

BladderScan®



# BLADDERSCAN BVI 6100

작동 및 유지보수 설명서

 VERATHON®



# BLADDERSCAN BVI 6100

## 작동 및 유지보수 설명서

발효일: 2022년 9월 12일 수요일

주의: 연방법(미국)은 이 장치를 의사가 판매하거나  
의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다.

## 연락처 정보

BladderScan 시스템에 관련된 자세한 내용을 보려면, Verathon 고객 관리 센터에 문의하거나 [verathon.com/service-and-support](http://verathon.com/service-and-support)를 방문하십시오.



**Verathon Inc.**

20001 North Creek Parkway  
Bothell, WA 98011 미국  
전화: +1 800 331 2313 (미국/캐나다)  
전화: +1 425 867 1348  
팩스: +1 425 883 2896  
[verathon.com](http://verathon.com)



**EC REP**

**Verathon Medical (유럽) B.V.**

Willem Fenengastraat 13  
1096 BL Amsterdam  
네덜란드

전화: +31 (0) 20 210 30 91  
팩스 : +31 (0) 20 210 30 92

**Verathon Medical (호주) Pty Limited**

Unit 9, 39 Herbert Street  
St Leonards NSW 2065  
Australia

호주 내: 1800 613 603 전화 / 1800 657 970 팩스  
국제: +61 2 9431 2000 전화 /  
+61 2 9475 1201 팩스

**CH REP**

**MDSS CH GmbH**

Laurenzenvorstadt 61  
5000 Aarau  
스위스



CH

**Anandic Medical Systems AG**

Stadtweg 24  
8245 Feuerthalen  
스위스

**CE 0123**

Copyright 2022 Verathon Inc. All rights reserved. Verathon Inc.의 명시적인 서면 동의 없이는 이 설명서의 어떤 부분도 복사하거나 전송해서는 안 됩니다.

Verathon, Verathon 전등 기호, BladderScan, BladderScan 기호, Scan Point 및 V<sub>MODE</sub>는 Verathon Inc.의 상표 또는 등록 상표이며 Total Reliability Plan은 Verathon Inc.의 서비스 마크입니다. 기타 모든 상표 및 제품명은 해당 소유자들의 상표 또는 등록 상표입니다.

이 설명서에 나와 있거나 설명된 모든 Verathon Inc. 제품이 모든 국가에서 시판 가능하지는 않습니다

이 설명서의 정보는 사전 예고 없이 언제든지 변경될 수 있습니다. 가장 최신 정보를 보시려면, [verathon.com/service-and-support](http://verathon.com/service-and-support)에서 온라인 설명서를 참조하십시오.

# 목차

---

중요 정보.....	1
개요.....	1
제품 설명.....	1
사용 목적 규정.....	1
필수 성능.....	1
사용 목적 환경.....	1
모든 사용자에게 대한 고지 사항.....	1
안전 정보.....	2
초음파 에너지 안전.....	2
금기 사항.....	2
경고 및 주의.....	2
소개.....	7
시스템 개요.....	7
BladderScan BVI 6100.....	7
Scan Point 기술(선택 사양).....	7
시스템 구성품 및 액세서리.....	8
필수 시스템 구성품.....	8
선택형 구성품 및 액세서리.....	9
버튼, 부품 및 아이콘.....	10
버튼 및 부품.....	10
화면 아이콘.....	11
설정.....	13
절차 1. 초기 검사 수행.....	13
절차 2. 장치 충전.....	13
절차 3. 장치 활성화(선택 사양).....	14
절차 4. Scan Point 소프트웨어 설치(선택 사양).....	14

<b>방광 용적 측정</b> .....	<b>15</b>
스캔 실시.....	15
절차 1. 검사 준비.....	15
절차 2. 방광의 부피 측정.....	16
스캐닝 팁.....	19
<b>세척 및 소독</b> .....	<b>21</b>
절차 1. 장치 세척 및 소독.....	22
<b>유지보수 및 문제 해결</b> .....	<b>23</b>
정기 검사.....	23
장치 칼리브레이션.....	23
절차 1. 장치 칼리브레이션.....	23
보증.....	27
장치 수리 또는 교체.....	28
문제 해결.....	29
자주 묻는 질문들.....	29
도움말 리소스.....	30
장치 폐기.....	30
<b>제품 사양</b> .....	<b>31</b>
구성품 사양.....	31
장치 사양.....	31
충전 거치대 사양.....	33
전자기 호환성.....	33
전자기 배출 가스.....	33
전자기 내성.....	34
표준에 대한 액세스서리 적합성.....	36
<b>용어집</b> .....	<b>37</b>

# 중요 정보

---

## 개요

### 제품 설명

BladderScan BVI 6100 잔뇨량측정기는 배터리로 작동되는 무선 초음파 장비로, 방광 잔뇨량을 비침습적으로 측정합니다.

이 장치는 매번 스캔할 때 특허받은 V<sub>MODE</sub> 기술을 사용하여 방광의 3차원 이미지를 생성하며, 이 이미지를 기반으로 자동으로 측정값을 계산하고 표시합니다. V<sub>MODE</sub> 측정값은 방광의 보다 완전하고 다면적인 이미지를 기반으로 하기 때문에 기존의 2차원 초음파에서 얻은 것보다 더 정확합니다.

Scan Point(QuickPrint 지원)를 사용하면 응용 프로그램 기반 인터페이스를 통해 장치를 캘리브레이션하고 소프트웨어를 업데이트할 수 있습니다.

### 사용 목적 규정

BladderScan BVI 6100 장치는 비침습적으로 방광 내 소변량을 측정하기 위해 고안된 초음파 장치입니다.

### 필수 성능

필수 성능은 허용되지 않는 위험을 방지하는 데 필요한 시스템 성능입니다. BladderScan BVI 6100 시스템의 필수 성능은 초음파 출력 에너지를 생산하고, 방광의 용적을 숫자로 표시하는 것입니다. 이 시스템에는 수동적 온도 제어 트랜스듀서 어셈블리가 있습니다.

### 사용 목적 환경

BladderScan 6100 시스템은 병원, 클리닉 및 의사 진료실과 같은 전문적인 의료 환경에서 사용하도록 고안되었습니다.

### 모든 사용자에게 대한 고지 사항

이 장치는 의사에게 교육을 받고 인증받은 사람이나 환자 케어를 제공하는 기관만 사용해야 합니다. 모든 사용자는 이 장치를 사용하기 전에 이 설명서를 모두 읽어야 합니다. 본 설명서의 모든 지침과 절차를 완전히 이해하기 전까지는 이 장치를 작동하지 마십시오. 이 지침을 준수하지 않으면 장치의 성능과 측정의 신뢰도가 떨어질 수 있습니다.

## 안전 정보

### 초음파 에너지 안전

현재까지 펄스 진단 초음파의 노출로 인한 이상 반응은 알려진 바가 없습니다. 그러나 초음파는 신중하게 사용해야 하며, 총 환자 노출을 ALARA(합리적으로 달성 가능한 최저 수준)로 유지해야 합니다. ALARA 원칙을 따라 초음파는 임상적으로 지시된 때 의학적으로 유용한 정보를 얻기 위해 필요한 최소한의 노출 횟수를 사용해 의료 전문가만이 사용해야 합니다. ALARA에 대한 자세한 내용은 미국 초음파의학회(American Institute of Ultrasound in Medicine)의 발행물인 *Medical Ultrasound Safety*(의료 초음파 안전성)를 참조하십시오.

장치의 초음파 출력은 사용자가 조절할 수 없으며, 효과적인 성능에 필요한 최소 레벨로 제한됩니다. 음향 출력 수준에 대한 보다 자세한 내용은 **제품 사양** 장, 31페이지페이지를 참조하십시오.

### 금기 사항

이 장치는 태아, 임신부, 치골위 부위에 개방된 피부나 상처가 있는 환자 또는 복수가 찬 환자에게 사용하기 위한 제품이 아닙니다.

### 경고 및 주의

경고는 장치의 사용 또는 오사용으로 인해 부상, 사망 또는 기타 심각한 부정적 반응이 발생할 수 있음을 의미합니다. 주의를 장치의 사용 또는 오사용으로 인해 오작동, 결함 또는 제품 손상과 같은 문제가 발생할 수 있음을 의미합니다. 중요에는 특정 구성품이나 사용 상황에 적용되는 주의에 대한 미리 알림이나 요약이 포함되어 있으므로 본 설명서에서 중요라고 명명된 섹션에 주의를 기울이십시오. 다음 경고와 주의에 주의를 기울이십시오.

#### 경고



#### 경고

본 시스템은 본 설명서에서 제공하는 승인 프로세스만 사용하여 세척 및 소독할 수 있습니다. 나열된 세척 및 소독 방법은 구성품 재료의 호환성을 바탕으로 한 Verathon의 권장 사항입니다.



#### 경고

세척, 소독 및 살균 제품의 가용성은 국가마다 다르며, Verathon이 모든 시장에서 제품을 테스트할 수는 없습니다. 자세한 사항은 Verathon 고객 관리 센터나 현지 대리점으로 문의하십시오. 연락처 정보는 [verathon.com/service-and-support](http://verathon.com/service-and-support)를 참조하십시오.



#### 경고

세척은 구성품의 소독 준비를 위해 중요합니다. 적절하게 장치를 세척하지 않을 경우 소독 절차를 완료한 후에도 장치가 오염될 수 있습니다.





### 경고

본 설명서에서 제공하는 세척 및 소독 용액의 취급 또는 폐기에 대한 제조업체 지침을 준수해야 합니다.



