E ACCESSORI OPZIONALI

I seguenti articoli possono essere utilizzati per ottimizzare le funzionalità del dispositivo. Per ulteriori informazioni su uno dei seguenti prodotti Verathon, contattare l'assistenza clienti Verathon o il rappresentante di fiducia.

Tabella 2. Componenti e accessori opzionali

COMPONENTE	DESCRIZIONE
	<p>CD di installazione del software Scan Point con QuickPrint</p> <p>Consente di installare il software Scan Point con QuickPrint su un PC con sistema operativo Windows connesso in rete. Per ulteriori informazioni, consultare Tecnologia di gestione delle immagini Scan Point (opzionale).</p>
	<p>Docking Station Scan Point</p> <p>Da utilizzare con la tecnologia di gestione delle immagini Scan Point. Consente di trasmettere i dati dal dispositivo BladderScan al computer host Scan Point e contemporaneamente di ricaricare la batteria del dispositivo.</p>
	<p>Kit di calibrazione (richiede il software Scan Point con QuickPrint)</p> <p>La base del contenitore di calibrazione contiene un obiettivo di calibrazione a forma di spirale e 4,2 litri di acqua. La rientranza nel coperchio del serbatoio consente di posizionare il dispositivo in una posizione conosciuta e rintracciabile rispetto all'obiettivo a spirale. La calibrazione automatica richiede circa 15 minuti.</p>
	<p>Kit di sostituzione della batteria</p> <p>Contiene una batteria supplementare agli ioni di litio e le istruzioni per installarla.</p>

PULSANTI, COMPONENTI E ICONE

PULSANTI E COMPONENTI

Figura 1. Pulsanti e componenti



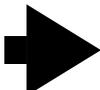
Tabella 3. Pulsanti e componenti

COMPONENTE	FUNZIONE
Pulsante di scansione	Premere per eseguire la scansione.
Testa di scansione	La testa di scansione trasmette e riceve onde a ultrasuoni, spostando automaticamente il suo trasduttore interno di 360° per eseguire la scansione di dodici piani diversi, che permette di produrre un'immagine tridimensionale della vescica.
Pulsante superiore	Premere per selezionare il sesso.
Pulsante di attivazione	Premere per riattivare il dispositivo se la batteria è completamente scarica.
Schermo	Consente di visualizzare le misurazioni del volume della vescica e altri dati relativi a scansione, paziente e dispositivo.
Finestra a infrarossi (IR)	Consente al dispositivo di comunicare con un PC su cui è installato Scan Point tramite la docking station Scan Point.

ICONE DELLO SCHERMO

Sul display possono essere visualizzate le seguenti icone.

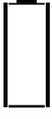
Tabella 4. *Icone del display*

ICONA	DESCRIZIONE
	Livello di carica della batteria.
	L'opzione relativa al sesso femminile è selezionata. Selezionare questa opzione solo per le donne che non sono state sottoposte a isterectomia. Deselezionare in tutti gli altri casi, che si tratti di pazienti di sesso maschile o femminile.
	Acquisizione delle immagini vescicali in corso. Tenere fermo il dispositivo.
	Fissa: indica che la vescica non è stata centrata all'interno del campo visivo degli ultrasuoni. Tuttavia la misurazione del volume della vescica è comunque precisa. È possibile effettuare un nuovo puntamento, se lo si desidera. Lampeggiante: indica che il dispositivo non è puntato sulla vescica. Per eseguire una misurazione precisa del volume della vescica, è necessario puntare nella direzione della freccia.
	La dimensione effettiva della vescica del paziente è superiore a quella del campo visivo degli ultrasuoni.
	Indica il numero di giorni rimanenti prima che sia necessaria una nuova calibrazione.

ICONA DELLA BATTERIA

L'icona della batteria si trova nell'angolo in basso a destra del display e indica il livello di carica della batteria. Il dispositivo può essere ricaricato anche senza attendere lo scaricamento completo della batteria, ma se la batteria è completamente scarica è necessario ricaricarla prima dell'utilizzo.

Tabella 5. *Icone di stato della batteria*

ICONA DELLA BATTERIA	DESCRIZIONE
	La batteria è completamente carica e pronta per l'uso.
	Il livello di carica della batteria è compreso tra il 50% e il 75%.
	Il livello di carica della batteria è compreso tra il 25% e il 50%.
	La batteria è quasi scarica. Vi è energia sufficiente solo per poche scansioni. Ricaricare la batteria non appena possibile.
	La batteria è completamente scarica. Il dispositivo non funzionerà finché non verrà ricaricato.
	I segmenti che scorrono indicano che la batteria è in carica.

CONFIGURAZIONE INIZIALE

Per iniziare subito a utilizzare lo strumento, le prossime pagine illustrano come:

1. Eseguire l'ispezione iniziale
2. Caricamento del dispositivo
3. Attivare il dispositivo (facoltativo)
4. Installare il software Scan Point (opzionale)

PROCEDURA 1. ESEGUIRE L'ISPEZIONE INIZIALE

Quando si riceve il dispositivo Verathon si consiglia di eseguire un'ispezione visiva completa del sistema per verificare che durante la spedizione il dispositivo non abbia subito danni fisici.

1. Verificare di aver ricevuto tutti i componenti necessari al corretto funzionamento del sistema facendo riferimento a [Accessori e componenti del sistema](#).
2. Verificare che i componenti non siano danneggiati.
3. Se alcuni componenti non sono presenti o sono danneggiati, contattare il corriere, l'Assistenza clienti Verathon o il rappresentante locale.

PROCEDURA 2. CARICAMENTO DEL DISPOSITIVO



Prima di eseguire la seguente attività, leggere la sezione [Avvisi e avvertenze](#).

Prima di utilizzare il dispositivo per la prima volta e ogni volta che è completamente scarico, è necessario caricare la batteria per almeno 6 ore oppure fino a raggiungere il livello completo di carica. In questa procedura si prepara la base di ricarica e la si utilizza per caricare la batteria.

Nota: Se Scan Point già stato installato sul computer e la docking station è stata installata, è possibile utilizzare quest'ultima per caricare il dispositivo.

Quando non si utilizza il dispositivo, Verathon consiglia di tenerlo sulla base per fare in modo che la batteria sia sempre carica. La base di ricarica non può sovraccaricare la batteria.

1. Collegare la base di ricarica a una presa elettrica a muro.
2. Collocare il dispositivo sulla base di ricarica. L'icona della batteria con segmenti che scorrono indicano che la batteria è in carica.

Se l'icona della batteria non viene visualizzata, significa che il dispositivo si è scaricato completamente. Lasciare la batteria in carica per 2 ore. Se l'icona della batteria con i segmenti che scorrono non viene visualizzata dopo 2 ore, riattivare il dispositivo attenendosi alla procedura di seguito.

