



BioCon -700

Brugsvejledning



Man, Machine & Medicine
Mcube Technology Co., Ltd.

August 2010

Denne side er blank med vilje

BioCon-700

System til måling af blærevolumen

Brugsvejledning

Copyright © 2009-2010 Mcube Technology Co., Ltd. Alle rettigheder forbeholdes.

- Informationen i dette dokument kan til enhver tid ændres uden forudgående varsling. Ingen dele af dette dokument må gengives eller transmitteres i nogen form eller midler, det være sig elektronisk eller mekanisk, til noget som helst formål, uden udtrykkelig skriftlig tilladelse fra Mcube Technology. Eksempler eller billede i dette dokument er fiktive og udgør på ingen måde ægte patientdata. For opdateret brugerinformation, kontakt KEBO MED eller mcube@mcubetech.co.kr.
- Produktnavne, der ikke tilhører Mcube Technology, tilhører de respektive ejere.

Fremstillet af:

Mcube Technology Co., Ltd.
Room #803 Shinnae-Technotown,
485, Sangbong-Dong, Chungnang-Gu,
Seoul, 131-220, Korea

Tlf. : +82-2-3421-7780
Fax : +82-2-3421-7076
E-mail : mcube@mcubetech.co.kr
Website : www.mcubetech.co.kr

Forhandler:

KEBO MED
Jernholmen 43 DK-2650 Hvidovre
Tlf.: 36 39 80 80 Fax: 36 39 80 30
info@kebomed.dk www.kebomed.dk

Indhold

1	DEFINITIONER	side 15
2	GENEREL INFORMATION.....	side 16
2.1	Indikationer for brug.....	side 16
2.2	Kontraindikationer.....	side 16
2.3	Recepterklæring.....	side 16
2.4	Service	side 17
2.5	Sikkerhed.....	side 17
2.6	Transport- og fragtprocedurer.....	side 26
2.7	ALARA	side 26
2.8	Ikoner	side 27
3	INTRODUKTION	side 28
3.1	Produktbeskrivelse.....	side 28
3.2	Systemkomponenter.....	side 30
3.3	Ultrasonisk transducer	side 37
4	OPSÆTNING	side 38
4.1	Installation eller fjernelse af batteri.....	side 38
4.2	Udskiftning af termisk papir.....	side 40

3

Indhold

4.3	Opladning af batterimodul på BioCon-700	side 42
4.4	Tilslutning af transducer til systemet.....	side 45
4.5	Samling af rullebord	side 46
5	BRUG	side 47
5.1	Quickguide	side 47
5.2	Knapper på apparatet	side 49
5.3	Måling af urinvolumen	side 50
5.4	Evaluering af gemt data.....	side 61
5.5	Opsætning af systemdata (setup)	side 67
5.6	Brug af keypad	side 80
5.7	Kalibrering	side 82
5.8	Opsummering af alle skærme og tilhørende kontekstmenuer	side 86
6	FEJLSØGNING	side 96
6.1	Fejlsøgning	side 96
6.2	Alarmbesked	side 98
7	Vedligehold	side 99
7.1	Vedligehold af batteri.....	side 99
7.2	Udskiftning af batterimoduler	side 99
7.3	Udskiftning af termisk papir.....	side 99
7.4	Rengøring og desinficering	side 99
7.5	Ugentligt eftersyn	side 101
7.6	Reparation af apparatet	side 101

4

Indhold

7.7	Bortskaffelse	side 102
8	SPECIFIKATIONER	side 103
8.1	Symboler.....	side 103
8.2	Akustisk outputtabel.....	side 105
8.3	Testeresultater fra meget høje temperaturer.....	side 107
8.4	Specifikation af komponenter.....	side 108
9	MILJØMÆSSIGE FORHOLD	side 110
9.1	BioCon-700	side 110
9.2	Batterimodul.....	side 111
10	REFERENCER	side 112

5

Læs denne brugsvejledning før brug

Vigtig sikkerhedsinformation

Læs vejledningerne:

Alle sikkerheds- og brugsvejledningerne skal læses før brug.

Vær opmærksom på advarsler:

Alle advarsler på apparatet og i brugsvejledningerne skal overholdes.

Følg instruktionerne:

Alle brugsvejledninger skal følges.

Strømkilde og adapter

ADVARSEL

- Anvend ikke apparatet, hvis strømledningen er beskadiget. Undgå at opvarme, sno eller trække hårdt i ledningen. Placer ikke tunge ting på ledningen. Dette vil kunne beskadige ledningen og udløse brand eller elektrisk stød. Hvis ledningen er beskadiget, kontakt KEBO MED eller Mcube Technology.
- Apparatet må kun anvendes med strømforsyningen angivet i denne brugsvejledning. Hvis der er usikkerhed på dette punkt, kontakt KEBO MED eller Mcube Technology.
- Ledningerne skal føres på en måde, så man ikke træder på dem, eller de bliver klemt af ting, der placeres ovenpå dem. Vær ekstra omhyggelig med ledninger ved stik og udtag samt på de steder, ledningerne udgår fra apparatet.
- Flyt ikke apparatet, mens AC-adapteren stadig er tilsluttet. Træk ikke tilslutningsledningen for at fjerne AC-adapteren. Dette kan beskadige ledningen og udløse brand eller elektrisk stød.
- AC-adapteren er udelukkende til indendørs brug.

6

- Sørg for, at DC-stikket sidder ordentligt fast i apparatet.
- Sluk apparatet, før adapteren fjernes. Adapteren frakobles ved stikket, ikke ledningen.
- Anvend ikke med andre apparater
- Må ikke adskilles.
- Må ikke udsættes for stærk varme og fugt.
- Må ikke udsættes for kraftige stød eller slag.
- Hvis AC-adapteren skaber radiointerferens, skal modtagerantennens retning ændres, eller antennen placeres et andet sted.