### 경고

승인된 세척, 소독 또는 살균 용액 중 하나를 준비하여 사용할 때는 용액 제조업체의 지침을 따르십시오. 적절한 희석 및 침지 시간에 세심한 주의를 기울이십시오.



### 경고

전기적 안전성을 유지하려면 제공된 전원 어댑터, 배터리 및 배터리 충전기만 사용하십시오.



### 경고

감전 위험을 줄이려면 Verathon에서 권장하는 액세서리 및 주변 장치만 사용하십시오.



### 경고

도킹 스테이션, 충전 거치대, 전원 어댑터 및 전원 코드는 환자와 접촉하도록 제작되지 않았습니다. 환자와 이런 구성품들 간에 2m(6ft)의 거리를 유지하십시오.



### 경고

환자와의 사이에 적절한 거리를 유지하십시오. 컴퓨터와 데이터를 송수신할 때는 장치, 액세서리 및 컴퓨터가 환자 근처에 있지 않게 하십시오(환자로부터 2m(6ft) 초과).



### 경고

다음의 환자에게는 이 시스템을 사용하지 마십시오.

- 태아 환자.
- 임신한 환자.
- 치골위 부위에 개방된 피부나 상처가 있는 환자.
- 복수가 찬 환자.



### 경고

감전 또는 화상 위험을 줄이려면 고주파 수술 장비와 함께 시스템을 사용하지 마십시오.



### 경고

감전의 위험을 줄이려면 시스템 구성품을 열지 마십시오. 작업자에게 심각한 상해가 발생하거나 장치가 손상될 수 있으며 보증 혜택에서 제외됩니다. 필요한 모든 서비스는 Verathon 고객 관리 센터 또는 해당 지역의 담당자에게 문의하십시오.



### 경고

Verathon이 지정하거나 제공하지 않은 액세서리, 트랜스듀서 및 케이블을 사용하면 이 장비의 전자기 방출이 증가하거나 전자기 내성이 감소하는 등 전자기 오작동이 발생할 수 있습니다. 이로 인해 부적절한 작동이나 절차 지연, 혹은 두 가지 모두가 발생할 수 있습니다.



### 경고

휴대용 RF 통신 장비(안테나 케이블 및 외부 안테나와 같은 주변 장치 포함)는 Verathon에서 지정한 케이블이나 시스템용으로 제공한 케이블을 포함하여 BladderScan 시스템의 어느 부분과도 30cm(12인치) 이내의 거리에서 사용해서는 안 됩니다. 적정 거리가 유지되지 않으면 시스템의 성능이 저하되고 이미지 디스플레이가 손상될 수 있습니다.



### 경고

폭발 위험을 줄이려면 가연성 마취제가 존재하는 곳에서 시스템을 사용하지 마십시오.



### 경고

본 장비의 개조는 허용되지 않습니다.



### 경고

초음파 전달에 영향을 줄 수 있는 다음의 조건을 유념하십시오.

- 도뇨 - 환자 방광에 배치한 카테터는 두 가지 방식으로 방광의 부피 측정 정확도에 영향을 줄 수 있습니다. 1) 공기가 방광에 유입되어 초음파 신호를 차단할 수 있음, 2) 카테터-고정 풍선이 부피 측정을 방해. 그러나 부피 측정값이 클 경우 해당 측정값이 여전히 임상적으로 유용할 수 있습니다(예: 차단된 카테터 감지).
- 복부 수술 - 초음파 전달에 영향을 줄 수 있는 반흔 조직, 외과적 절개, 봉합선 및 스테이플입니다. 복부 수술을 받은 적이 있는 환자를 스캔할 때는 주의를 기울이십시오.



### 경고

최적의 반복 가능한 이미지를 얻지 못한 경우 정확도가 저하됩니다.



## 경고

누출, 폭발, 화재 또는 심각한 부상의 위험을 줄이려면 시스템에 포함된 리튬 이온 배터리를 취급할 때 다음을 주의하십시오.

- 절대 배터리 단자를 다른 전도성 물체에 접촉하여 배터리를 단락시키지 마십시오.
- 절대 배터리에 심한 충격, 진동 또는 압력을 가하지 마십시오.
- 배터리를 분해하고, 60°C(140°F) 이상으로 가열하거나 소각하지 마십시오.
- 사용 준비가 될 때까지 배터리를 원래 포장재에 넣어 어린이의 손이 닿지 않는 곳에 보관하십시오.
- 해당 지역의 재활용 또는 폐기물 규정에 따라 사용한 배터리를 즉시 폐기하십시오.
- 배터리 누액이 발생하거나 케이블에 균열이 생긴 경우, 보호 장갑을 착용하고 배터리를 취급하고 즉시 폐기하십시오.
- 운송 중에는 셀로판 테이프와 같은 절연 테이프를 전극에 부착하십시오.

## 주의



### 주의

이 시스템을 선택형 품목인 Scan Point 소프트웨어와 함께 사용하는 경우 컴퓨터는 최소한 EN/IEC/CSA/UL 60950-1 또는 60601-1 표준에 따라 인증된 것이어야 합니다. 이 구성은 EN/IEC 60601-1 시스템 표준 준수가 유지되도록 보장합니다. 추가 장비를 신호 입력 포트나 신호 출력 포트에 연결하는 사람은 의료 시스템을 구성하므로 이 시스템이 EN/IEC 60601-1을 준수하게 할 책임이 있습니다. 도움이 필요하면 생물 의학 담당자, 현지 대리점 또는 Verathon 고객 관리 센터로 연락하십시오.



### 주의

이러한 지침을 따르지 않으면 보증이 적용되지 않는 장치 손상이 발생할 수 있습니다.

- 장치를 세척액이나 소독액 또는 기타 용액에 담그지 마십시오.
- 장치의 어떤 부품도 증기, 에틸렌옥사이드, 방사선이나 유사한 살균 또는 고압살균 방법에 노출시키지 마십시오.
- 금속 또는 연마성 솔을 사용하지 마십시오. 장치가 긁혀서 영구적인 손상을 초래할 수 있습니다.
- CIDEXPLUS를 사용하여 장치를 소독하지 마십시오. CIDEXPLUS는 플라스틱 외장재를 손상시킵니다.



### 주의

처방 규정: 연방법(미국)은 이 장치를 의사가 판매하거나 의사의 주문에 의해서만 판매하도록 제한합니다.



### 주의

의료 전기 장비는 전자기 호환성(EMC)과 관련하여 특별한 주의가 필요하며 본 설명서의 지침에 따라 설치 및 작동되어야 합니다. 자세한 내용은 “전자기 호환성” 섹션을 참조하십시오.

이 장치는 무선 주파수 에너지를 방사할 수 있지만 근처에 있는 다른 장치에 대해 유해한 간섭을 일으킬 가능성이 매우 희박합니다. 특정 설치 시 간섭이 발생하지 않는다는 보장은 없습니다. 간섭 증거에는 동시에 작동 시 본 장치 또는 기타 장치의 성능 저하가 포함될 수 있습니다. 간섭을 해결하려면 다음의 방법을 사용하십시오.

- 근처에 있는 장치를 켜다가 끄고 간섭 원인을 판단하십시오.
- 본 장치 또는 기타 장치의 방향을 조정하거나 위치를 조정하십시오.
- 장치 간 거리를 늘리십시오.
- 장치를 기타 장치와 다른 회로의 소켓에 연결하십시오.
- 기술적인 솔루션(예: 차폐)을 통해 EMI를 제거하거나 줄이십시오.
- IEC 60601-1-2 EMC 표준을 준수하는 의료 장치를 구입하십시오.
- 휴대용 및 모바일 무선 주파수 통신 장비(휴대폰 등)가 의료 전기 장비에 영향을 줄 수 있습니다. 작동하는 동안 적절한 예방 조치를 취하십시오.

# 소개

## 시스템 개요

BladderScan BVI 6100은 환자의 방광을 스캔하는 휴대용 장치입니다. 배터리로 작동되며, 인체공학적으로 설계되었습니다. 특허받은 V<sub>MODE</sub> 기술을 사용하여 방광 잔뇨량을 비침습적으로 측정합니다. 디스플레이는 조준을 지원하며 일련의 방광 측정 정보를 제공합니다.

이 장치는 신체 내부의 여러 평면에서 반사되는 초음파를 측정하여 3차원 이미지를 생성합니다. 이 이미지를 바탕으로 장치가 방광의 용적을 계산하고 표시합니다. 초음파 기사는 필요하지 않습니다.

V<sub>MODE</sub> 초음파로 측정된 용적은 보다 복잡한 3차원 방광 이미지를 기반으로 하기 때문에 기존의 초음파로 얻는 것보다 정확합니다.

## BLADDERSCAN BVI 6100



이 휴대용 장치는:

- 방광의 용적을 비침습적으로 측정합니다.
- 신속하게 스캔하여 몇 초 만에 검사 결과를 제공합니다.
- 작동하기가 쉽습니다: 직원이 쉽게 배워서 환자를 빠르고 정확하게 스캔할 수 있습니다.
- 배터리로 작동하며 가볍고 휴대가 가능합니다.

## SCAN POINT 기술(선택 사양)

Scan Point 기술(Scan Point 소프트웨어, 라이선스 및 액세서리)은 BladderScan 시스템을 구입할 때 제공됩니다. 포괄적인 서비스 및 보증은 Scan Point Total Reliability Plan<sup>TM</sup>에서 제공됩니다.