PROCEDURA 3. ATTIVARE IL DISPOSITIVO (FACOLTATIVO)

Seguire questa procedura se la batteria è completamente scarica o se l'icona della batteria con i segmenti che scorrono non viene visualizzata dopo che il dispositivo è rimasto sulla base di ricarica per 2 ore.

1. Utilizzando la punta dello strumento di attivazione, premere il pulsante di attivazione collocato sopra a quello di scansione.
2. Collocare il dispositivo sulla base di ricarica o sulla docking station finché non viene visualizzata l'icona della batteria intera.

Nota: Quando non si utilizza il dispositivo, Verathon consiglia di tenerlo sulla base per fare in modo che la batteria sia sempre carica. La base di ricarica non può sovraccaricare la batteria.

PROCEDURA 4. INSTALLARE IL SOFTWARE SCAN POINT (OPZIONALE)

Se si decide di utilizzare la tecnologia di gestione delle immagini Scan Point, installare il software attenendosi alle istruzioni indicate nel manuale d'uso e manutenzione di Scan Point. Consultare il manuale per ulteriori istruzioni sull'utilizzo di Scan Point. Per ulteriori informazioni, consultare la sezione a [Tecnologia di gestione delle immagini Scan Point \(opzionale\)](#).

MISURAZIONE DEL VOLUME DELLA VESCICA

ESECUZIONE DELLE SCANSIONI



Prima di eseguire le seguenti attività, leggere la sezione [Avvisi e avvertenze](#).

PROCEDURA 1. PREPARAZIONE PRIMA DI EFFETTUARE L'ESAME

Prima di utilizzare il dispositivo, è necessario acquisire familiarità con i relativi componenti. Per ulteriori informazioni, consultare [Introduzione](#) il capitolo.

Agli utenti che utilizzano per la prima volta il dispositivo BladderScan, Verathon consiglia di eseguire il primo esame su un paziente con una vescica moderatamente piena piuttosto che su un paziente la cui vescica è quasi vuota. Se la vescica è quasi vuota può risultare più difficile localizzarla.

1. Se le condizioni del paziente rientrano in quelle descritte di seguito, non utilizzare il dispositivo:
 - Pazienti fetali.
 - Pazienti incinte.
 - Pazienti con tagli o ferite aperte nella regione sovrapubica.
 - Pazienti con ascite
2. Verificare che il paziente non presenti una delle seguenti condizioni che possono influire sulla trasmissione degli ultrasuoni e sulla precisione dell'esame:
 - **Catetere nella vescica:** la presenza di un catetere può influire sulla precisione della misurazione del volume vescicale, ma quest'ultima può comunque essere clinicamente utile (esempio: rilevare se il catetere è bloccato).
 - **Precedenti interventi chirurgici nella regione sovrapubica o pelvica:** cicatrici, incisioni chirurgiche, suture e punti possono influire sulla trasmissione e sulla riflessione degli ultrasuoni.
3. Verificare l'icona della batteria sul dispositivo e assicurarsi che la batteria disponga di carica a sufficienza.
4. Verificare che il dispositivo sia stato pulito correttamente in base alle istruzioni riportate nel capitolo [Pulizia e disinfezione](#) a pagina 23.

PROCEDURA 2. MISURARE IL VOLUME VESCICALE

Per garantire il massimo grado di precisione, Verathon consiglia di eseguire la scansione della vescica del paziente almeno tre volte per ogni esame, al fine di assicurare la ripetibilità delle misurazioni. La ripetibilità si riferisce alla capacità di centrare la vescica durante ciascuna misurazione, non alla capacità di ottenere esattamente lo stesso volume vescicale ogni volta. Le misurazioni del volume dovrebbero presentare valori simili, ma non necessariamente identici. Se non si riesce a ottenere una misurazione ottimale e ripetibile, la precisione del risultato è compromessa.

Il dispositivo entrerà in modalità di sospensione dopo 20 minuti dal completamento dell'esame. Se il dispositivo entra in modalità di sospensione o la batteria si scarica prima di aver eseguito una delle seguenti operazioni, i risultati dell'esame andranno persi:

- Registrazione manuale dei risultati dell'esame
- Ricollocazione del dispositivo sulla base di ricarica o sulla docking station.

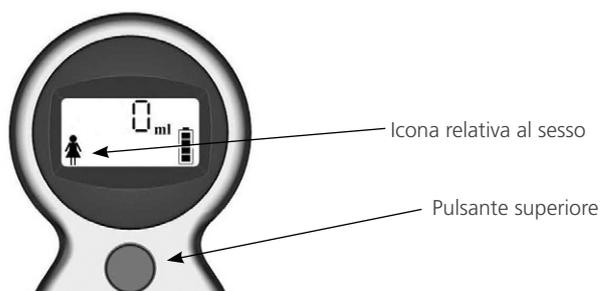
I dati di un nuovo esame sovrascriveranno tutti i dati di un esame precedente. Per ulteriori informazioni sull'esecuzione delle scansioni, consultare [Consigli per la scansione](#).

1. Se il dispositivo si trova sulla base di ricarica o sulla docking station, rimuoverlo. Il dispositivo si accende automaticamente.

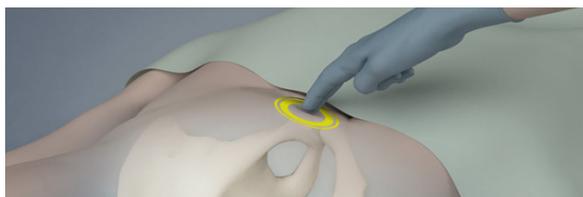
Se il dispositivo non si trova sulla base di ricarica o sulla docking station ed è in modalità di sospensione, premere un pulsante qualsiasi. Il dispositivo si accende.

2. Se il paziente è una donna che non è stata sottoposta a isterectomia, premere il pulsante superiore finché non viene visualizzata l'icona relativa al sesso .

Se il paziente è un uomo o una donna che è stato sottoposto a isterectomia, premere il pulsante superiore fino a non visualizzare più l'icona relativa al sesso.



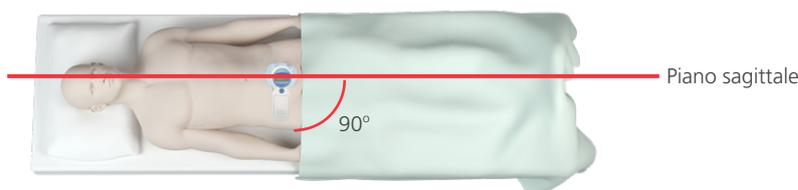
3. Con il paziente in posizione supina e la muscolatura addominale rilassata, palpare l'osso pubico del paziente.