Afskærmninger

ADVARSEL

- Forsøg ikke at skille apparatet ad. Apparatets afskærmninger må ikke åbnes, bortset fra battericoveret. Al service, bortset fra udskiftning af batteri og printerpapir, skal udføres af en uddannet tekniker. Anvend ikke apparatet, hvis det er blevet tabt, eller afskærmningen er beskadiget. Dette kan medføre brand eller elektrisk stød. Kontakt KEBO MED eller Mcube Technology.
- Skub aldrig nogen former for objekter ind i apparatet gennem åbningerne, da de kan komme til at røre ved farlige spændingspunkter eller kortslutte dele, der kan medføre brand eller elektrisk stød. Spild ikke vand eller andre væsker ud over apparatet.

Komponenter og tilbehør

ADVARSEL

- **Eksplorationsfare:** For at undgå risiko for personskade må apparatet ikke anvendes i tilstedeværelse af brændbare gasser eller narkosemidler. Mulig eksplorationsfare.
- Anvend ikke apparatet samtidig med defibrillator.
- Anvend ikke apparatet samtidig med HF kirurgisk udstyr.
- **Strømledning:** Sørg for, at ledningen er den korrekte type til det aktuelle område. Udstyret har en universel strømadapter, der gør det muligt at anvende apparatet ved enten 100-120 V AC eller ved 200-240V AC uden behov for indstillinger fra brugerens side.

7

- **Adapter:** Apparatet overholder kun ovennævnte standarder, når det anvendes med den medfølgende adapter. Anvend kun adaptere fra MCube Technology.
- **Tilbehør:** Anvend ikke tilbehør, der ikke anbefales af producenten, fordi det kan beskadige apparatet. Placer ikke apparatet på et ustabilt rullebord, stativ eller bord. Apparatet kan falde ned og medføre alvorlig skade på bruger eller patient samt alvorlig skade på apparatet. Anvend kun apparatet med rullebord, stativ eller bord anbefalet af MCube Technology. Montering af apparatet skal udføres i henhold til producentens instruktioner. Anvend monteringstilbehør anbefalet af producenten. Et apparat placeret på et rullebord skal flyttes forsigtigt. Hurtige opbremsninger eller skub og ujævne overflader kan betyde, at apparat og bord vælter.
- **Computertilslutning:** Når **BioCon-700** sluttet til en computer, skal computeren være certificeret i henhold til standarden EN/IEC/CSA/UL 60950 eller 60101-1 for at opretholde apparatets overensstemmelse med standarden EN/IEC/CSA/UL 60601-1-1.

Vand og fugt

ADVARSEL

- Anvend ikke apparatet i nærheden af vand eller i et vådt miljø.
- Anvend ikke apparatet i badeværelse eller bruserum. Dette kan medføre brand eller elektrisk stød.
- Anvend ikke apparatet, hvis transduceren har været nedsænket i vand til over det specificerede rengørings- eller desinficeringsniveau.

Brug

ADVARSEL

- Apparatet skal anvendes sammen med ultrasonisk gel, der enten påføres transduceren eller patientens abdomen. Brugere bør undgå at anvende apparatet på patienter med hudsygdomme eller hudlæsioner.
- Rør ikke ved signal input, signal output eller andre konnektorer og patienten på samme tid.
- **Dataoverførsel:** Når der overføres data til eller fra en computer, skal det sikres, at **BioCon-700** samt tilbehør og computeren er placeret mindst to meter fra patienten.

8

- Når et memorykort fjernes, kan kortet komme ud af sprækken. Brug fingeren til at holde på kortet, og udløs det forsigtigt.
- Undersøg transduceren og kablet, før apparatet anvendes. Anvend ikke apparatet, hvis transducer eller kabel er beskadiget.
- For at sikre, at data registreres korrekt, må apparatet ikke udsættes for stød eller slag, mens data registreres på SD-kortet.
- Udløs ikke SD-kortet under dataregistrering; dette kan beskadige SD-kortet og/eller apparatet.
- For at forebygge risikoen for brand eller stød må apparatet ikke udsættes for regn eller fugt.
- For at reducere risikoen for, at apparatets ydeevne forringes, anvend kun medicinsk udstyr i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 EMC-standarderne i nærheden.
- Anvend ikke dette apparat samtidig med udstyr med høje EMI-niveauer.
- ESD (Electrostatic Discharge - elektrostatiske udladninger) er et ofte tilbagevendende fænomen, specielt under forhold med lav luftfugtighed. Den statiske udladning kan medføre skade på transducer eller system. Følgende procedurer kan være anvendelige til at reducere ESD: antistatisk spray på tæpper og linoleum samt antistatiske måtter.
- En snavset transducer kan forringe systemets præcision. Rengør transduceren med en blød klud vædet i mild sæbe eller rengøringsmiddel.
- Hvis transduceren falder på gulvet eller udsættes for slag eller stød, kan det betyde funktionsfejl i systemet, eller det kan blive upræcist. Tab ikke transduceren eller udsæt den for stød eller slag.
- For at undgå skade på kabel eller konnektor til transducer, skal de behandles med omhu.
- System og transducer må ikke nedsænkes under det niveau, der er specifiseret i denne brugsvejledning.
- Hvis systemet ikke skal anvendes i over en uge, skal batteriet oplades til et opladningsniveau på ca. 75 %, og batterimodulet skal fjernes fra apparatet og opbevares i henhold til forholdene for opbevaring af batteriet. På denne måde maksimeres batteriets levetid.

9

- Apparatet er indstillet til at lukke ned automatisk, hvis det ikke anvendes i en angivet tidsperiode. Denne indstilling kan justeres ved at vælge "Auto Power" i Setup-skærmen.
- Når der måles urinvolumen hos en patient, skal transducerens **SCAN** knap være på højre side af patienten.
- Det sikre nedsænkning niveau for transduceren er markeret ved grænsen mellem transducerens hætte og hoveddel. Transduceren må ikke nedsænkes under dette niveau.
- Anvend kun den transducer, som følger med apparatet.
- Transducere kan ikke veksles mellem enheder. De er kalibrerede til et specifikt apparat. Ved udskiftning af en transducer, der hører til et specifikt apparat, skal de to enheder kalibreres før brug.
- Sørg for at indsætte papiret i den rigtige retning.
- For at undgå skade på systemet:
 - Anvend kun termisk papir anbefalet af Mcube Technology.
 - Print kun, når det termiske papir er sat korrekt i.