Scan Point(QuickPrint 지원)를 사용하면 서비스를 위해 장치를 보내지 않고 직접 장치를 캘리브레이션하고, 장치의 소프트웨어를 최신 상태로 유지할 수 있습니다.

참고: 플랜의 가용성 및 조건은 지역에 따라 다를 수 있습니다. 이용 약관 및 이용 가능한 정보에 대한 자세한 내용은 Verathon 고객 관리나 현지 대리점으로 문의하십시오.

# 시스템 구성품 및 액세서리

## 필수 시스템 구성품





표 1. 필수 시스템 구성품 및 액세서리

부품	설명
	<p><b>BladderScan BVI 6100</b> 배터리로 작동하는 휴대용 무선 초음파 방광 용적 측정 장비.</p>
	<p><b>충전 거치대</b> 충전 거치대를 사용하여 장치의 내부 배터리를 충전합니다. 충전 거치대는 벽의 전기 콘센트에 직접 꽂습니다. 장치를 사용하기 전에 최소 6시간 동안 충전해야 합니다.</p>
	<p><b>BladderScan BVI 6000 시리즈 서비스 내 CD</b> 이 작동 및 유지보수 설명서의 전자 버전이 포함되어 있습니다.</p>
	<p><b>활성화 도구</b> 필요하면 이 도구를 사용하여 장치의 활성화 버튼을 누르십시오.</p>

## 선택형 구성품 및 액세서리

다음의 선택형 품목들을 사용하여 장치의 기능을 향상할 수 있습니다. 다음의 Verathon 제품에 대한 자세한 내용은 Verathon 고객 관리 센터나 현지 대리점에 문의하십시오.

표 2. 선택형 구성품 및 액세서리

부품	설명
	<p><b>Scan Point (QuickPrint 지원)설치 CD</b></p> <p>Scan Point (QuickPrint 지원)소프트웨어를 네트워크에 연결된 Windows PC에 설치합니다. 보다 자세한 내용은 <a href="#">Scan Point 기술(선택 사양)을(를)</a> 참고하십시오.</p>
	<p><b>Scan Point 도킹 스테이션</b></p> <p>Scan Point 기술과 함께 사용됩니다. 데이터를 BladderScan 장치에서 Scan Point 호스트 컴퓨터로 전송하고, 동시에 배터리를 충전합니다.</p>
	<p><b>칼리브레이션 키트(Scan Point (QuickPrint 지원)소프트웨어 필요)</b></p> <p>칼리브레이션 탱크 베이스는 나선형의 칼리브레이션 표적과 4.2리터의 물을 수용할 수 있습니다. 탱크 뚜껑의 움푹 들어간 부분은 나선형 표적에 대하여 알려진 반복 가능한 위치에 장치를 배치합니다. 자가 칼리브레이션에는 약 15분이 소요됩니다.</p>
	<p><b>배터리 교체 키트</b></p> <p>교체용 리튬 이온 배터리와 설치 지침서가 들어 있습니다.</p>

# 버튼, 부품 및 아이콘

## 버튼 및 부품

그림 1. 버튼 및 부품



표 3. 버튼 및 부품




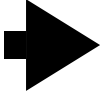


부품	용도
스캔 버튼	스캔하려면 누릅니다.
스캔 헤드	스캔 헤드는 초음파를 송수신하며, 내부 트랜스듀서를 360° 자동으로 움직여서 12개의 서로 다른 평면을 스캔하여 방광의 3차원 이미지를 생성합니다.
톱 버튼	성별을 선택하려면 누릅니다.
활성화 버튼	배터리가 완전히 방전되었을 때 장치를 다시 활성화하려면 버튼을 누릅니다.
디스플레이	방광 용적 측정값 및 기타 스캔, 환자 및 장치 데이터를 표시합니다.
적외선(IR) 창	장치가 Scan Point 도킹 스테이션을 통해 Scan Point가 설치된 PC와 통신할 수 있도록 합니다.



## 화면 아이콘

다음 아이콘이 디스플레이에 나타날 수 있습니다.




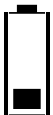
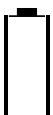

표 4. 디스플레이 아이콘

아이콘	의미
	배터리 전원 수준.
	여성(성별) 옵션이 선택됩니다. 이 옵션은 자궁 절제술을 받지 않은 여성에서만 선택하십시오. 다른 모든 남녀에서는 선택 취소하십시오.
	방광 영상술 진행 중. 장치를 안정되게 붙잡으십시오.
	고정: 방광이 초음파 시야의 중앙에 위치하지 않았음을 나타냅니다. 그러나 방광 용적 측정값은 여전히 정확합니다. 재조준은 선택 사항입니다. 점멸: 조준이 "표적을 벗어났음"을 나타냅니다. 정확한 방광 용적 측정을 위해서는 화살표 방향으로 다시 조준해야 합니다.
	환자의 실제 방광 크기가 초음파 시야보다 큼니다.
	다음번 정기 캘리브레이션까지 남은 일수를 나타냅니다.

## 배터리 아이콘

배터리 아이콘은 디스플레이의 오른쪽 하단에 있으며 배터리의 전원 수준을 나타냅니다. 장치는 언제든지 충전할 수 있으나 배터리가 완전히 방전되면 장치는 사용 전 반드시 재충전해야 합니다.

표 5. 배터리 상태 아이콘

배터리 아이콘	설명
	배터리가 완전히 충전되어 사용할 준비가 되었습니다.
	배터리가 50-75% 충전되었습니다.
	배터리가 25-50% 충전되었습니다.
	배터리가 거의 방전되어 몇 번의 스캔을 수행할 전력밖에 남지 않았을 수 있습니다. 가능한 한 빨리 배터리를 충전하십시오.
	배터리가 완전히 방전되었습니다. 재충전할 때까지 장치가 작동하지 않을 것입니다.
	위아래로 오르내리는 가로막대는 배터리가 충전 중임을 나타냅니다.

# 설정

가능한 한 빨리 작동할 수 있도록 앞으로 몇 페이지에서 다음을 수행하는 방법을 설명합니다.

1. 초기 검사 수행
2. 장치 충전
3. 장치 활성화(선택 사항)
4. Scan Point 소프트웨어 설치(선택 사항)

## 절차 1. 초기 검사 수행

장치를 수령할 때는 배송 중 발생할 수 있는 명확한 물리적 손상이 있는지 육안으로 시스템을 철저히 검사하는 것이 좋습니다.

1. 시스템 구성품 및 액세서리(를) 참고하여 시스템에 적절한 구성품들을 받았는지 확인하십시오.
2. 구성품의 손상 여부를 검사합니다.
3. 구성품이 누락되었거나 손상되었다면 배송업체 및 Verathon 고객 관리 센터 또는 현지 대리점으로 연락하십시오.

## 절차 2. 장치 충전



다음 작업을 수행하기 전, 경고 및 주의섹션을 확인하시기 바랍니다.

처음 장치를 사용하거나 배터리가 완전히 방전되었을 때는 장치 배터리를 약 6시간 동안 또는 완전히 충전될 때까지 충전해야 합니다. 이때 충전 거치대를 설치하고 그것을 사용하여 배터리를 충전하십시오.

*참고: 이미 Scan Point를 컴퓨터에 설치하고 도킹 스테이션도 설치했다면 도킹 스테이션을 사용하여 장치를 충전할 수 있습니다.*

장치를 사용하지 않을 때는 장치가 항상 충분히 충전되어 있을 수 있도록 충전 거치대에 꽂아서 보관하시기 바랍니다. 충전 거치대는 배터리를 과충전하지 않습니다.

1. 충전 거치대를 벽의 전기 콘센트에 꽂습니다.
2. 장치를 충전 거치대에 올려놓습니다. 가로막대가 오르내리는 배터리 아이콘이 표시되고 장치가 충전 중임을 나타냅니다.

배터리 아이콘이 표시되지 않으면 장치가 완전히 방전된 것입니다. 배터리를 2시간 동안 충전하십시오. 2시간 후에도 가로막대가 오르내리는 배터리 아이콘이 표시되지 않으면 다음 절차에 따라 장치를 다시 활성화하십시오.

---

### 절차 3. 장치 활성화(선택 사항)

---

배터리가 완전히 방전되었거나 충전 거치대에서 2시간이 지난 후에도 가로막대가 오르내리는 배터리 아이콘이 장치에 표시되지 않으면 이 절차를 수행하십시오.

1. 활성화 도구의 말단을 사용하여 [스캔] 버튼 바로 위에 있는 활성화 버튼을 누릅니다.
2. "완전 충전" 아이콘이 표시될 때까지 장치를 충전 거치대 또는 도킹 스테이션에 놓아 둡니다.

*참고: 장치를 사용하지 않을 때는 장치가 항상 충분히 충전되어 있을 수 있도록 충전 거치대에 꽂아서 보관하시기 바랍니다. 충전 거치대는 배터리를 과충전하지 않습니다.*

---

### 절차 4. SCAN POINT 소프트웨어 설치(선택 사항)

---

Scan Point를 사용하는 경우 Scan Point 사용자 설명서의 지침에 따라 설치합니다. Scan Point 사용법에 대한 자세한 지침은 설명서를 참조하십시오. 보다 자세한 내용은 [Scan Point 기술\(선택 사양\)](#) 섹션을 참고하십시오.

# 방광 용적 측정

## 스캔 실시



다음 작업을 수행하기 전, **경고 및 주의** 섹션을 확인하시기 바랍니다.