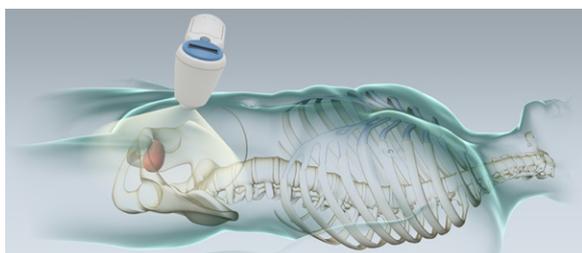
4. Applicare una buona quantità di gel ecografico (con il minor contenuto possibile di bolle d'aria) sulla linea mediana dell'addome del paziente, ovvero circa 3 cm (1 pollice) sopra la sinfisi pubica (osso pubico).



5. Stando in piedi sulla destra del paziente, appoggiare la testa di scansione del dispositivo sulla parte inferiore dell'addome coperta di gel. L'impugnatura del dispositivo deve essere orientata a 90 gradi rispetto al piano sagittale del paziente.



6. Puntare verso la probabile posizione della vescica. Per la maggior parte dei pazienti, ciò significa piegare leggermente ad angolo il dispositivo verso il coccige del paziente, in modo che la scansione escluda l'osso pubico.



7. Premere e rilasciare il pulsante di scansione posto nella parte inferiore del dispositivo.



Durante la procedura, viene visualizzato un simbolo di scansione  nell'angolo superiore destro dello schermo.

8. Tenere fermo il dispositivo durante la scansione; evitare modifiche di posizione, angolazione o pressione. Quando si udirà il suono che determina la fine della scansione, la scansione sarà completata.

9. Osservare la parte superiore dello schermo. La misura del volume della vescica viene visualizzata in millilitri (ml).

Una freccia lampeggiante indica che la scansione è fuori obiettivo, cioè la maggior parte della vescica si trovava al di fuori del campo visivo degli ultrasuoni. Puntare di nuovo nella direzione indicata dalla freccia lampeggiante ed eseguire una nuova scansione.



Una freccia non lampeggiante indica che la maggior parte della vescica si trovava all'interno del campo visivo degli ultrasuoni. I risultati sono soddisfacenti, ma per garantire la precisione Verathon consiglia di puntare di nuovo la sonda in direzione della freccia ed eseguire di nuovo la scansione.



Se non viene visualizzata alcuna freccia, la vescica si trovava completamente all'interno del campo visivo degli ultrasuoni. La misurazione è precisa. Proseguire con la procedura.



10. Per garantire il massimo grado di precisione, ripetere la procedura dalla Fase 5 alla Fase 9 fino a completare tre scansioni, quindi confrontare i risultati. Non è necessario che i risultati dei tre esami siano identici, è sufficiente che siano simili.
11. Pulire il paziente e la testa di scansione dal gel.
12. Accertarsi di eseguire una registrazione manuale dei risultati dell'esame prima di eseguire un altro esame o di consentire al dispositivo di accedere alla modalità di sospensione.

IMPORTANTE

Se si esegue un altro esame o se il dispositivo è in modalità di sospensione prima della registrazione dei risultati dell'esame, questi ultimi verranno persi.

CONSIGLI PER LA SCANSIONE

IMPORTANTE

Tenere fermo il dispositivo durante la scansione. Il movimento potrebbe provocare letture non accurate.

Se si applica una pressione eccessiva durante la scansione, verrà visualizzato il simbolo "maggiore di" (>) prima del valore del volume della vescica. Applicare una pressione inferiore ed eseguire di nuovo la scansione.

La lettura del volume sarà influenzata dai seguenti fattori:

- Presenza di cicatrici
- Presenza di un catetere
- Pazienti obesi: se si esegue una scansione su pazienti obesi, spostare quanto più tessuto adiposo addominale possibile dall'area su cui è puntato il dispositivo. Applicare maggiore pressione sul dispositivo per ridurre lo spessore del tessuto adiposo che gli ultrasuoni devono attraversare.

Per garantire risultati precisi, assicurarsi che:

- Tra la testa di scansione e la pelle del paziente non sia presente aria.
- Non siano presenti bolle d'aria nel gel ecografico.
- Il dispositivo venga tenuto fermo durante la scansione (evitare modifiche di posizione, angolazione o pressione).
- La pressione applicata sia sufficiente a mantenere un buon contatto con la pelle fino al completamento della scansione.
- Non sia presente un catetere nella vescica del paziente. La presenza di un catetere può influire sulla precisione della misurazione del volume vescicale, ma quest'ultima può essere comunque clinicamente utile (ad esempio, per rilevare se il catetere è bloccato).

La seguente tabella illustra tipici scenari di scansione e le informazioni corrispondenti sul volume vescicale che possono essere visualizzate sullo schermo.

Tabella 6. *Tipici scenari di scansione e visualizzazioni*

SCENARIO DI SCANSIONE	ESEMPIO DI VISUALIZZAZIONE	DESCRIZIONE
<p>Scansione ottimale</p> 		<p>In una scansione ottimale, la vescica è interamente contenuta all'interno del campo visivo degli ultrasuoni. Il display visualizza le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume vescica • Simbolo > non presente • Freccia lampeggiante assente • Freccia non lampeggiante assente
<p>Il volume vescicale è superiore a 999 ml</p> 		<p>La vescica è interamente contenuta all'interno del campo visivo degli ultrasuoni, ma il volume vescicale è superiore a 999 ml. In questo caso il display visualizza le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume vescica > 999 ml • Freccia lampeggiante assente • Freccia non lampeggiante assente
<p>La vescica è troppo grande per poter essere interamente contenuta nel campo visivo degli ultrasuoni.</p> 		<p>La vescica è troppo grande per poter essere contenuta nel campo visivo degli ultrasuoni oppure l'utente sta esercitando una pressione eccessiva. Il display visualizza le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume vescica con il simbolo > • Freccia lampeggiante assente • Freccia non lampeggiante assente <p>Applicare un pressione inferiore ed eseguire nuovamente la scansione.</p>

SCENARIO DI SCANSIONE	ESEMPIO DI VISUALIZZAZIONE	DESCRIZIONE
<p>Vescica non centrata (nuova scansione facoltativa)</p> 		<p>La vescica viene visualizzata nel campo visivo degli ultrasuoni ma non è centrata. L'esecuzione di una nuova scansione è facoltativa. Il display visualizza le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume vescica • Una freccia non lampeggiante che indica la direzione del puntamento per la nuova scansione facoltativa <p>Spostare il dispositivo nella direzione della freccia ed eseguire di nuovo la scansione.</p>
<p>Vescica non centrata (nuova scansione necessaria)</p> 		<p>La vescica non è contenuta interamente nel campo visivo degli ultrasuoni. È necessaria una nuova scansione per garantire la precisione della misurazione del volume. Il display visualizza le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volume vescica • Una freccia lampeggiante indica la direzione del nuovo puntamento <p>Spostare il dispositivo nella direzione della freccia ed eseguire di nuovo la scansione.</p>

PULIZIA E DISINFEZIONE



Prima di eseguire le seguenti attività, leggere la sezione [Avvisi e avvertenze](#).