LCD

ADVARSEL

- I tilfælde af, at LCD'et er beskadiget, er det vigtigt at undgå direkte kontakt med flydende krystal. Hvis en af følgende situationer skulle opstå, er det vigtigt at handle hurtigt:
 - Hvis flydende krystal kommer i kontakt med huden, skal området renses med en klud og derefter vaskes grundigt med sæbe og rindende vand.
 - Hvis flydende krystal kommer i øjnene, skal det pågældende øje skylles med rent vand i mindst 15 minutter. Søg læge.
 - Hvis flydende krystal synkes, skal mundes skylles grundigt med vand. Drik store mængder vand, og fremtving opkastning. Søg læge.

Vedligehold

ADVARSEL

- **Rengøring:** Tag adapteren ud af stikket i væggen, og sluk apparatet før rengøring. Anvend ikke flydende rengøringsmidler eller aerosolrengøringsmidler. Anvend en fugtig klud til rengøring.
- I tilfælde af beskadigelse af LCD'et er det vigtigt at undgå kontakt med flydende krystal. Hvis en af følgende situationer skulle opstå, er det vigtigt at handle hurtigt:
- Hvis flydende krystal kommer i kontakt med huden, skal området renses med en klud og derefter vaskes grundigt med sæbe og rindende vand.
- Hvis flydende krystal kommer i øjnene, skal det pågældende øje skyldes med rent vand i mindst 15 minutter. Søg læge.
- Hvis flydende krystal synkes, skal mundes skyldes grundigt med vand. Drik store mængder vand, og fremtving opkastning. Søg læge.

Service

ADVARSEL

- **Service:** Forsøg ikke at servicere apparatet selv, eftersom åbning eller fjernelse af covers kan medføre risiko for farlig spænding eller andre farer. Henvis al service til kvalificeret personale.
- **Reservedele:** Når der skal anvendes reservedele, er det vigtigt, at der anvendes reservedele fra producenten. Uautoriserede erstatninger kan medføre brand, elektrisk stød eller andre farer.

Opbevaring

ADVARSEL

- For yderligere beskyttelse af apparatet i forbindelse med tordenvejr, eller hvis apparatet står uden opsyn og ikke er i brug i længere tid, skal det tages ud af stikket i væggen.
- Apparatet må ikke placeres på steder, hvor det er utsat for ekstremt høje temperaturer. Apparatet må ikke placeres på steder såsom i et forseglet køretøj eller i direkte sollys. Dette kan medføre brand.
- Placer ikke tunge ting på apparatet. Det kan medføre at, den tunge ting vælter eller falder ned og medfører skade/personskade.

11

Batteri

ADVARSEL

- Anvend kun batteripakke specificeret af Mcube Technology.
- Batterimodulet har indbyggede sikkerhedsmekanismer. Forsøg ikke at adskille eller ændre batteripakken.
- Anvend kun den adapter, der følger med apparatet. Kontakt KEBO MED eller Mcube Technology for erstatninger. Oplad ikke batteriet på anden måde end anbefalet, da det kan beskadige batteriet og medføre mulig lækage af elektrolytter eller ekspllosion. Oplad kun batterierne, når den omgivende temperatur er mellem +10°C og +40°C (indendørs brug).
- Kortslut ikke batteriet. Kortslutning af batteriet kan medføre meget hurtig opvarmning og mulig ekspllosion. For at undgå kortslutning må batteriet ikke på noget tidspunkt komme i kontakt med metalgenstande, specielt under transport.
- Tilslut ikke batteriet med omvendt polaritet. Oplad ikke batteriet med omvendt polaritet, da det kan medføre, at batteriet opvarmes meget hurtigt, svulmer op eller endda eksploderer.
- Anvend ikke en batteripakke, hvor noget virker unormalt (underlig lugt, deformation, misfarvning etc.).
- Hvis der opstår lækage af elektrolytter, må væsken ikke berøres. Hvis væsken kommer i kontakt med hud eller øjne, søg øjeblikkelig læge.
- Hvis batteriet ryger, undgå kontakt med røgen.
- Udsæt ikke batteriet for vand, fugt eller anden form for væske.
- Anvend eller opbevar ikke batteriet ved temperaturer over 60°C eller ved siden af en varmekilde. Dette kan medføre, at batteripakken svulmer op og eksploderer.
- Batteripakken skal behandles korrekt. Hvis den ikke behandles korrekt, kan det betyde skade på batteriet og dermed risiko for en potentiel farlig situation.

12

- Batteriet må ikke opvarmes, ændres eller skiller ad. Tab ikke batteriet, og udsæt det ikke for stød eller slag. Opbevar ikke batteriet sammen med metalgenstande. Førnævnte kan medføre, at batteriet revner eller lækker samt medføre brand eller personskade.
- Hvis batteriet lækker, og væsken kommer i kontakt med øjne, hud eller tøj, skal det pågældende område skyldes med rent vand. Søg læge eller ring til alarmcentralen øjeblikkelig.
- Når batteriet skal flyttes, skal det installeres i et apparat eller opbevares i den hårde taske. Batteriet skal forblive i den hårde taske under opbevaring. Når batteriet skal bortslettes, skal batteriterminalerne dækkes med isoleringstape. Kontakt med metalgenstande eller batterier kan medføre, at batteriet antændes eller revner.
- Efter fuld opladning skal adapteren tages ud af strømstikket. Hvis adapteren efterlades i strømstikket, kan det medføre brand.
- Batteriet er ikke opladt ved levering. Oplad batteriet før brug. Opbevar batteriet i den hårde taske, når det ikke anvendes.
- Batteriet mister gradvist opladningen, når det ikke anvendes. Oplad batteriet en eller to dage før brug. Batteriets levetid kan forlænges ved at slukke apparatet, når det ikke anvendes.
- Batterikapaciteten falder ved lave temperaturer. Et afladet batteri fungerer måske ikke, når det er koldt. Opbevar et fuldt opladt ekstrabatteri på et varmt sted, og udskift efter behov, eller opbevar batteriet i lommen eller et andet varmt sted og sæt det kun i apparatet, når det skal bruges. Placer ikke batteriet i direkte kontakt med håndvarmere eller andre varmeaggregater.
- Ved normale temperaturer kan batteriet genoplades ca. 300 gange. En mærkbar nedgang i anvendelsestiden indikerer, at batteriet har nået afslutningen på sin levetid og bør udskiftes.
- Transporter eller opbevar ikke batteriet sammen med metalgenstande **såsom halskæder og hårspænder**.
- Udsæt ikke batteriet for levende ild eller varme. Batteriet må ikke adskilles eller ændres.
- Bortslett brugte batterier øjeblikkelig.
- Tab ikke batteriet eller udsæt det for kraftige stød eller slag.