### 절차 1. 검사 준비

BladderScan 장치를 사용하기 전에 부품을 잘 알고 있어야 합니다. 자세한 내용은 **소개** 장을 참고하십시오.

BladderScan 장치를 처음 사용하는 사용자라면 방광이 거의 빈 환자보다는 적당히 차 있는 환자를 대상으로 첫 번째 검사를 할 것을 권장합니다. 방광이 거의 비어 있으면 그것을 찾기가 더 어려울 수 있습니다.

- 환자가 다음 제한 사항 중 하나에라도 해당하면 장치를 검사에 사용하지 마십시오.
  - 태아.
  - 임신한 환자.
  - 치골위 부위에 개방된 피부나 상처가 있는 환자.
  - 복수가 찬 환자
- 환자가 초음파 전송 및 검사의 정확성에 영향을 미칠 수 있는 다음 조건 중 하나에 해당하는지 확인하십시오.
  - 방광 내 카테터 - 카테터가 있으면 방광 용적 측정의 정확성에 영향을 줄 수 있지만 측정은 여전히 임상적으로 유용할 수 있습니다(예: 막힌 카테터 탐지).
  - 이전 치골위 또는 골반 수술 - 흉터 조직, 외과적 절개, 봉합 및 스테이플은 초음파 전송 및 반사에 영향을 미칠 수 있습니다.
- 장치의 배터리 아이콘을 확인하고 배터리의 전원이 충분한지 확인하십시오.
- 21페이지 페이지의 **세척 및 소독** 장에 나온 지침에 따라 장치가 제대로 세척되었는지 확인합니다.


## 절차 2. 방광의 부피 측정

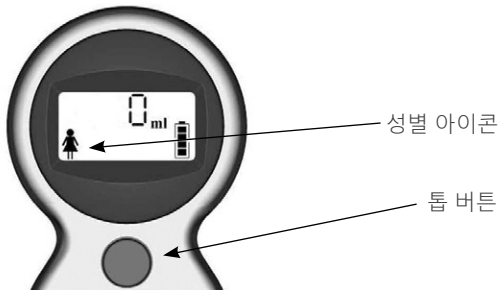
최고의 정확도와 검사의 반복성을 위해서는 검사 당 최소 3회 환자의 방광을 스캔할 것을 권장합니다. 반복성이란 각 측정 중에 방광을 중심에 위치시키는 능력을 말하며, 매번 정확히 동일한 방광 용량 측정값을 얻을 수 있는 능력이 아닙니다. 용적 측정값은 근접해야 하지만 동일해야 할 필요는 없습니다. 최적의 반복 가능한 측정값을 얻을 수 없다면 결과의 정확도가 떨어집니다.

장치는 검사 완료 후 20분이 지나면 절전 모드로 들어갑니다. 다음 중 하나를 하기 전에 장치가 절전 모드로 전환되거나 배터리 부족으로 인해 꺼지면 시험 결과가 손실됩니다.

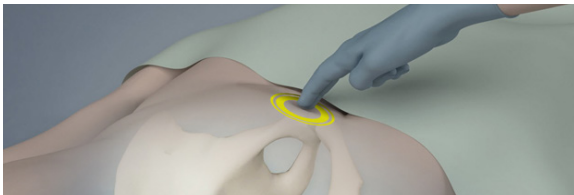
- 시험 결과를 수동으로 기록합니다.
- 장치를 충전 거치대 또는 도킹 스테이션에 다시 꽂습니다.

새로운 검사를 실시하면 이전의 검사 데이터를 겹쳐 씁니다. 스캔 실시에 대한 자세한 내용은 [스캐닝 팁](#)을 (를) 참고하십시오.

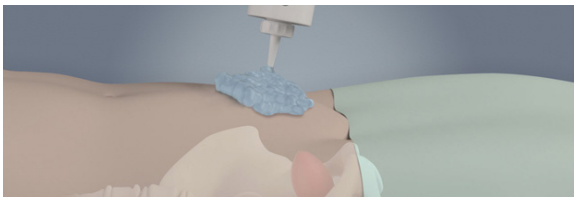
1. 장치가 충전 거치대나 도킹 스테이션에 있으면 그것을 꺼냅니다. 장치는 자동으로 켜집니다.  
장치가 충전 거치대나 도킹 스테이션에 있지 않고 절전 모드에 있다면 아무 버튼이나 하나를 누르십시오. 장치가 켜집니다.
2. 환자가 자궁 절제술을 받지 않은 여성이면 성별 아이콘  이 표시될 때까지 [톱] 버튼을 누릅니다.  
환자가 남성이거나 자궁 절제술을 받은 여성이면 성별 아이콘이 지워질 때까지 [톱] 버튼을 누릅니다.



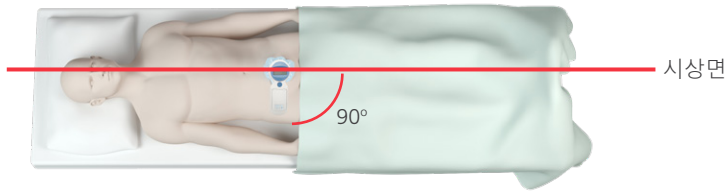
3. 환자가 반듯이 누운 자세로 눕고 복부 근육을 이완시킨 상태에서 환자의 치골을 손으로 만져서 찾습니다.



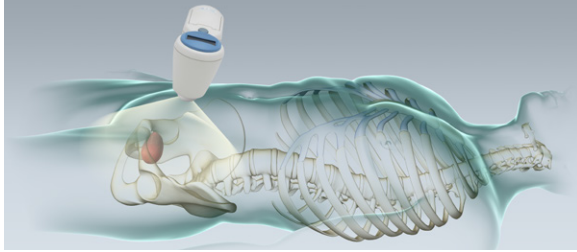
4. 가능한 한 공기방울이 적게 생기게 해서 충분한 양의 초음파 젤을 치골에서 약 3cm(1 in) 위의 환자 복부 정중선에 바릅니다.



- 환자의 오른쪽에 서서 스캔 헤드를 젤을 통과시켜 아래쪽 복부 위로 부드럽게 누릅니다. 장치의 손잡이는 환자의 시상면에 대해 90도가 되어야 합니다.



- 방광의 예상 위치를 향하게 합니다. 대부분의 환자에서 이것은 스캔이 치골을 피할 수 있도록 장치를 환자의 미골(꼬리뼈) 쪽으로 약간 기울이는 것을 의미합니다.



- 장치의 밑면에 있는 [스캔] 버튼을 눌렀다가 놓습니다.



스캔하는 동안 디스플레이의 오른쪽 상단 구석에 스캔 기호 가 나타납니다.

- 스캔하는 동안 장치를 안정되게 잡으십시오. 위치, 각도 또는 압력이 변경되지 않게 하십시오. 최종 스캔 신호음이 들리면 스캔이 완료됩니다.

9. 디스플레이의 위쪽 절반을 봅니다. 방광 용적 측정값이 밀리리터(ml) 단위로 표시됩니다.

깜박이는 화살표가 표시되면 스캔이 표적을 벗어났으며, 방광이 대부분 초음파 시야 밖에 있는 것입니다. 깜박이는 화살표가 표시하는 방향으로 다시 조준하고 스캔을 다시 수행하십시오.



고정된 화살표가 표시되면 방광이 대부분 초음파 시야 안에 있는 것입니다. 결과가 만족스럽더라도 정확성을 위해 화살표 방향으로 재조준하고 다시 스캔하는 것이 좋습니다.



화살표가 표시되지 않으면 방광이 초음파 시야 안에 완전히 들어간 것입니다. 측정값은 정확합니다. 절차를 계속 진행하십시오.



10. 최고의 정확도를 위해 단계 5-단계 9를 반복하여 3회 스캔을 완료한 다음 결과들을 비교하십시오. 3개의 검사 결과가 동일할 필요는 없지만 유사해야 합니다.
11. 환자와 스캔 헤드에서 젤을 닦아 냅니다.
12. 다른 검사를 수행하거나 장치를 절전 모드로 전환하기 전에 검사 결과를 수동으로 기록하십시오.

#### 중요

검사 결과를 기록하기 전에 다른 검사를 수행하거나 장치가 절전 모드로 전환되면 해당 결과가 손실됩니다.



## 스캐닝 팁

### 중요

스캐닝하는 동안 장치를 안정되게 붙잡으십시오. 움직임이 있으면 측정이 정확하지 않습니다.

스캐닝할 때 너무 강한 압력을 가하면 방광 용적 측정에 앞서 "초과" 기호(>)가 표시될 것입니다. 압력을 줄이고 다시 스캐닝하십시오.

용적 측정값은 다음의 영향을 받습니다.

- 흉터 조직의 존재.
- 카테터의 존재.
- 비만 환자—비만 환자를 스캐닝하는 경우, 장치에 방해가 되지 않도록 복부의 지방 조직을 가능한 한 많이 들어올리십시오. 초음파가 통과해야 하는 지방 조직의 크기를 줄이기 위해 장치로 압력을 더 가하십시오.

정확한 결과를 위해서는 다음과 같은 조건이 필요합니다.

- 스캔 헤드와 환자의 피부 사이에 공기가 없습니다.
- 초음파 젤에 공기 방울이 없습니다.
- 스캐닝하는 동안 장치를 안정되게 잡고 있습니다(위치, 각도 또는 압력이 변경되지 않게 하십시오).
- 스캔이 완료될 때까지 충분한 압력을 가하여 피부 접촉을 완벽하게 유지합니다.
- 환자의 방광에 카테터가 없습니다. 카테터가 있으면 방광 용적 측정의 정확성에 영향을 미칠 수 있지만 측정은 여전히 임상적으로 유용할 수 있습니다(예: 막힌 카테터 탐지).