La pulizia e disinfezione del dispositivo è una parte importante dell'utilizzo e della manutenzione dello stesso. Prima dell'utilizzo, pulire e disinfettare il dispositivo secondo le procedure elencate di seguito.

Rimuovere il dispositivo dalla docking station o dalla base di ricarica per pulirlo e disinfettarlo.

BEST PRACTICE

La pulizia dello strumento implica la rimozione di tutte le impurità o i contaminanti dalle superfici esterne del dispositivo. La disinfezione implica eliminare o rendere innocui tutti gli organismi patogeni. Durante la pulizia è necessario rimuovere qualsiasi materiale estraneo. Questo permette agli agenti disinfettanti di raggiungere tutte le superfici del dispositivo.

Per ridurre in modo significativo il lavoro di pulizia del sistema, evitare di lasciare asciugare agenti contaminanti sui componenti di sistema. Gli agenti contaminanti si fissano saldamente alle superfici solide quando asciugati e la rimozione può diventare difficile.

Cambiare i guanti secondo le istruzioni della procedura e ogni qual volta si sporcano.

Utilizzare un panno detergente o un metodo di disinfezione secondo le best practice di seguito:

- Pulire sempre nella direzione da una superficie pulita a una superficie sporca.
- Cercare di praticare uno schema di pulizia che non sovrappone le passate.
- Sostituire il panno con un panno pulito ogni qual volta è sporco o si è asciugato.
- Non riutilizzare panni sporchi o che si sono asciugati.
- Utilizzare un panno nuovo pulito come descritto nelle procedure di disinfezione e pulizia.

COMPATIBILITÀ E DISPONIBILITÀ

La disponibilità di prodotti per la pulizia e la disinfezione forniti in questo manuale varia in base al paese. Selezionare i prodotti in conformità alle leggi e normative locali.

Le soluzioni seguenti hanno mostrato compatibilità materiale con i componenti di sistema ma la loro efficacia non è stata testata. Fare riferimento alle istruzioni del produttore per una guida sull'efficacia biologica del disinfettante:

- T-Spray II
- Cavicide
- CaviWipes
- Chloro-Sol Spray
- Salviettine disinfettanti alla varechina Sani-Cloth
- Salviettine germicide Sani-Cloth
- Salviettine germicide Clorox
- Sporicidin
- Salviette disinfettanti Sporicidin

PROCEDURA 1. PULIZIA E DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO

Utilizzare questa procedura per pulire e disinfettare il dispositivo. Leggere le informazioni nelle sezioni [Best Practice](#) e [Compatibilità e disponibilità](#) prima di completare la procedura.

PULIZIA DEL DISPOSITIVO

1. Indossare un paio di guanti nuovi.
2. Dopo ogni esame, utilizzare una salvietta di carta asciutta o un panno morbido per rimuovere completamente i residui di gel ecografico dalla testa di scansione.
3. Servirsi di un panno morbido umido per rimuovere eventuali materiali o fluidi corporei presenti sul dispositivo.
4. Asciugare il dispositivo con un asciugamano o un panno pulito oppure lasciare asciugare all'aria prima di disinfettare.
5. Proseguire passando alla seguente sezione, [Disinfezione del dispositivo](#). Tra un uso e l'altro è richiesto un livello minimo di disinfezione della testa di scansione.

DISINFEZIONE DEL DISPOSITIVO

Tra un uso e l'altro è richiesto un livello minimo di disinfezione della testa di scansione. Non utilizzare i disinfettanti dopo la data di scadenza.

6. Rimuovere i guanti usati durante la fase di pulizia e indossare un paio di guanti nuovi.



7. Se si utilizza un disinfettante liquido, mescolare la soluzione disinfettante come riportato sull'etichetta delle istruzioni del produttore per ottenere la concentrazione del livello di disinfezione appropriata.
8. Bagnare una salvietta o un panno morbido con la soluzione per procedere all'applicazione. Non spruzzare o applicare i disinfettanti liquidi direttamente sulla superficie dello strumento o immergerlo in alcun modo in liquidi.
9. Pulire le superfici del dispositivo mantenendole umide per l'intera durata del contatto. Leggere le istruzioni del produttore per conoscere l'appropriata durata di contatto del livello di disinfezione.
10. Se, in base alle istruzioni del produttore del disinfettante, è necessario risciacquare o rimuovere la soluzione dal dispositivo, pulire con un panno morbido pulito imbevuto di acqua sterile. Verathon consiglia di pulire il dispositivo in tre momenti distinti per rimuovere tutti i residui di disinfettante.
11. Asciugare il dispositivo con un asciugamano, un panno pulito o lasciare asciugare all'aria.

MANUTENZIONE E RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

ISPEZIONI REGOLARI

Prima di ogni utilizzo, controllare che non siano presenti crepe, abrasioni, imperfezioni, segni di colpi o altri tipi di danneggiamento sul dispositivo. L'infiltrazione di liquidi in eventuali incrinature potrebbe compromettere la sicurezza e le prestazioni del dispositivo.

IMPORTANTE

Se vengono riscontrati danni materiali o incrinature nel dispositivo, interromperne immediatamente l'utilizzo e contattare il rappresentante Verathon locale o l'assistenza clienti Verathon.

CALIBRAZIONE DEL DISPOSITIVO

È necessario calibrare periodicamente il dispositivo per assicurarsi che fornisca risultati accurati. La frequenza di calibrazione richiesta varia in base al Total Reliability Plan. La calibrazione del dispositivo su base regolare garantisce un allineamento corretto e accurato del sistema di coordinate interno del dispositivo.

Se si dispone del kit di calibrazione e di Scan Point con QuickPrint, è possibile calibrare facilmente e rapidamente il dispositivo. È inoltre possibile inviare il dispositivo a un centro di assistenza Verathon autorizzato.

Se non si dispone di Scan Point con QuickPrint, è necessario inviare il dispositivo a un Centro di assistenza Verathon autorizzato per la calibrazione.

Per contattare l'assistenza clienti Verathon per la calibrazione, consultare verathon.com/service-and-support.

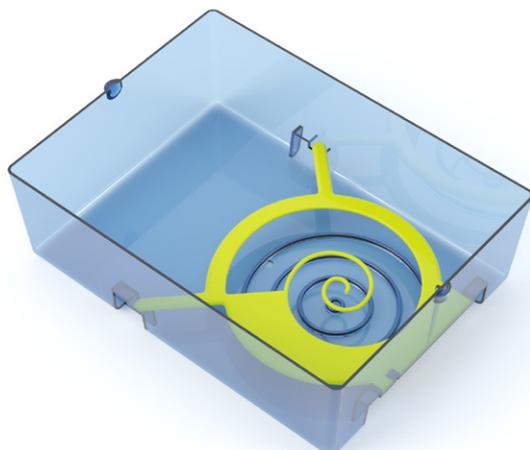
PROCEDURA 1. CALIBRAZIONE DEL DISPOSITIVO

La calibrazione del dispositivo BladderScan garantisce un allineamento corretto e risultati accurati del sistema di coordinate interno dello strumento. Se il dispositivo non viene calibrato entro la data prescritta, verrà disattivato e dovrà essere calibrato prima di poterlo utilizzare di nuovo.