13

- Hold terminalerne rene.
- Når batterimodulet tilsluttes hovedenheden, er det vigtigt at overholde polariteten. Sørg for at fastgøre battericoveret korrekt.
- **Længere tids opbevaring:** Hvis systemet ikke skal anvendes i mere end en uge, skal batterimodulet fjernes fra apparatet og opbevares i overensstemmelse med anbefalede opbevaringsforhold.

Memorykort

ADVARSEL

- Hold memorykort udenfor små børns rækkevidde. Fordi memorykort er små, kan små børn komme til at sluge dem. Sørg for at opbevare memorykort uden for små børns rækkevidde. Hvis et barn sluger et memorykort, skal der søges læge eller ringes til alarmcentralen øjeblikkelig.

14

1 DEFINITIONER

Følgende definitioner anvendes i denne brugsvejledning:

ADVARSEL:	Beskriver forholdsregler, der er nødvendige for at forebygge personskade eller død.
FORSIGTIG:	Beskriver forholdsregler, der er nødvendige for at beskytte produkterne.
VIGTIGT:	Beskriver information, som brugeren skal vide for sikker og effektiv brug dette system.
af [SCAN] :	Taktil kontakt.

15

2 GENEREL INFORMATION

2.1 Indikationer for brug

BioCon-700 er et B-mode pulse echo ultralydsapparat. **BioCon-700** er beregnet som et bærbart, batteridrevet apparat. **BioCon-700** projicerer ultrasonisk energi gennem patientens abdomen for at få billeder af blæren med henblik på non-invasiv beregning af patientens urinvolumen. **BioCon-700** er kun beregnet til brug af uddannet medicinsk personale. Kontraindikationer for **BioCon-700** er brug på fostre og gravide patienter.

2.2 Kontraindikationer

Anvend ikke **BioCon-700** i følgende tilfælde:

- Brug på fostre eller gravide patienter.
- Patienter med ascites.
- Patienter med hudlæsioner.
- Sår ovenfor kønsdelene.

2.3 Recepterklæring

Advarsel: Dette apparat må kun sælges til læger.

16

2.4 Service

Kontakt KEBO MED eller mcube@mcubetech.co.kr for yderligere information omkring service af BioCon-700.

2.5 Sikkerhed

Denne brugsvejledning dækker komponenter, funktion, vedligehold, opbevaring og nødvendige forholdsregler for brug af dette system. Alle brugere skal læse og forstå denne samlede brugsvejledning, før BioCon-700 anvendes. Denne sektion indeholder information om sikker brug af BioCon-700 (elektrisk sikkerhed, batterisikkerhed, EMC (Elektromagnetisk kompatibilitet), udstyrssikkerhed).

ADVARSEL: • **Eksplorationsfare:**

For at undgå risiko for personskade må apparatet ikke anvendes i tilstedeværelse af brændbare gasser eller narkosemidler. Risiko for potentiel ekspllosion.

2.5.1 Elektrisk sikkerhed

Dette apparat overholder sikkerhedskravene i IEC 60601-1 Klasse II, Type BF isolerede patientapplikerede dele. Dette apparat overholder gældende krav til medicinsk udstyr publiceret i Canadian Standards Association (CSA), European Harmonized Standards samt Underwriter Laboratories (UL) sikkerhedsstandarder.

17

Følgende sikkerhedsadvarsler skal læses og overholdes:

ADVARSEL: • Anvend ikke apparatet, hvis strømledningen er beskadiget.

- Apparatets afskærmninger må ikke åbnes. Al service, bortset fra udskiftning af batteri og printerpapir, skal udføres af en uddannet tekniker.
- Inspicer transducer og kabel, før apparatet anvendes.
- Anvend ikke apparatet, hvis transducer eller kabel er beskadiget.
- Anvend apparatet ved de forhold, der er specifiseret i kapitel 9 "Miljømæssige forhold".
- Anvend ikke apparatet samtidig med en defibrillator.
- Anvend kun tilbehør anbefalet af Mcube Technology.
- Anvend ikke apparatet, hvis transduceren har været nedsænket i vand til over det specifiserede rengørings- eller desinficeringsniveau.
- Apparatet skal anvendes sammen med ultrasonisk gel, der enten påføres transduceren eller patientens abdomen. Brugere bør undgå at anvende apparatet på patienter med hudsygdomme eller hudlæsioner.

ADVARSEL: • Anvend ikke apparatet samtidig med HF kirurgisk udstyr.

Strømledning:

Sørg for, at ledningen er af den korrekte type til det aktuelle område. Udstyret har en universel strømadapter, der gør det muligt at anvende apparatet ved enten 100-120V AC eller ved 200-240V AC uden brug for indstillinger fra brugerens side.

Adapter:

Apparatet overholder kun ovennævnte standarder, når det anvendes med den medfølgende adapter. Anvend kun adaptorer fra MCube Technology. (Se kapitel 8.4 Specifikation af adapter).