다음 표는 일반적인 스캐닝 시나리오 및 디스플레이에 표시될 수 있는 방광 용적 정보입니다.

표 6. 일반적인 스캐닝 시나리오 및 디스플레이

스캐닝 시나리오	디스플레이의 예	설명
<p>최적의 스캔</p> 		<p>최적의 스캔에서는 방광이 초음파 시야 안에 완전히 들어갑니다. 디스플레이에는 다음이 표시됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 방광 용적</li> <li>• &gt; 기호 없음.</li> <li>• 깜박이는 화살표 없음.</li> <li>• 고정된 화살표 없음.</li> </ul>
<p>방광 용적이 999 mL 보다 큽니다.</p> 		<p>방광이 초음파 시야 안에 완전히 들어가지만 방광 용적이 999 mL보다 큽니다. 이런 경우, 디스플레이는 다음을 표시합니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 방광 용적 &gt; 999 mL</li> <li>• 깜박이는 화살표 없음.</li> <li>• 고정된 화살표 없음.</li> </ul>
<p>방광이 너무 커서 초음파 시야 안에 완전히 들어가지 않습니다.</p> 		<p>방광이 너무 커서 초음파 시야 안에 들어갈 수 없거나 사용자가 장치를 너무 세게 누르고 있습니다. 디스플레이에는 다음이 표시됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 방광 용적에 &gt; 기호가 있음.</li> <li>• 깜박이는 화살표 없음.</li> <li>• 고정된 화살표 없음.</li> </ul> <p>압력을 줄이고 다시 스캔하십시오.</p>
<p>방광이 중앙에 있지 않음(선택적 재스캔)</p> 		<p>방광은 초음파 시야 안에 완전히 들어갔지만 중앙에 있지 않습니다. 재스캔은 선택 사항입니다. 디스플레이에는 다음이 표시됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 방광 용적</li> <li>• 선택적인 재스캔을 위한 재조준 방향을 나타내는 고정된 화살표</li> </ul> <p>화살표 방향으로 장치를 이동시킨 후 다시 스캔하십시오.</p>
<p>방광이 중앙에 있지 않음(재스캔 필요)</p> 		<p>방광이 부분적으로만 초음파 시야 안에 들어갑니다. 정확한 방광 용적 측정을 위해서는 재스캔이 필요합니다. 디스플레이에는 다음이 표시됩니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 방광 용적</li> <li>• 재조준 방향을 나타내는 깜박이는 화살표</li> </ul> <p>화살표 방향으로 장치를 이동시킨 후 다시 스캔하십시오.</p>

# 세척 및 소독



다음 작업을 수행하기 전, **경고 및 주의** 섹션을 확인하시기 바랍니다.

장치 세척 및 소독은 사용 및 유지 관리를 위한 중요한 부분입니다. 사용하기 전에 항상 다음 절차에 따라 장치를 세척하고 소독하십시오.

도킹 스테이션이나 충전 거치대에서 장치를 분리하여 세척 및 소독하십시오.

## 모범 사례

세척은 장비의 외부 표면에서 눈에 보이는 오물이나 오염 물질을 제거하는 작업이며, 소독은 병원성 유기 물질을 파괴하거나 불활성 상태로 만드는 프로세스입니다. 세척 시 모든 외부 물질이 제거되었는지 확인하십시오. 모두 제거해야 선택한 소독 방법의 활성 성분이 장치의 모든 표면에 도달할 수 있습니다.

시스템을 세척하는 데 필요한 노력을 크게 줄이기 위해 시스템 구성품에 묻은 오염물이 마르게 두지 마십시오. 건조해지면 오염물질이 딱딱한 표면에 단단히 고착되기 때문에 제거하기 어려워집니다.

장갑이 더러워진 경우에는 절차에 지시된 대로 장갑을 교체하십시오.

와이프 세척 또는 소독 방법을 사용하는 경우, 다음의 모범 사례를 준수하십시오.

- 항상 깨끗한 표면에서 더러운 표면 쪽으로 닦아내십시오.
- 닦는 패턴에서 겹치는 부분을 최소화하십시오.
- 와이프가 건조하거나 더러워지면 새 것으로 교체하십시오.
- 건조하거나 더러워진 와이프를 재사용하지 마십시오.
- 세척 및 소독 절차의 지시대로 새 와이프를 사용하십시오.

## 호환성 및 가용성

본 설명서에 제공된 세척제 및 소독제의 가용성은 지역마다 다릅니다. 해당 지역의 법률 및 규정에 따라 제품을 선택하도록 하십시오.

다음의 용액은 시스템 구성품과의 물질 친화성이 입증되었으나 효율성 테스트는 이루어지지 않았습니다. 소독제의 생물학적 효과에 대하여는 제조업체의 지침을 참고하십시오.

- T-Spray II
- Cavicide
- CaviWipes
- Chloro-Sol Spray
- Sani-Cloth 표백 물티슈
- Sani-Cloth 살균 물티슈
- Clorox 살균 물티슈
- Sporidicin
- Sporidicin 소독 타월

## 절차 1. 장치 세척 및 소독

장치를 세척 및 소독하려면 이 절차를 사용하십시오. 이 절차를 완료하기 전에 [모범 사례 및 호환성 및 가용성](#) 섹션에 있는 정보를 읽어 보십시오.

### 장치 세척

1. 새 장갑을 착용합니다.
2. 검사 후에는 항상 마른 종이 타월이나 부드러운 천을 사용하여 스캔 헤드에서 초음파 젤을 완전히 닦아 내십시오.
3. 부드럽고 축축한 천을 사용하여 장치에 남아 있는 미립자나 체액을 제거합니다.
4. 소독하기 전에 장치를 공기 건조시키거나 깨끗한 마른 수건으로 말립니다.
5. [장치 소독](#) 섹션으로 진행합니다. 사용할 때마다 스캔 헤드는 낮은 수준의 소독이 필요합니다.

### 장치 소독

사용할 때마다 스캔 헤드는 낮은 수준의 소독이 필요합니다. 유효 기간이 지나지 않은 소독제만 사용하십시오.

6. 이 절차의 세척 부분에서 사용한 장갑을 벗고 새 장갑을 착용합니다.



7. 액체 소독제를 사용하는 경우, 라벨에 있는 제조업체 지침에 따라 소독 용액을 적절한 농도로 혼합합니다.
8. 용액을 부드러운 천에 적시거나 바릅니다. 액체 소독제를 장치의 표면에 직접 분무하거나 바르거나 장치를 액체에 담그지 마십시오.
9. 장치의 표면을 천으로 닦은 후 필요한 접촉 시간 동안 표면이 젖은 상태로 둡니다. 적절한 소독제 접촉 시간은 제조업체의 지침을 따르십시오.
10. 소독제 제조업체의 지침에 따라 장치에서 소독 용액을 씻어 내거나 제거하는 경우, 멸균수에 적신 깨끗하고 부드러운 천으로 장치를 닦으십시오. 장치를 세 차례 닦아서 모든 잔류 소독제를 제거할 것을 권장합니다.
11. 장치를 공기 건조시키거나 깨끗하고 마른 천으로 닦으십시오.

# 유지보수 및 문제 해결

## 정기 검사

매 사용 전 장치에 균열, 마모, 패임, 충격의 증거 및 기타 손상이 있는지 검사합니다. 액체가 들어갈 수 있는 균열은 장치의 안전과 성능에 영향을 줄 수 있습니다.

### 중요

장치에 물리적인 손상이나 균열이 있으면 즉시 사용을 중단하고 Verathon 고객 관리 센터나 현지 대리점으로 문의하십시오.

## 장치 칼리브레이션

정확한 결과를 얻으려면 장치를 주기적으로 칼리브레이션해야 합니다. 필요한 칼리브레이션 주기는 Total Reliability Plan에 따라 다릅니다. 주기적으로 장치를 칼리브레이션하면 장치 내부의 좌표계가 정확하고 적절하게 정렬됩니다.

칼리브레이션 키트와 Scan Point(QuickPrint 지원)가 있으면 장치를 쉽고 빠르게 칼리브레이션할 수 있습니다. 장치를 인증된 Verathon 서비스 센터로 보낼 수도 있습니다.

Scan Point (QuickPrint 지원)를 사용하지 않는 경우에는 인증된 Verathon 서비스 센터로 장치를 보내서 칼리브레이션해야 합니다.

칼리브레이션에 관해 Verathon 고객 관리 센터로 연락하려면 [verathon.com/service-and-support](https://www.verathon.com/service-and-support) 를 방문하십시오.

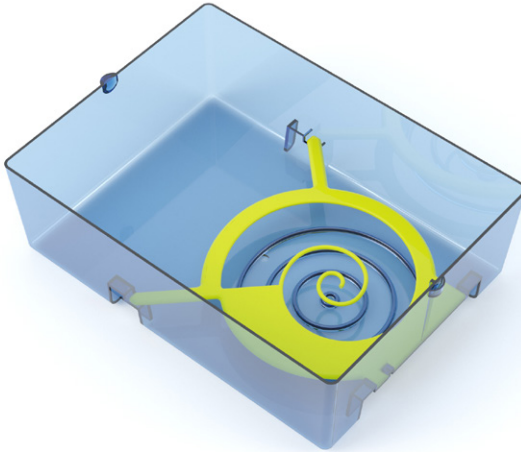
## 절차 1. 장치 칼리브레이션

장치를 칼리브레이션하면 정확한 결과를 얻고, 장치 내부 좌표계의 정렬을 적절하게 유지할 수 있습니다. 지정된 날짜까지 칼리브레이션하지 않으면 장치가 작동하지 않으므로 다시 사용하려면 반드시 장치를 칼리브레이션해야 합니다.