1. Posizionare il contenitore di calibrazione su una superficie piatta e non riflettente e rimuovere il coperchio.
2. Versare acqua pulita e a temperatura ambiente nella base del contenitore riempiendolo fino al limite indicato. Assicurarsi che l'acqua contenga una quantità minima di bolle.

Nota: potrebbe essere necessario attendere 24 ore per lasciare degassare l'acqua.

3. Inserire l'obiettivo a forma di spirale nella base del contenitore servendosi delle tacche per posizionarlo correttamente.



4. Sostituire il coperchio del contenitore sulla base dello stesso. Assicurarsi che l'apertura per la testa di scansione si trovi esattamente sopra l'obiettivo a spirale.
5. Nel computer, fare doppio clic sull'icona di Scan Point QuickPrint. Scan Point con QuickPrint si apre

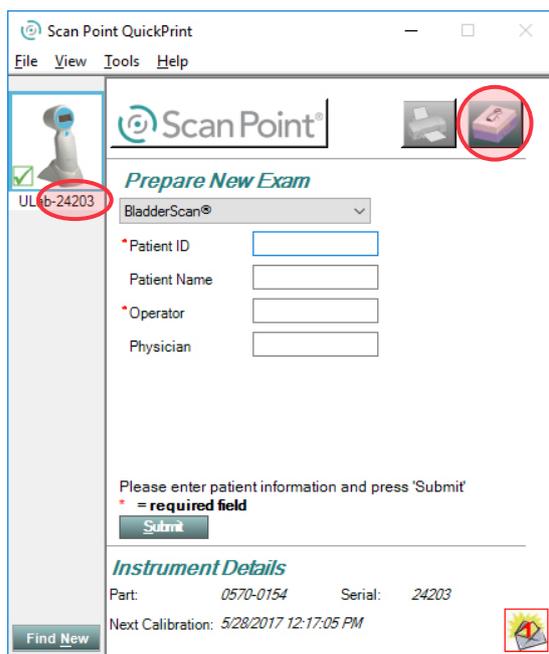


6. Posizionare il dispositivo sulla docking station Scan Point. Scan Point si connette al dispositivo.
Nota: il software può essere caricato sul dispositivo.

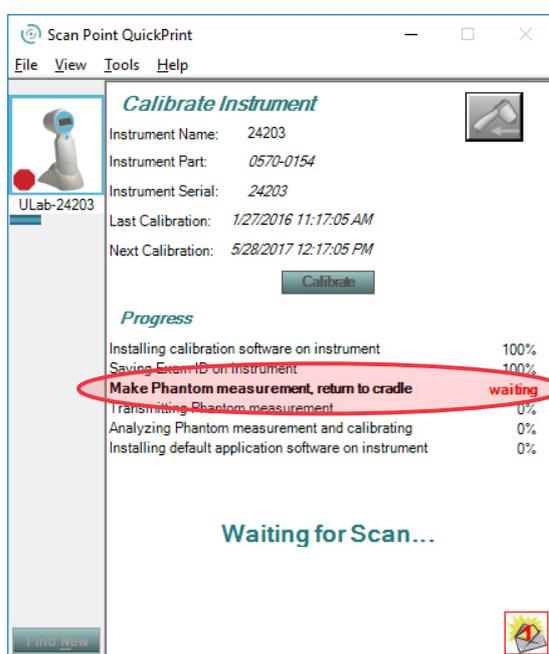


7. Se viene visualizzata una finestra di dialogo che riporta il messaggio di errore "0008: si è verificato un errore durante l'elaborazione del file di esame: impossibile caricare il file RRD. Eseguire di nuovo l'elaborazione dell'esame", fare clic su **Chiudi**.

8. In Scan Point, selezionare il dispositivo, verificare che il numero di serie corrisponda al dispositivo in corso di calibrazione e fare clic sull'icona del contenitore di calibrazione.



9. Nella finestra di calibrazione dello strumento, fare clic sul pulsante **Calibrate (Calibra)**. Scan Point predispono il dispositivo per la calibrazione.
10. Quando il testo **Make Phantom measurement, return to cradle (Misurazione Phantom in corso, riposizionare sulla base)** viene evidenziato e lo stato visualizzato corrisponde a **waiting (In attesa)**, rimuovere il dispositivo dalla docking station Scan Point e posizionarlo nel vano situato nel coperchio del contenitore di calibrazione. Controllare che la punta della testa di scansione sia immersa completamente nell'acqua.



11. Premere il pulsante superiore del dispositivo. Il dispositivo inizia a eseguire la scansione del contenitore di calibrazione.

Nota: non rimuovere il dispositivo dal contenitore di calibrazione durante la scansione.



12. Al termine della calibrazione, sul display strumento vengono visualizzate quattro frecce e il dispositivo riproduce un motivo sonoro.

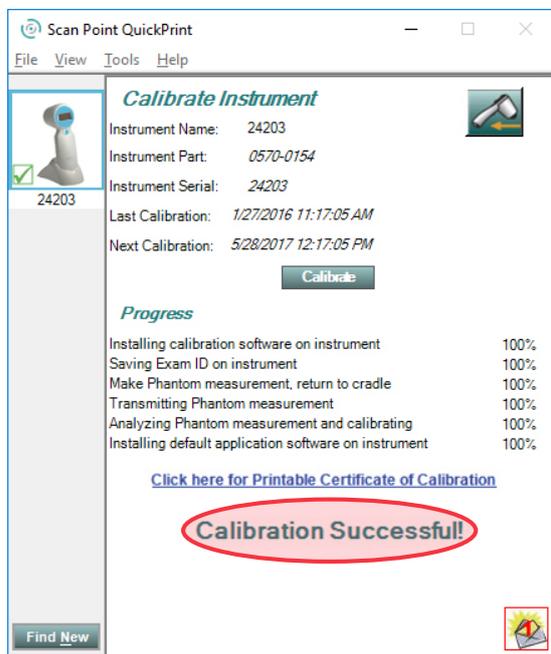


13. Asciugare il dispositivo con un panno pulito e morbido e riposizionarlo nella docking station Scan Point. Il dispositivo trasmette i risultati della calibrazione a Scan Point.

Nota: non rimuovere il dispositivo dalla docking station Scan Point durante l'invio dei dati.