- Rør ikke ved signal input, signal output eller andre konnektorer og patienten på samme tid.

18

- **Computertilslutning:**
Når **BioCon-700** sluttet til en computer, skal computeren være certificeret i henhold til standarden EN/IEC/CSA/UL 60950 eller 60101-1 for at opretholde apparatets overensstemmelse med standarden EN/IEC/CSA/UL 60601-1-1.
- **Dataoverførsel:**
Når der overføres data til eller fra en computer, skal det sikres, at **BioCon-700** samt tilbehør og computeren er placeret mindst to meter fra patienten.

2.5.2 Batterisikkerhed

BioCon-700 anvender en Lithium-ion batteripakke. For sikker brug af batteriet skal følgende advarsler og forholdsregler overholdes. Hvis der er problemer med batterimodulet, skal brugen af batteriet afbrydes øjeblikkelig. Kontakt KEBO MED eller mcube@mcbetech.co.kr.

- ADVARSEL:**
- Batterimodulet har indbyggede sikkerhedsmekanismer. Forsøg ikke at adskille eller ændre batteripakken.
 - Anvend kun den oplader, der følger med apparatet. Kontakt KEBO MED eller mcube@mcbetech.co.kr. for erstatninger. Oplad ikke batteriet på anden måde end anbefalet, da det kan beskadige batteriet og medføre mulig lækage af elektrolytter eller ekspllosion (se kapitel 8.4 Specifikation af adapter). Oplad kun batterierne, når den omgivende temperatur er mellem +10°C og +40°C (indendørs brug).
 - Kortslut ikke batteriet. Kortslutning af batteriet kan medføre meget hurtig opvarmning og mulig ekspllosion. For at undgå kortslutning må batteriet ikke på noget tidspunkt komme i kontakt med metalgenstande, specielt under transport.
 - Anvend kun batteri anbefalet af producenten.
 - Tilslut ikke batteriet med omvendt polaritet. Oplad ikke batteriet med omvendt polaritet, da det kan medføre, at batteriet opvarmes meget hurtigt, svulmer op eller endda eksploderer.

19

- Anvend ikke en batteripakke, hvor noget virker unormalt (underlig lugt, deformation, misfarvning etc.).
- Hvis der opstår lækage af elektrolytter, må væsken ikke berøres. Hvis væsken kommer i kontakt med hud eller øjne, søg øjeblikkelig læge.
- Hvis batteriet ryger, undgå kontakt med røgen.
- Udsæt ikke batteriet for vand, fugt eller anden form for væske.
- Anvend eller opbevar ikke batteriet ved temperaturer over 60°C eller ved siden af en varmekilde. Dette kan medføre, at batteripakken svulmer op og eksploderer.
- Batteripakken skal behandles korrekt. Hvis den ikke behandles korrekt, kan det betyde skade på batteriet og dermed risiko for en potentiel farlig situation.
- Når batterimodulet tilsluttet hovedenheden, er det vigtigt at overholde polariteten. Sørg for at fastgøre battericoveret korrekt.

- FORSIGTIG:**
- **Længere tids opbevaring:** Hvis systemet ikke skal anvendes i mere end en uge, skal batterimodulet fjernes fra apparatet og opbevares i overensstemmelse med anbefaede opbevaringsforhold. (Se kapitel 9 "Miljømæssige forhold")
 - For at forlænge batterimodulets levetid anbefales det at oplade op til 75 % og aflade til 20 %.

- VIGTIGT:**
- Hvis batteripakken holder mindre end fem minutter efter en fuld opladning, skal batteriet udskiftes med et nyt.

20

2.5.3 Elektromagnetisk kompatibilitet

BioCon-700 er testet til at overholde de elektromagnetiske kompatibilitetsgrænser (EMC) for medicinsk udstyr i henhold til IEC 60601-1-2:2001. Disse grænser er beregnet til at sørge for rimelig beskyttelse mod skadelig interferens i en typisk medicinsk installation.

- FORSIGTIG:**
- For at reducere risikoen for, at apparatets ydeevne forringes, anvend kun medicinsk udstyr i overensstemmelse med IEC 60601-1-2 EMC-standarderne i nærheden.
 - Anvend ikke dette apparat samtidig med udstyr med høje EMI-niveauer.
 - ESD (Electrostatic Discharge - elektrostatiske udladninger) er et ofte tilbagevendende fænomen, specielt under forhold med lav luftfugtighed. Den statiske udladning kan medføre skade på transducer eller system. Følgende procedurer kan være anvendelige til at reducere ESD: antistatisk spray på tæpper og linoleum samt antistatiske måtter.

2.5.3.1 Producentens erklæring - elektromagnetisk emission

BioCon-700 er beregnet til brug i det nedenfor specificerede miljø. Køber/Bruger af BioCon-700 skal sikre, at apparatet benyttes i et sådant miljø.

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø - Retningslinjer
RF emission til CISPR 11	Gruppe 1	BioCon-700 benytter RF-energi til den interne funktion. RF-emissionerne er derfor meget lave, og det forventes ikke at skabe interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF emission til CISPR 11	Klasse A	BioCon-700 er egnet til brug alle steder, bortset fra brug i hjemmet samt steder der er direkte tilsluttet offentlige lavspændingsnetværk, der forsyner bygninger, der anvendes til boliger.
Harmoniske emissioner til IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsvariationer / Flicker I henhold til IEC 61000-3-3	Overholdes	

21

2.5.3.2 Producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

BioCon-700 er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Bruger/Køber skal sikre, at apparatet benyttes i et sådant miljø.