1. 칼리브레이션 탱크를 평평한 무반사 표면에 놓고 뚜껑을 제거합니다.
2. 실온의 깨끗한 물을 탱크 베이스에 부어서 표시 눈금까지 채웁니다. 물에 생기는 기포를 최소화하십시오.

참고: 물이 탈기될 때까지 탱크를 24시간 동안 가만히 두어야 합니다.

3. 나선형 모양의 표적을 올바르게 배치하기 위한 눈금을 사용하여 표적을 탱크 하단에 놓습니다.



4. 탱크 뚜껑을 탱크 베이스에 다시 덮습니다. 스캔 헤드의 개구부가 나선형 표적 바로 위에 있어야 합니다.
5. 컴퓨터에서 Scan Point QuickPrint 아이콘을 더블 클릭합니다. Scan Point (QuickPrint 지원)가 열립니다.



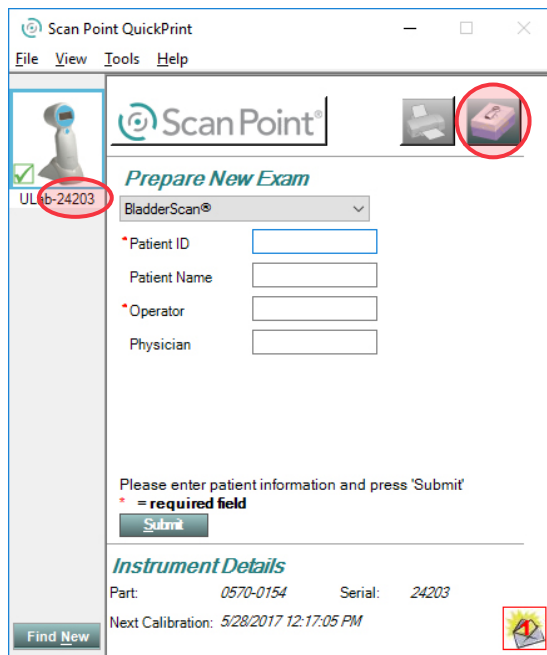
6. 장치를 Scan Point 도킹 스테이션에 놓습니다. Scan Point가 장치에 연결됩니다.

참고: 이때 소프트웨어를 장치에 업로드할 수 있습니다.

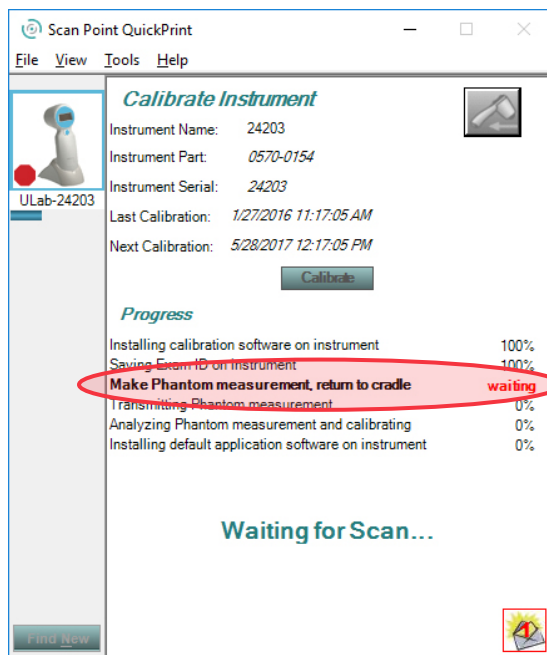


7. 대화 상자에 “0008: An error was encountered processing the exam file: Failed to upload RRD file. Please reprocess exam(검사 파일을 처리하는 동안 오류가 발생했습니다. RRD 파일을 DEM으로 업로드하지 못했습니다. 검사를 재처리하십시오.)”라는 오류 메시지가 표시되면 닫기를 클릭합니다.

8. Scan Point에서 장치를 선택하고 일련 번호가 칼리브레이션 중인 장치와 일치하는지 확인한 다음 칼리브레이션 탱크 아이콘을 클릭합니다.



9. Calibrate Instrument(장비 칼리브레이션) 창에서 Calibrate(칼리브레이션) 버튼을 클릭합니다. Scan Point는 칼리브레이션을 위해 장치를 준비합니다.
10. Make Phantom measurement, return to cradle(팬텀 측정 실시, 충전 거치대로 복귀)이라는 텍스트가 강조 표시되고 상태가 으로 표시되면 Scan Point 도킹 스테이션에서 장치를 분리하여 칼리브레이션 탱크 뚜껑에 있는 홈에 배치합니다. 스캔 헤드의 말단이 물에 잠기게 합니다.



11. 장치에서 [톱] 버튼을 누릅니다. 장치가 칼리브레이션 탱크를 스캔하기 시작합니다.  
참고: 스캐닝이 진행되는 동안 칼리브레이션 탱크에서 장치를 꺼내지 마십시오.



12. 칼리브레이션 스캔이 완료되면 4개의 화살표가 디스플레이에 나타나고 장치가 멜로디를 연주합니다.

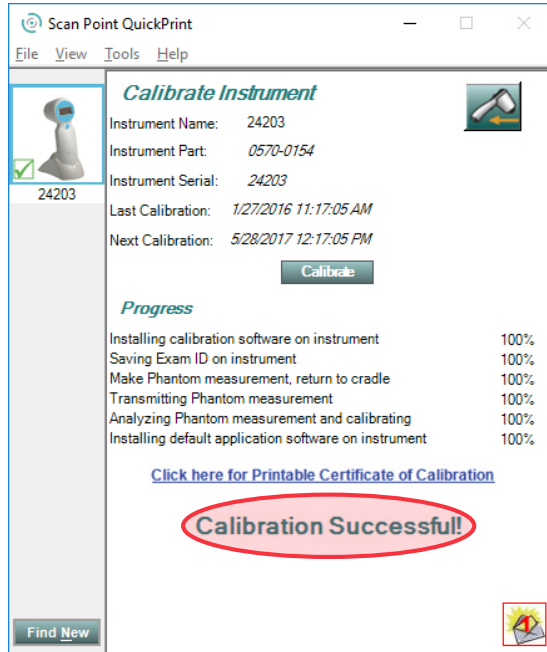


13. 깨끗하고 부드러운 천으로 장치를 말린 후 Scan Point 도킹 스테이션에 다시 꽂습니다. 장치는 칼리브레이션 결과를 Scan Point로 전송합니다.  
참고: 데이터가 전송되는 동안 장치를 Scan Point 도킹 스테이션에서 분리하지 마십시오.



14. 캘리브레이션 스캔이 성공적으로 완료되면 Scan Point에서 장치 소프트웨어를 다시 설치하며, Scan Point에 “Calibration Successful”(캘리브레이션 성공) 메시지가 표시됩니다. 이제 장치를 Scan Point 도킹 스테이션에서 분리할 수 있습니다.

캘리브레이션 스캔이 성공적이지 않으면 캘리브레이션 탱크를 다시 스캔하라는 메시지가 표시됩니다. 탱크에 물이 충분히 있고 표적이 적절히 위치했는지 확인한 다음 단계 10부터 단계 13까지 반복하십시오. 3차례의 캘리브레이션이 실패한 후 계속하려면 Verathon 고객 관리 센터에 연락해야 합니다.



15. 캘리브레이션 인증서를 인쇄하려면 Scan Point에서 **Click Here for Printable Certificate of Calibration** (인쇄 가능한 캘리브레이션 인증서를 보려면 여기를 클릭하십시오) 링크를 클릭하십시오. 캘리브레이션 보고서가 열립니다.

## 보증

Verathon 제품 및 소프트웨어는 판매 약관에 따라 재료 및 제조상의 결함에 대해 보증됩니다. Scan Point Total Reliability Plan으로 보장되는 한 이 제한 보증이 적용됩니다. 보증 범위는 다음의 시스템 구성품에 적용됩니다.

- BladderScan BVI 6100 장치
- Scan Point 도킹 스테이션

별도 또는 시스템의 일부로 구입한 추가 재사용 가능 구성품은 개별적으로 보증 적용됩니다. 소모성 품목은 본 보증에서 제외됩니다.

보증에 대한 자세한 내용을 확인하거나 시스템의 제한 보증을 연장하는 Scan Point Total Reliability Plan을 구입하려면 Verathon 고객 관리 센터 또는 현지 대리점으로 문의하십시오.

## 장치 수리 또는 교체

장치는 교체형 배터리와 함께 사용하도록 제작되었지만 충전 거치대와 도킹 스테이션은 완전히 밀폐되어 있습니다. Verathon은 장치 및 관련 액세서리의 수리에 필요할 수 있는 어떤 종류의 회로도, 구성 부품 목록, 설명 또는 기타 정보를 제공하지 않습니다.

추가 정보가 필요하거나 서비스 또는 수리를 요청하려면 Verathon 고객 관리 센터 또는 현지 대리점에 연락하십시오. 연락처 정보는 [verathon.com/service-and-support](http://verathon.com/service-and-support)를 참고하십시오.