14. Se la calibrazione è stata eseguita correttamente, Scan Point installa nuovamente il software del dispositivo e viene visualizzato il messaggio "Calibration Successful" (Calibrazione riuscita) in Scan Point. Sarà quindi possibile rimuovere il dispositivo dalla docking station Scan Point.

Nel caso la scansione della calibrazione non fosse stata eseguita correttamente, verrà richiesto di ripetere la scansione del contenitore di calibrazione. Assicurarsi che nel contenitore vi sia acqua a sufficienza e che l'obiettivo sia posizionato correttamente, quindi ripetere da Fase 10 a Fase 13. Dopo tre tentativi infruttuosi di calibrazione, è necessario contattare l'Assistenza clienti Verathon per poter continuare l'utilizzo dello strumento.



15. Se si desidera stampare un Certificato di calibrazione, in Scan Point, fare clic sul link **Click Here for Printable Certificate of Calibration** (Fate clic qui per un Certificato di calibrazione stampabile). Viene visualizzato il Report di calibrazione.

GARANZIA

I prodotti e software Verathon sono coperti da garanzia contro difetti nei materiali e nella lavorazione secondo i Termini e le condizioni di vendita. La garanzia limitata si applica se coperta da Scan Point Total Reliability Plan. La garanzia copre i seguenti componenti del sistema.

- Dispositivo BladderScan BVI 6100
- Docking Station Scan Point

I componenti riutilizzabili acquistati singolarmente o insieme a un sistema sono coperti da una garanzia separata. I materiali di consumo non sono coperti dalla presente garanzia.

Per maggiori informazioni sulla garanzia o per acquistare un Scan Point Total Reliability Plan che estende la garanzia limitata sul sistema, contattare l'Assistenza clienti Verathon o il rappresentante di fiducia.

RIPARAZIONE O SOSTITUZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è dotato di una batteria sostituibile; tuttavia, la base di ricarica e la docking station sono totalmente sigillate. Verathon non rende disponibile alcun tipo di diagramma di circuito, elenco delle parti dei componenti, descrizioni o altre informazioni che potrebbero essere necessarie per la riparazione del dispositivo e degli accessori relativi.

Per ulteriori informazioni, contattare l'Assistenza clienti Verathon o il rappresentante di fiducia. Per informazioni di contatto, visitare la pagina [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support).

SOSTITUZIONE DELLA BATTERIA

Il dispositivo è dotato di una batteria sostituibile.

Nota: le versioni precedenti del dispositivo possono non avere uno sportello per il vano batteria. Se il dispositivo non ha lo sportello per il vano batteria, la batteria non è sostituibile.

Figura 2. Dispositivo con batteria sostituibile.



Se la batteria non è più in grado di mantenere la carica o se il dispositivo richiede ricariche frequenti, è possibile ordinare il kit di sostituzione della batteria. Le istruzioni per la sostituzione delle batterie sono disponibili all'interno del kit di sostituzione.

Per ordinare un kit di sostituzione della batteria o per qualsiasi domanda relativa alla sostituzione delle batterie, contattare l'assistenza clienti Verathon o il rappresentante di fiducia. Per maggiori informazioni, visitare la pagina [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support).

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

DOMANDE FREQUENTI

Se vengono riscontrati problemi durante l'utilizzo del dispositivo, consultare questo elenco di domande frequenti. Se non si è risolto il problema, contattare l'Assistenza clienti Verathon o il rappresentante di fiducia. Per informazioni di contatto, consultare [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support).

PERCHÉ IL DISPOSITIVO NON SI ACCENDE?

Questo problema è solitamente causato da una batteria scarica o che non risponde. Lasciare in carica il dispositivo per almeno 6 ore. Se l'icona di caricamento della batteria non viene visualizzata dopo 2 ore, completare la procedura [Attivare il dispositivo \(facoltativo\)](#). Se il dispositivo non si accende, la batteria deve essere sostituita.

PERCHÉ IL DISPOSITIVO NON ESEGUE LA SCANSIONE?

Se il dispositivo non esegue una scansione vescicale quando viene premuto il pulsante di scansione, ma l'icona della batteria sullo schermo del dispositivo indica che la batteria ha ancora autonomia, i motivi possono essere i seguenti:

- Se l'icona della batteria mostra solo un segmento, l'autonomia è troppo ridotta per eseguire una scansione. Consultare la procedura [Caricamento del dispositivo](#).
- Se sullo schermo viene visualizzato 000⁺, è necessario calibrare il dispositivo prima di continuare la scansione. Consultare [Calibrazione del dispositivo](#).

PERCHÉ IL DISPOSITIVO EMETTE UN SEGNALE SONORO?

I segnali sonori fungono da avvisi o indicazioni del completamento di normali funzioni del dispositivo. Possono essere prodotti nei seguenti casi:

- Il dispositivo è acceso.
- Il dispositivo entra in modalità di sospensione per non consumare batteria.
- Il dispositivo ha completato la misurazione di calibrazione o del volume vescicale.
- Il dispositivo ha avviato o completato la trasmissione di dati a Scan Point.
- La procedura di calibrazione è stata completata correttamente.
- L'opzione relativa al sesso femminile viene selezionata o deselezionata.
- L'autonomia della batteria è ridotta ed è necessario ricaricarla. In questo caso, sull'icona della batteria non saranno presenti segmenti. Consultare la procedura [Caricamento del dispositivo](#).
- È necessario eseguire la calibrazione del dispositivo. Consultare [Calibrazione del dispositivo](#).

PERCHÉ SULLO SCHERMO VIENE VISUALIZZATA UNA FRECCIA LAMPEGGIANTE?

Se, dopo una scansione, viene visualizzata una freccia di puntamento lampeggiante sullo schermo, significa che non è stato possibile visualizzare tutta la vescica all'interno del campo visivo a ultrasuoni. Regolare il puntamento nella direzione indicata dalla freccia, quindi eseguire nuovamente la scansione. Ripetere la procedura fino a quando la freccia lampeggiante non viene più visualizzata. Quando il puntamento del dispositivo viene eseguito nel modo corretto, viene visualizzata una freccia non lampeggiante o non viene visualizzata alcuna freccia con la misurazione del volume vescicale. Per ulteriori informazioni sulle frecce di puntamento, consultare la procedura [Misurare il volume vescicale](#) o la sezione [Consigli per la scansione](#).

PERCHÉ SULLO SCHERMO VIENE VISUALIZZATA UNA FRECCIA NON LAMPEGGIANTE?

Una freccia non lampeggiante indica un suggerimento di puntamento. La freccia di puntamento non lampeggiante viene visualizzata sullo schermo del dispositivo quando la vescica non è totalmente centrata nel campo visivo a ultrasuoni. In questo caso, la misurazione è comunque precisa e non è necessario eseguire un nuovo puntamento. Per ulteriori informazioni sulle frecce di puntamento, consultare la procedura [Misurazione del volume della vescica](#) o [Consigli per la scansione](#).