Immunitetstests	IEC 60601 testniveau	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø
Elektrostatisk udladning (ESD) til IEC 61000-4-2	± 6 KV kontakt ± 8 KV luft	± 6 KV kontakt ± 8 KV luft	Gulve bør være beklædt med træ, beton eller keramiske fliser. Hvis gulvene er beklædt med syntetisk materiale, bør den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektriske hurtige transiente/bursts til IEC 61000-4-4	± 2 KV for strømforsyningssljer ± 1 KV for input/outputlinjer	± 2 KV for strømforsyningssljer ± 1 KV for input/outputlinjer	Kvaliteten af strømforsyningen skal være beregnet til erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Strømstød til IEC 61000-4-5	± 1 KV differentiel modus ± 2 KV almindelig modus	± 1 KV differentiel modus ± 2 KV almindelig modus	Kvaliteten af strømforsyningen skal være beregnet til erhvervs- eller hospitalsmiljø.
Spændingsfald, korte afbrydelser og spændingsvariationer i strømforsyningens inputlinjer til IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) for ½ cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) for 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 5 s	<5 % U_T (>95 % fald i U_T) for ½ cyklus 40 % U_T (60 % fald i U_T) for 5 cyklusser 70 % U_T (30 % fald i U_T) for 25 cyklusser <5 % U_T (>95 % fald i U_T) for 5 s	Kvaliteten af strømforsyningen skal være beregnet til erhvervs- eller hospitalsmiljø. Hvis brugeren af BioCon-700 har behov for vedvarende brug under strømabrydelser, anbefales det, at BioCon-700 får strøm fra en uafbrydelig strømforsyning eller et batteri.
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetfelt til IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Frekvensmagnetfelter skal være på et niveau, der er karakteristisk for erhvervs- eller hospitalsmiljø.

* BEMÆRK: U_T er AC strømforsyningens spænding før applikation af testniveau.

22

2.5.3.3 Producentens erklæring - elektromagnetisk immunitet

BioCon-700 er beregnet til brug i det nedenfor specificerede elektromagnetiske miljø. Bruger/Køber skal sikre, at apparatet benyttes i et sådant miljø.

Immunitetstest	IEC 60601 testniveauer	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø
Udført RF IEC 61000-1-6	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz	3 V _{rms} 150 kHz til 80 MHz	Bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke benyttes tættere på nogen dele af BioCon-700, inklusive ledninger, end den anbefalede separationsafstand, der er beregnet ud fra ligningen, som gælder for transmitterns frekvens.
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	Anbefalet separationsafstand: $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz til } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz til } 2,5 \text{ GHz}$ <p>P = transmitterens maksimale udgangseffekt i Watt (W) (ifølge producenten af transmitteren) d = anbefalet separationsafstand i meter (m) Feltstyrke fra faste RF-transmittere, som fastsat af en elektromagnetisk undersøgelse¹, skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde². Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr med følgende symbol: </p>

23

NOTE 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gælder separationsafstanden for det højeste frekvensområde.

NOTE 2: Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer, eftersom spredningen af de elektromagnetiske bølger påvirkes af absorbering og refleksjon fra bygninger, ting og mennesker.

^A Feltstyrken for faste transmittere (f.eks. baser til radiotelefoner (mobiltelefoner, trådløse telefoner), landmobilradioer, amatørradioer, radio- og tv-sending kan ikke forudsiges præcist rent teoretisk. For at bestemme EMC-miljøet pga. faste RF-transmittere skal der udføres en elektromagnetisk undersøgelse af området. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor BioCon-700 benyttes, overstiger det gældende overensstemmelsesniveau, skal BioCon-700 observeres for at sikre normal brug.

Hvis der observeres unormal drift, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler, f.eks. flytning af BioCon-700.

^B over frekvensområdet mellem 150 kHz og 80 MHz, skal feltstyrken være under V1 V/m.

24

2.5.4 Udstyrssikkerhed

For at forebygge skade på system og/eller tilbehør, skal følgende forholdsregler overholdes.

- FORSIGTIG:**
- En snavset transducer kan forringe systemets præcision. Rengør transduceren med en blød klud fugtet med mild sæbe eller rengøringsmiddel.
 - Hvis transduceren falder på gulvet eller udsættes for slag eller stød, kan det betyde funktionsfejl i systemet, eller det kan blive upræcist. Tab ikke transduceren eller udsæt den for stød eller slag.
 - Hvis systemet ikke skal anvendes i over en uge, skal batteriet oplades til et opladningsniveau på ca. 75 %, batterimodulet skal fjernes fra apparatet og opbevares i henhold til batteriets krav til opbevaring. På denne måde maksimeres batteriets levetid. (Se kapitel 9 "Miljømæssige forhold").
 - Apparatet er indstillet til at lukke ned automatisk, hvis det ikke anvendes i en angivet tidsperiode. Denne indstilling kan justeres ved at vælge "Auto Power" i Setup-skærmen.
 - Det sikre nedsænkningsniveau for transduceren er markeret ved grænsen mellem transducerens hætte og hoveddel. Transduceren må ikke nedsænkes under delen markeret med "2", vist på billedet til venstre.
 - System og transducer må ikke nedsænkes under det niveau, der er specificeret i denne brugsvejledning.
 - Anvend kun den transducer, som følger med apparatet.
 - Transducere kan ikke veksles mellem enheder. De er kalibrerede til et specifikt apparat. Hvis en transducer, der hører til et specifikt apparat, udskiftes, skal de to enheder kalibreres før brug.
 - For at undgå skade på ledning eller konnektør til transducer, skal de behandles med omhu.
 - Når der måles urinvolumen hos en patient, skal transducerens **SCAN** knap være på højre side af patienten.
 - Når systemet anvendes på et medicinsk rullebord, skal dette placeres på en flad, jævn overflade



25

2.6 Transport- og fragtprocedurer

Karantæne: Pakker, der er blevet beskadiget og/eller revet åbne, så indholdet kan ses, bør ikke anvendes. Sådanne pakker bør isoleres, indtil fragtmanden er blevet kontaktet, har givet instruktioner mht. hvad der skal ske med produktet og om nødvendigt har arrangeret inspektion og ny indpakning af produktet.

Ødelagt produkt: Hvis beskadigelsen af emballagen har medført skade på batteriet, der medfører lækage af elektrolytter, skal det spilde dæmmes op, og fragtmanden skal kontaktes med henblik på yderligere instrukser.