### 배터리 교체

장치는 교체형 배터리와 함께 사용하도록 제작되었습니다.

참고: 구 버전의 장치에는 배터리 도어가 없을 수도 있습니다. 장치에 배터리 도어가 없으면 배터리를 교체할 수 없습니다.

그림 2. 교체형 배터리가 있는 장치



배터리가 더 이상 전하를 보유하지 못하거나 자주 충전해야 하는 경우에는 배터리 교체 키트를 주문할 수 있습니다. 배터리 교체 방법은 교체 키트에 포함되어 있습니다.

배터리 교체 키트를 주문하거나 배터리 교체에 관한 질문이 있으면 Verathon 고객 관리 센터나 현지 대리점으로 문의하십시오. 보다 자세한 사항은 [verathon.com/service-and-support](http://verathon.com/service-and-support)를 참고하십시오.

## 문제 해결

### 자주 묻는 질문들

장치를 작동할 때 문제가 발생하면 이 일반적인 질문 목록을 살펴보십시오. 여기에서 해결책을 찾지 못하면 Verathon 고객 관리 센터나 현지 대리점에 문의하십시오. 연락처 정보는 [verathon.com/service-and-support](http://verathon.com/service-and-support)를 참고하십시오.

#### 장치가 켜지지 않는 이유는 무엇입니까?

이 문제는 보통 배터리가 응답하지 않거나 방전되어 발생합니다. 최소 6시간 동안 장치를 충전하십시오. 2시간 후에도 가로막대가 오르내리는 배터리 아이콘이 나타나지 않으면 절차 [장치 활성화\(선택 사항\)](#)을(를) 진행하십시오. 그래도 장치가 켜지지 않으면 배터리를 교체해야 할 수 있습니다.

#### 장치가 스캔을 하지 않는 이유는 무엇입니까?

[스캔] 버튼을 눌렀을 때 장치가 스캔을 수행하지 않지만 장치 디스플레이의 배터리 아이콘이 전원이 남아 있다고 표시하면 다음 조건 중 하나에 해당할 수 있습니다.

- 배터리 아이콘에 가로막대가 한 개만 표시되면 배터리 전원이 너무 낮아서 스캔을 수행할 수 없는 것일 수 있습니다. 절차 [장치 충전](#)을(를) 참고하십시오.
- 디스플레이가 000<sup>~</sup>을 표시하면 스캔을 계속하기 전에 장치를 칼리브레이션해야 합니다. [장치 칼리브레이션](#)을(를) 참고하십시오.

#### 장치에서 '삐' 소리가 나는 이유는 무엇입니까?

경고음은 경고이거나 일반적인 기능의 완료를 나타냅니다. 다음과 같은 경우에 장치에서 경고음이 들릴 수 있습니다.

- 장치가 켜집니다.
- 배터리 전원을 절약하기 위해 장치가 절전 모드로 전환됩니다.
- 장치가 방광 용적 또는 칼리브레이션 측정을 완료합니다.
- 장치가 Scan Point로 데이터 전송을 시작하거나 완료했습니다.
- 칼리브레이션 절차가 성공적으로 완료되었습니다.
- 여성 성별 옵션이 선택되거나 선택 취소됩니다.
- 배터리 전원이 낮아서 배터리를 재충전해야 합니다. 이 경우, 배터리 아이콘에는 잔량 표시 막대가 표시되지 않습니다. 절차 [장치 충전](#)을(를) 참고하십시오.
- 장치를 칼리브레이션해야 합니다. [장치 칼리브레이션](#)을(를) 참고하십시오.

#### 디스플레이에 깜박이는 화살표가 있는 이유는 무엇입니까?

스캔 후 디스플레이에 깜박이는 조준 화살표가 나타나면 방광이 초음파 시야 안에 완전히 들어가지 않은 것입니다. 화살표가 표시하는 방향으로 재조준한 다음 환자를 다시 스캔하십시오. 깜박이는 화살표가 표시되지 않을 때까지 이 과정을 반복하십시오. 장치가 적절히 조준되면 방광 용적 측정값과 함께 고정된 화살표가 표시되거나 화살표가 전혀 표시되지 않습니다. 조준 화살표에 대한 자세한 내용은 [방광의 부피 측정](#) 절차 또는 [스캐닝 팁](#) 섹션을 참고하십시오.

#### 디스플레이에 고정된 화살표가 있는 이유는 무엇입니까?

고정된 화살표는 조준을 제안하는 것입니다. 방광이 초음파 시야의 중심에 완전히 들어가지 않으면 고정된 조준 화살표가 디스플레이에 표시됩니다. 이 경우, 측정값은 정확하며 재조준은 선택 사항입니다. 조준 화살표에 대한 자세한 내용은 [방광 용적 측정](#) 절차 또는 [스캐닝 팁](#)을(를) 참고하십시오.

## 도움말 리소스

Verathon은 매우 다양한 고객 서비스 리소스를 제공하며, 그 내용은 표 7에 설명되어 있습니다.

Verathon 웹 사이트([verathon.com/service-and-support](http://verathon.com/service-and-support))나 현지 대리점을 방문하면 본 설명서, 빠른 참조 카드 및 임상 연구 자료를 얻을 수 있습니다. 연락처 정보는 [verathon.com/service-and-support](http://verathon.com/service-and-support)에서도 확인할 수 있습니다.

표 7. 문제 해결 도움말 리소스

리소스	설명
서비스 내 CD	시스템에 포함된 CD는 장치 사용에 관한 지침을 제공합니다.
임상 연구	BladderScan 사용에 대한 과학 논문.
Scan Point Online	Scan Point Online은 고객들에게 다음을 제공합니다. <ul style="list-style-type: none"><li>언제든지 원할 때 온라인으로 장치를 칼리브레이션 및 인증.</li><li>자동 소프트웨어 업그레이드.</li></ul>
전화 및 이메일 지원	전화번호 및 위치 목록은 <a href="http://verathon.com/service-and-support">verathon.com/service-and-support</a> 를 참고하십시오. 제품에 대한 정보를 요청하거나 현장 데모를 예약하려면 <a href="http://verathon.com/contact-us">verathon.com/contact-us</a> 에서 양식을 작성하십시오.

## 장치 폐기

이 시스템 및 액세서리에는 광유, 배터리 및 기타 환경에 유해한 물질이 들어 있을 수 있습니다. 장치의 유효 서비스 수명이 끝난 경우, 적절한 폐기를 위해 장치와 관련 액세서리를 Verathon 서비스 센터로 반환하십시오. 또한 유해 폐기물 폐기에 관한 해당 지역의 규정을 따르십시오.

# 제품 사양

## 구성품 사양

### 장치 사양

표 8. BladderScan 장치 사양

일반 사양	
방광 용적 범위:	0-999 mL
정확도:	다음의 정확도 사양은 Verathon 조직 등가 팬텀을 스캔하면서 지침에 따라 사용하는 것을 전제로 합니다. 방광 용적: $\pm (15\% + 15 \text{ mL})$ 스캔된 용적이 160 mL인 예시: $160 \text{ mL} \times 15\% = 24 \text{ mL}$ $24 \text{ mL} + 15 \text{ mL} = 39 \text{ mL}$ $160 \text{ mL} \pm 39 \text{ mL} = 121-199 \text{ mL}$
스캔 시간:	5초 미만
무게:	309g(11 oz) 미만
전원:	3.7 v 리튬 이온 충전식 배터리
디스플레이:	LCD
내수성:	IPX1 정격(떨어지는 물방울, 누출 및 유출에 대하여 일반적인 보호 수준보다 높은 방적형임을 나타냄)
예상 제품 수명	5년
작동 및 보관 사양	
작동 조건	
온도:	10°-40°C (50°-104°F)
상대 습도:	30-75% 비응결
기압 범위:	70-106 kPa
보관 조건	
보관:	실내
기온 범위:	-10°-50°C (14°-122°F)
기압 범위:	50-106 kPa
상대 습도:	20-95% 비응결

표 9. 초음파 음향 출력 파라미터(IEC 표준)

인덱스 라벨		MI	TIS		TIB		TIC	
			표면에	표면 아래	표면에	표면 아래		
최대 인덱스 값		0.251	0.00142		—	—	—	
지표 구성 값			0.00142	0.00142	—	—		
음향 파라미터	Z <sub>MI</sub> 에서 p <sub>r,α</sub>	(MPa)	0.470					
	P	(mW)		0.331		—	—	—
	P <sub>1×1</sub>	(mW)		0.0851		—	—	
	Z <sub>s</sub>	(cm)			2.60			
	Z <sub>b</sub>	(cm)					—	
	Z <sub>MI</sub>	(cm)	2.60					
	Z <sub>p<sub>ii</sub>,α</sub>	(cm)	2.60					
	f <sub>awf</sub>	(MHz)	3.50	3.50		—	—	—
기타 정보	p <sub>rr</sub>	(Hz)	400					
	s <sub>rr</sub>	(Hz)	5.56					
	n <sub>pps</sub>	—	1					
	I <sub>pa,z<sub>p<sub>ii</sub></sub></sub> 에서 α,α	W/cm <sup>2</sup>	7.48					
	I <sub>spta,z<sub>p<sub>ii</sub></sub></sub> 에서 α,α 또는 z <sub>s<sub>ii</sub>,α</sub>	mW/cm <sup>2</sup>	0.0857					
	Z <sub>p<sub>ii</sub></sub> 에서 I <sub>spta</sub> 또는 z <sub>s<sub>ii</sub></sub>	mW/cm <sup>2</sup>	0.160					
	Z <sub>p<sub>ii</sub></sub> 에서 p <sub>r</sub>	(MPa)	0.644					

표 10. 초음파 음향 출력 파라미터(FDA 표준)

이 표의 값들은 3개의 테스트 결과로부터 얻은 최대 판독값입니다.