STRUMENTI DI ASSISTENZA

Verathon fornisce una vasta gamma di strumenti di assistenza cliente, descritti in Tabella 7.

È possibile richiedere copie delle presenti schede di riferimento rapido e studi clinici visitando il sito Web di Verathon all'indirizzo verathon.com/service-and-support o contattando il rappresentante Verathon locale. I recapiti sono disponibili anche su verathon.com/service-and-support.

Tabella 7. Strumenti di assistenza per la risoluzione dei problemi

STRUMENTO	DESCRIZIONE
CD in servizio	Il CD incluso con il sistema fornisce le istruzioni necessarie per utilizzare il dispositivo.
Studi clinici	Documenti scientifici sull'utilizzo di BladderScan.
Scan Point Online	Scan Point Online offre ai clienti: <ul style="list-style-type: none">• La possibilità di calibrare e certificare i dispositivi online in qualunque momento.• Aggiornamenti software automatici.
Assistenza tramite telefono ed e-mail	Accedere alla pagina verathon.com/service-and-support per consultare l'elenco di numeri di telefono e indirizzi. Per richiedere informazioni sui nostri prodotti o pianificare una dimostrazione in loco, compilare il modulo presente nella pagina verathon.com/contact-us .

SMALTIMENTO DEL DISPOSITIVO

I sistemi e accessori possono contenere oli minerali, batterie e altri materiali dannosi per l'ambiente. Quando il dispositivo ha raggiunto la fine della vita utile di servizio, restituire il dispositivo, la base di ricarica e tutti gli accessori correlati a un Centro di assistenza Verathon per un corretto smaltimento. In alternativa, è possibile seguire i protocolli locali per lo smaltimento di rifiuti pericolosi.

SPECIFICHE DI PRODOTTO

SPECIFICHE DEI COMPONENTI

SPECIFICHE

Tabella 8. Specifiche del dispositivo BladderScan

SPECIFICHE GENERALI	
Intervallo del volume vescicale misurabile:	0-999 ml
Accuratezza:	Le seguenti specifiche tecniche di accuratezza presumono l'osservanza delle istruzioni per la scansione di un dispositivo Phantom (tessuto equivalente) di Verathon: Volume vescica: $\pm (15\% + 15 \text{ ml})$ Esempio per un volume scansionato di 160 ml: $160 \text{ ml} \times 15\% = 24 \text{ ml}$ $24 \text{ ml} + 15 \text{ ml} = 39 \text{ ml}$ $160 \text{ ml} \pm 39 \text{ ml} = \mathbf{121-199 \text{ ml}}$
Tempo di scansione:	meno di 5 secondi
Peso:	meno di 309 grammi (11 once)
Alimentazione:	Batteria ricaricabile agli ioni di litio 3.7 v
Schermo:	cristalli liquidi
Resistenza all'acqua:	Valutazione IPX1 (indica drip-proof, un livello superiore a quello ordinario di protezione da gocce, perdite e liquidi versati)
Durata prevista del dispositivo	5 anni
SPECIFICHE DI UTILIZZO E CONSERVAZIONE	
Condizioni di utilizzo	
Temperatura:	10 °-40 °C (50 °-104 °F)
Umidità relativa:	30-75% senza condensa
Intervallo di pressione atmosferica:	70-106 kPa
Condizioni di conservazione	
Conservazione:	In interni
Intervallo di temperatura ambientale:	-10 °-50 °C (14 °-122 °F)
Intervallo di pressione atmosferica:	50-106 kPa
Umidità relativa:	20-95% senza condensa

Tabella 9. Parametri di uscita acustica a ultrasuoni(IEC Standard)

ETICHETTA INDICI			MI	TIS		TIB		TIC
				IN SUPERFICIE	SOTTO LA SUPERFICIE	IN SUPERFICIE	SOTTO LA SUPERFICIE	
Valore di indice massimo			0,251	0,00142		—	—	—
Valore del componente indicizzato				0,00142	0,00142	—	—	
Parametri acustici	$p_{r,\alpha}$ a 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		—	—	—
Altre informazioni	pr	(Hz)	400					
	srr	(Hz)	5,56					
	n_{pps}	—	1					
	$I_{pa,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$	W/cm ²	7,48					
	$I_{spta,\alpha}$ a $Z_{pii,\alpha}$ o $Z_{sii,\alpha}$	mW/cm ²	0,0857					
	I_{spta} a Z_{pii} o Z_{sii}	mW/cm ²	0,160					
	p_r a Z_{pii}	(MPa)	0,644					

Tabella 10. Parametri di uscita acustica a ultrasuoni (normativa FDA)

I numeri riportati nella tabella riflettono i valori massimi ottenuti dai risultati di tre test

USCITA ACUSTICA			MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)	
Valore massimo generale			0.268*	0,0977	8,06	
Parametro acustico associato	$p_{r,3}$	(MPa)	0,501			
	W_o	(mW)		0,339	0,339	
	f_c	(MHz)	3,54	3,54	3,54	
	Z_{sp}	(cm)	2,90		2,90	
	Dimensioni del fascio	x_{-6} (cm)				0,306
		y_{-6} (cm)				0,315
	PD	(μ sec)	0,658			0,658
	PRF	(Hz)	400			400
	EDS	Az. (cm)			4,75	
Ele. (cm)				4,75		
Gamma TIS/TIB/TIC			0.0-1.0*			

* Entrambi i valori MI e TI si trovano al di sotto di 1,0.

SPECIFICHE DELLA BASE DI RICARICA

La base di ricarica è stata testata in base ai requisiti IEC 60601-1 applicabili, ma non è destinata al contatto diretto con il paziente. È progettata per funzionare all'interno delle condizioni e delle specifiche ambientali identificate nella seguente tabella.

Tabella 11. Specifiche della base di ricarica

SPECIFICHE GENERALI	
Tensione di ingresso	90-240 VCA RMS
Frequenza di ingresso	47-63 Hz
Corrente di ingresso	0,5 Amp max
Collegamento di ingresso	Spine CA a connessione diretta per prese a muro
Uscita	5V a 2,4 Amp
Isolamento	Classe II con doppio isolamento
Durata prevista del dispositivo	5 anni
SPECIFICHE DI CONSERVAZIONE	
Conservazione	In interni
Intervallo di temperatura ambientale	-10 °-50 °C (14 °-122 °F)
Intervallo di pressione atmosferica	50-106 kPa
Umidità relativa	30-75% senza condensa
Resistenza all'acqua	IPX 0 (normale attrezzatura senza protezione dall'ingresso di acqua)

COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA

Il sistema è concepito per risultare conforme allo standard IEC 60601-1-2, che contiene le normative per la compatibilità elettromagnetica (EMC) per le apparecchiature elettromedicali. I limiti relativi alle emissioni e all'immunità specificati in questo standard garantiscono una protezione accettabile contro le interferenze nocive in un'installazione medica tipica.