2.7 ALARA

Brugere kan ikke justere acoustic output energy for BioCon-700. Outputtet er desuden under de niveauer, der blev specificerede i AIUM-bemærkningerne i 1992, og der var ikke bemærket nogen biologiske effekter under det niveau. Men for at minimere eksponeringen bør målingerne holdes så korte som muligt. Se sektionen om acoustic output for yderligere information.

- VIGTIGT:**
- **ALARA-princippet:**
Se "Health Canada's Guidelines for the Safe Use of Diagnostic Ultrasound"

26

2.6 Ikoner

Symbol	Betydning
	Mandlig patient
	Kvindelig patient, som ikke har fået en hysterektomi
	Barn med højde under 120 cm og vægt under 25 kg.
	Batterikapacitet $\geq 75\%$
	$50\% \leq$ batterikapacitet $< 75\%$
	$25\% \leq$ batterikapacitet $< 50\%$
	$0\% \leq$ batterikapacitet $< 25\%$
	Ekstern strømkilde tilsluttet

27

3 INTRODUKTION

3.1 Produktbeskrivelse

BioCon-700 er et bærbart ultralydssystem beregnet til at måle urinvolumen i en patients blære. **BioCon-700** overfører ultralydssignaler ind i patientens abdomen og modtager ekkosignaler tilbage. Med disse ekkosignaler bestemmer systemet blærens kontur og udregner blærens volumen baseret på konturen.

BioCon-700 har en Pre-scan funktion, som viser et live ultralydsbillede af et tværsnit af blæren på horisontalt plan fundet ved hjælp af ekkosignalerne. Pre-scan funktionen hjælper med at lokalisere blæren og øge præcisionen.

Brugeren kan printe resultaterne med den integrerede termiske printer, lige efter målingerne er foretaget.

28



Fig. 1 BioCon-700 set forfra

29

3.2 Systemkomponenter

Pakkeliste

Reservedelsnr.	Del	Antal	Beskrivelse
1110100009	Hovedenhed	1	Hovedenhed
3110100048	Ultralydstransducer	1	2,6MHz
4110100766	AC ledning	1	-
4110100764	Adapter (strømforsyning)	1	Model JMW128 KA
4110100718	Termisk papir	2 ruller	Integreret (bredde 57 mm)
5110100042	Brugsvejledning	1	Brugsvejledning
5110100044	Bæretaske	1	Til transport eller opbevaring
4110100767	SD-kort	1	SanDisk SD-kort 2G
4110100018	Batteripakkemodul	1	Li18S

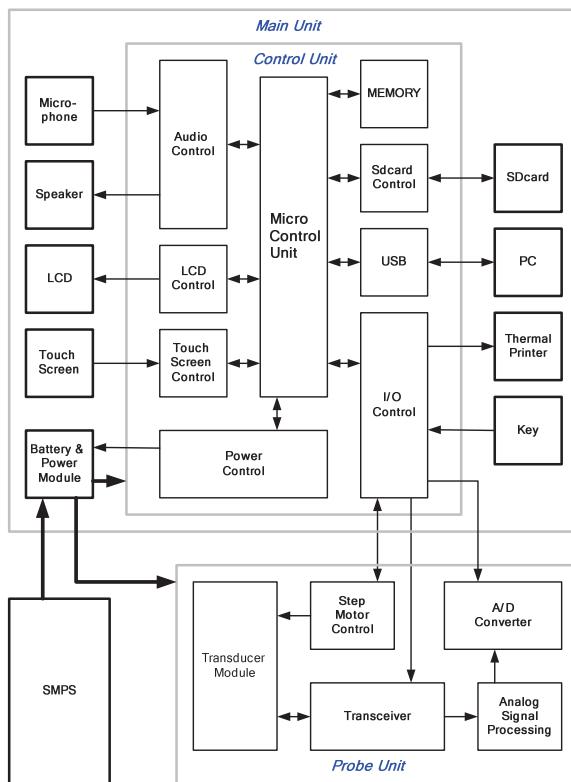
Ekstraudstyr

Reservedelsnr.	Del	Beskrivelse
3110100049	Medicinsk rullebord	Valgfrit rullebord
4110100765	Håndtag	Håndtag til BioCon-700
3110100050	Holder	Holder
4100100768	USB-kabel	USB: A-mini B (5 pin) kabel

30

Blokdiagram for apparatet

Fig. 2 Systemdiagram
(uden strømforsyning)



31

Hovedenhed



Fig. 3 Forsiden af hovedenheden

Nr.	Punkt	Funktion	Bemærkning
1	SCAN-knap	Afhænger af systemtilstand	
2	UP-knap	Afhænger af systemtilstand	
3	DN-knap	Afhænger af systemtilstand	
4	PWR-knap	Afbryderknap	
5	Indikationslampe	Indikator for adapterstatus (grøn) Indikator for opladningsstatus (gul)	
6	LCD	Viser menuer og information	

32



Fig. 4 Højre side af hovedenheden

Nr.	Punkt	Funktion	Bemærkning
1	Transducerterminal	Slutter en transducer til en hovedenhed	
2	USB-terminal	Terminal til USB-tilslutning til en computer	
3	Adapterterminal	Terminal til adaptertilslutning til en hovedenhed	

33



Fig. 5 Venstre side af hovedenheden

Nr.	Punkt	Funktion	Bemærkning
1	Montering af håndtag	Montering til påsætning af håndtag	

34



Fig. 6 Bagsiden af hovedenheden

Nr.	Punkt	Funktion	Bemærkning
1	Højttaler	Højttaler til playback af lyd	
2	Printer	Termisk printer	
3	FEED-knap	Knap til papirfeed	
4	Printfejlindikator	Angiver fejl ved printeren	
5	Printstrømindikator	Tændt når der er strøm til printeren	
6	Etiketplade	Plade til påsætning af etiket til apparat	
7	Skruehul til battericover	Huller til fastgørelse af battericover	
8	Sokkel til holder	Sokkel til montering af holder	
9	Battericover	Cover til batterikammer	