음향 출력		MI	I <sub>SPTA.3</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	I <sub>SPPA.3</sub> (W/cm <sup>2</sup> )	
전역 최대값		0.268*	0.0977	8.06	
관련 음향 파라미터	p <sub>r.3</sub>	(MPa)	0.501		
	W <sub>o</sub>	(mW)		0.339	
	f <sub>c</sub>	(MHz)	3.54	3.54	
	Z <sub>sp</sub>	(cm)	2.90		
	빔 치수	x <sub>-6</sub> (cm)			0.306
		y <sub>-6</sub> (cm)			0.315
	PD	(μsec)	0.658		0.658
	PRF	(Hz)	400		400
	EDS	Az. (cm)		4.75	
Ele. (cm)			4.75		
TIS/TIB/TIC 범위		0.0-1.0*			

\* MI 및 TI 값 모두 1.0 미만입니다.

## 충전 거치대 사양

충전 거치대는 해당 IEC 60601-1 요구사항에 따른 테스트를 받았지만, 환자와 직접 접촉하기 위한 것은 아닙니다. 충전 거치대는 다음 표에 명시된 사양 및 환경 조건 내에서 작동하도록 제작되었습니다.

표 11. 충전 거치대 사양

일반 사양	
입력 전압	90–264 VAC RMS
입력 주파수	47–63 Hz
입력 전류	0.5 Amp 최대
입력 연결	벽 콘센트에 꽂는 직결식 AC 플러그
출력	5V @2.4 Amps
절연	Class II 및 이중 절연
예상 제품 수명	5년
보관 사양	
보관	실내
기온 범위	-10°–50°C (14°–122°F)
기압 범위	50–106 kPa
상대 습도	30–75% 비응결
내수성	IPX0(물의 침입에 대한 보호 장치가 없는 일반 장비)

## 전자기 호환성

시스템은 의료 전기 장비에 대한 전자기 호환성(EMC) 요구 사항을 포함하는 IEC 60601-1-2를 준수하여 설계되었습니다. 이 표준에 명시된 전자파 방사 및 내성 한계는 일반적인 의료 시설에서 유해한 간섭에 대한 합리적인 보호를 제공하도록 고안되었습니다.

이 시스템은 IEC 60601-1 및 60601-2-37에 명시된 관련 필수 성능 요구 사항을 준수합니다. 내성 테스트 결과, 시스템의 필수 성능이 다음 표에 설명된 테스트 조건하에서는 영향받지 않는 것으로 나타났습니다. 시스템의 필수 성능에 대한 자세한 내용은 [필수 성능](#), 1페이지페이지를 참고하십시오.

## 전자기 배출 가스

표 12. 지침 및 제조업체 선언—전자기 배출 가스

시스템은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 시스템의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용하는지 확인해야 합니다.

배출 가스 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	그룹 1	시스템은 내부 기능에 대해서만 RF 에너지를 사용합니다. 따라서 RF 배출 가스가 매우 적으며 근처에 있는 전자 장비와 간섭될 가능성이 희박합니다.

표 12. 지침 및 제조업체 선언—전자기 배출 가스

시스템은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 시스템의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용하는지 확인해야 합니다.

배출 가스 테스트	규정 준수	전자기 환경 - 지침
RF 방출 CISPR 11	클래스 A	이 시스템은 전문적인 의료 환경에서 사용하도록 고안되었습니다.
고조파 발사 IEC 61000-3-2	클래스 A	
전압 변동/플리커 발사 IEC 61000-3-3	해당되지 않음	

## 전자기 내성

표 13. 지침 및 제조업체 선언—전자기 내성

시스템은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 시스템의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용하는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 - 지침
정전기 방출(ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 접촉 ± 15 kV 공기	규정 준수	바닥이 목재, 콘크리트 또는 세라믹 타일이어야 합니다. 바닥이 인조 재질로 덮여 있는 경우 상대 습도가 최소 30% 이어야 합니다.
전기 급속 과도/버스트 IEC 61000-4-4	전원 공급장치 라인 ± 2 kV 입력/출력 라인 ± 1 kV	해당되지 않음	메인스 전원 품질은 일반적인 병원 환경의 품질이어야 합니다.
서지 IEC 61000-4-5	라인 사이 ± 1 kV 라인 대 접지 사이 ± 2 kV	해당되지 않음	메인스 전원 품질은 일반적인 병원 환경의 품질이어야 합니다.
전원 공급 입력 라인측 전압 저하, 짧은 중단 및 전압 변동 IEC 61000-4-11	0% U <sub>r</sub> ; 0.5 주기 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° 및 315°에서 0% U <sub>r</sub> ; 1 주기 및 70% U <sub>r</sub> ; 25/30 주기 단상: 0°에서	해당되지 않음	메인스 전원 품질은 일반적인 병원 환경의 품질이어야 합니다. 이 시스템이 간선 전원의 정전 중에 계속 작동해야 하는 경우, 무중단 전원 공급장치 또는 배터리로 시스템에 전원을 공급할 것을 권장합니다.
정격 전원 주파수 자기장 IEC 61000-4-8	30 A/m	규정 준수	상용 주파수 자기장은 일반적인 병원 환경에서 일반적인 장소 수준으로 유지되어야 합니다.



표 13. 지침 및 제조업체 선언—전자기 내성

시스템은 아래 지정된 전자기 환경에서 사용할 수 있습니다. 시스템의 고객 또는 사용자는 이러한 환경에서 사용하는지 확인해야 합니다.

내성 테스트	IEC 60601 테스트 레벨	규정 준수 레벨	전자기 환경 - 지침
전도 RF IEC 61000-4-6	3Vrms 150 kHz - 80 MHz  6 Vrms ISM 대역 150 kHz ~ 80 MHz  80% AM(1kHz에서)	해당되지 않음	이 시스템의 어떤 부분(케이블 포함)으로부터 권장 분리 거리(트랜스미터의 주파수에 적용되는 방정식으로 계산됨)보다 가까운 거리에서 휴대용 및 모바일 RF 통신 장비를 사용해서는 안 됩니다.  권장 분리 거리 d(m) $d=1.2\sqrt{P}$
방사 RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM(1 kHz에서)	규정 준수	다음 기호가 표시된 장비 근처에서 간섭이 발생할 수 있습니다. 

참고:  $U_T$ 는 테스트 레벨을 가하기 전의 AC 간선 전압입니다.

이러한 지침은 일부 상황에서 적용되지 않을 수 있습니다. 전자기 전파는 구조물, 물체 및 사람으로부터의 흡수 및 반사에 의해 영향을 받습니다.

## 표준에 대한 액세서리 적합성

전자기 간섭(EMI)을 인증 한도 이내로 유지하려면 시스템을 Verathon이 지정하거나 공급한 코드, 구성품 및 액세서리와 함께 사용해야 합니다. 추가적인 정보는 [시스템 구성품 및 액세서리](#) 및 [구성품 사양](#) 섹션을 참고하십시오. 지정되거나 공급된 것 이외의 액세서리나 코드를 사용하면 시스템의 전자파 방출이 증가하거나 내성이 떨어질 수 있습니다.

표 14. EMC 액세서리 표준

액세서리	최대 길이
Scan Point 도킹 스테이션 케이블(USB 케이블)	2.2 m (7.2 ft)
충전 거치대(충전 거치대에서 전원 공급장치까지의 전원 케이블)	3.65 m (11.97 ft)

# 용어집

다음 표는 본 설명서에서 사용되거나 제품 자체에 표기되어 있는 전문 용어에 대한 정의를 제공합니다. 본 제품 및 여타 Verathon 제품의 주의 사항, 경고 및 정보 기호의 전체 목록은 [verathon.com/service-and-support/symbols](http://verathon.com/service-and-support/symbols)에서 *Verathon Symbol Directory (Verathon 기호 디렉터리)*를 참조하십시오.

용어	정의
필수 성능	허용되지 않는 위험을 방지하는 데 필요한 시스템 성능
초음파 시야	스캔 헤드가 초음파를 전달하는 원뿔형 영역
C	섭씨
cm	센티미터
CSA	캐나다표준협회(Canadian Standards Association)
EMC	전자기 호환성
EMI	전자기 간섭
ESD	정전기 방출
$f_{awf}$	음향 작동 주파수(정의 3.4, IEC 62359:2010)
GHz	기가헤르츠
HIPAA	의료보험의 양도 및 책임에 관한 법률(Health Insurance Portability and Accountability Act)
Hz	헤르츠
IEC	국제 전자기술 위원회
in	인치
IP	침투 방지
$I_{sppa}$	공간-피크, 펄스-평균 강도
$I_{spta}$	공간-피크, 시간-평균 강도
kHz	킬로헤르츠
m	미터
MHz	메가헤르츠
MI	기계적 지수
MPa	메가파스칼
mW	밀리와트
RF	무선 주파수
RMS	제곱 평균
TIB	골 열 지수(정의 3.17, IEC 62359:2010)
TIC	두개골 열 지수(정의 3.21, IEC 62359:2010)
TIS	연조직 열 지수(정의 3.52, IEC 62359:2010)
UL	Underwriters Laboratories
V	볼트
VAC	교류 전압
W	와트
WEEE	전기 전자 폐기물 처리 규정