I sistemi rispettano i requisiti relativi alle prestazioni essenziali applicabili specificati in IEC 60601-1 e 60601-2-37. I risultati del test sull'immunità hanno dimostrato che le prestazioni essenziali del sistema non sono state influenzate in alcun modo quando sottoposte alle condizioni di prova descritte nelle tabelle seguenti. Per maggiori informazioni in merito alle prestazioni essenziali dei sistemi, consultare [Prestazioni essenziali](#) a pagina 1.

EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Tabella 12. Istruzioni e dichiarazione del produttore – Emissioni elettromagnetiche

Il sistema è indicato per l'utilizzo in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'acquirente o all'utente assicurarsi che il sistema operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.

TEST SULLE EMISSIONI	CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - ISTRUZIONI
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema utilizza energia in radiofrequenza solo per il funzionamento interno. Di conseguenza le emissioni RF sono molto ridotte e tali da comportare bassi rischi d'interferenza con dispositivi elettronici posti vicino a esso.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema è idoneo per l'uso in un ambiente sanitario professionale.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Variazioni di tensione/ sfarfallio IEC 61000-3-3	Non applicabile	

IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICA

Tabella 13. Istruzioni e dichiarazione del produttore Immunità elettromagnetica

Il sistema è indicato per l'utilizzo in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'acquirente o all'utente assicurarsi che il sistema operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.

TEST D'IMMUNITÀ	LIVELLO DI COLLAUDO IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - ISTRUZIONI
Scariche elettrostatiche (SES) IEC 61000-4-2	Contatto ± 8 kV Aria ± 15 kV	Conforme	I pavimenti devono essere rivestiti in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono rivestiti in materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere pari almeno al 30%.
Fast transient/burst elettrico IEC 61000-4-4	± 2 kV per le linee d'alimentazione di rete ± 1 kV per le linee in ingresso/uscita	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni ospedaliere.
Sovratensione IEC 61000-4-5	± 1 kV modo differenziale ± 2 kV modo comune	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni ospedaliere.

Tabella 13. Istruzioni e dichiarazione del produttore Immunità elettromagnetica

Il sistema è indicato per l'utilizzo in ambienti i cui parametri elettromagnetici rientrano in quelli specificati di seguito. Spetta all'acquirente o all'utente assicurarsi che il sistema operi in un ambiente con le dovute caratteristiche.

TEST D'IMMUNITÀ	LIVELLO DI COLLAUDO IEC 60601	LIVELLO DI CONFORMITÀ	AMBIENTE ELETTROMAGNETICO - ISTRUZIONI
Cadute di tensione, brevi interruzioni e variazioni della tensione sulle linee d'alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 Ciclo A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° 0% U_T ; 1 ciclo e 70% U_T ; 25/30 cicli Monofase: a 0°	Non applicabile	La qualità dell'alimentazione di rete deve essere conforme alle tipiche applicazioni ospedaliere. Se l'utente del sistema necessita di un funzionamento continuo anche in presenza di interruzione della corrente, si consiglia di alimentare il sistema tramite un gruppo di continuità o una batteria.
Campi magnetici della frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m	Conforme	I campi magnetici della frequenza di rete devono attestarsi sui livelli tipici di una rete standard adibita a uso ospedaliero.
Radiofrequenza condotta IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms in bande ISM da 150 kHz a 80 MHz 80% AM a 1 kHz	Non applicabile	La distanza che separa i dispositivi di comunicazione in radiofrequenza portatili e mobili dal sistema e dai suoi componenti, inclusi i cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione consigliata d (m) $d=1,2 \sqrt{P}$
Radiofrequenza irradiata IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz 80% AM a 1 kHz	Conforme	Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi recanti il seguente simbolo: 

Nota: U_T è la tensione della rete in CA prima dell'applicazione del livello di collaudo.

Queste linee guida potrebbero non risultare applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.

CONFORMITÀ DELL'ACCESSORIO AGLI STANDARD

Per mantenere l'interferenza elettromagnetica (IEM) entro determinati limiti, utilizzare il sistema con i cavi, i componenti e gli accessori specificati o forniti da Verathon. Consultare le sezioni [Accessori e componenti del sistema](#) e [Specifiche dei componenti](#) per ulteriori informazioni. L'utilizzo di accessori o cavi diversi da quelli specificati o forniti può causare un aumento delle emissioni o un calo dell'immunità del sistema.

Tabella 14. Standard EMC per accessori

ACCESSORIO	LUNGHEZZA MASSIMA
Cavo Docking station Scan Point (cavo USB)	2,2 m (7,2 ft)
Base di ricarica (cavo di alimentazione dalla base di ricarica all'alimentazione)	3,65 m (11,97 piedi)

GLOSSARIO

La seguente tabella fornisce definizioni per i termini specialistici utilizzati in questo manuale o sul prodotto stesso. Per una lista completa dei simboli di avvertenza, attenzione e informazioni riguardanti questo o altri prodotti Verathon consultare la *Directory dei simboli di Verathon* accedendo a verathon.com/service-and-support/symbols.

TERMINE	DEFINIZIONE
C	Celsius
Campo visivo degli ultrasuoni	Area a forma conica in cui la testa di scansione trasmette le onde a ultrasuoni
CERTIFICATI CSA	Canadian Standards Association
cm	Centimetro
EMC	Compatibilità elettromagnetica
f_{awf}	Frequenza operativa acustica (definizione 3.4, IEC 62359:2010)
GHz	Gigahertz
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
Hz	Hertz
IEC	International Electrotechnical Commission (Commissione elettrotecnica internazionale)
IEM	Interferenza elettromagnetica
IP	Protezione ingresso
I_{sppa}	Intensità potenza SPAA (Spatial peak pulse average)
I_{spta}	Intensità potenza SPTA (Spatial temporal average)
kHz	Kilohertz
m	Metro
MHz	Megahertz
MI	Indice meccanico
MPa	Megapascal
mW	Milliwatt
poll.	Pollice
Prestazioni essenziali	Le prestazioni di sistema necessarie per evitare rischi inaccettabili
RAEE	Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche
RF	Frequenza radio
RMS	Valore quadratico medio
SES	Scariche elettrostatiche
TIB	Indice termico osseo (definizione 3.17, IEC 62359:2010)
TIC	Indice termico dell'osso cranico (definizione 3.21, IEC 62359:2010)
TIS	Indice termico per i tessuti molli (definizione 3.52, IEC 62359:2010)
UL	Underwriters Laboratories
V	Volt

TERMINE	DEFINIZIONE
VAC	Corrente alternata in Volt
W	Watt