35

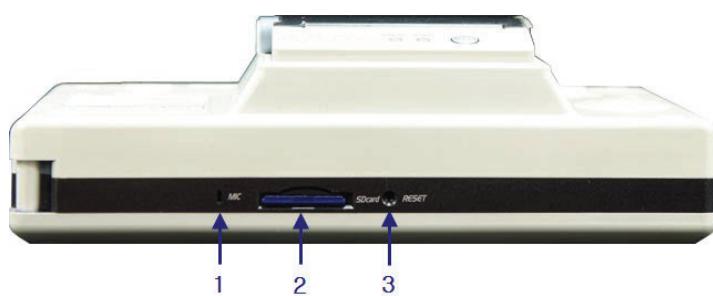


Fig. 7 Hovedenheden set ovenfra

Nr.	Punkt	Funktion	Bemærkning
1	Mikrofon	Til stemmeoptagelse	
2	Sprække til SD-kort	Til SD-kort	
3	RESET-knap	Nulstilling af systemet	

36

3.3 Ultrasonisk transducer



Fig. 8 Ultrasonisk transducer og kabel

Nr.	Punkt	Funktion	Bemærkning
1	Transducerhætte	Overfører og modtager ultralydssignaler	
2	Kabel	Slutter transduceren til hovedenheden	
3	Konnektor	Slutter ultralydskablet til hovedenheden	
4	Transducer SCAN-knap	Knap til opstart af pre-scan eller scan	

4 OPSÆTNING

4.1 Installation eller fjernelse af batteri

Batteriet er installeret i et rum i BioCon-700. Når batteriet skal udskiftes eller fjernes for opbevaring, skal følgende instruktioner følges.

Afbryd strømmen	Sluk for systemet.
Tilbehør frakobles	Alt tilbehør kobles fra hovedenheden.
	De to skruer løsnes med en skruetrækker.
	Fjern battericoveret. VIGTIGT: Vær forsigtigt, så coveret ikke bøjes, når det fjernes.



Træk batteriet ud med stroppen på batteriet.



Indsæt et nyt batteri. Når det sættes ind, skal oversiden af batteriet (siden med LED) være oppe (mod bunden af apparatet), og stroppen på batteriet skal være på højre side. Batteriet kan ikke installeres korrekt, hvis det vender forkert.

ADVARSEL: For at undgå eksplorationsfare, må der kun anvendes batterier anbefalet af Mcube Technology.

FORSIGTIG: Anvend aldrig overdreven kraft til at installere batteriet.

39

4.2 Udskifning af termisk papir



1) Printerlåget åbnes som vist til venstre.



2) Træk den tomme spole ud.

40



3) Hold printerpapiret i en ene hånd, mens et lille stykke papir rulles ud og sættes i apparatet som vist.



4) Luk printerlåget, når papiret er sat i.

- FORSIGTIG:**
- Sørg for at sætte papiret i i den rigtige retning.
 - For at undgå skade på systemet:
 - Anvend kun termisk papir anbefalet af Mcube Technology
 - Print kun, når det termiske papir er sat korrekt i.

41

4.3 Opladning af batterimodul på BioCon-700



Slut en AC-ledning til en DC-adapter



Billedet viser en adapter med AC-ledningen korrekt tilsluttet.

42



Slut DC-jackstikket til adapterterminalen på hovedenheden

* Retning for DC-jackstik: Kontroller retningen på DC-jackstikket.



Billedet viser en hovedenhed med korrekt tilslutning til DC-jackstikket.

43



Slut AC-stikket til et stik med jordforbindelse.



Kontroller farveindikationerne på hovedenheden.

* **Grønt på strømmindikatoren:** Betyder, at adapteren er tilsluttet, og der er AC-strøm. Systemet er klar til opladning og brug.

* **Gul på strømmindikatoren:**

Angiver, at apparatet oplades. Når batteriet er fuldt opladet, bliver den gule indikator grøn.

* **Fuld opladning af batteriet kan tage op til ca. otte**

ADVARSEL: • Anvend kun AD/DC adaptere anbefalet af Mcube Technology.

44

4.4 Tilslutning af transducer til systemet



1) Kontroller transducerstikkets retning som vist på billedet til venstre.



2) Sæt transducerkablet på linje med transducerterminalen. Efter de er sat på linje, skubbes transducerkablet lige ind, indtil der lyder en kliklyd.

45



* For at fjerne transduceren fra hovedenheden, skub udløsningsklemmerne markeret med pilene på transducerstikket, og træk ud.

4.5 Samling af rullebord

Se "Brugsvejledning til samling af rullebord" (MRC_BioCon_700) for instruktioner til samling af valgfrit rullebord.

46

5 BRUG

5.1 Quickguide



1 Tænd systemet



Tryk på afbryderknappen i mere end 3 sekunder



2 Vælg patienttype



3 Påfør ultralydsgel

Scan-knap

Op/ned-knap



4 Peg mod blæren

Placer ultralydstransduceren på gelen, der er påført patientens abdomen, og peg mod blærens forventede position.

Vigtigt: Når transduceren placeres på patientens abdomen, skal det sikres, at SCAN-knappen på transduceren er placeret på højre side af patienten.



47



5 Lokaliser blæren med pre-scan funktion



Tryk på SCAN-knappen for at påbegynde pre-scan; brugeren kan nu se pre-scan skærmen.

Vigtigt: Pre-scan udføres kun, når PRESCAN i apparatets opsætning er sat til "ON".



<Real-time ultralydsbillede>



6 Scanningsresultat



Positionen, hvor billedet af blæren er størst, vil være det rigtige sted at påbegynde en normal scanning.

Efter blærens position er lokaliseret, tryk på SCAN-knappen for at påbegynde en normal scanning.

Verifier scanningsresultaterne og prøv igen om nødvendigt.

Vigtigt: Når "Prescan Enable" er slået fra, udføres en normal scanning, hvis en bruger trykker på SCAN-knappen på topskærmen.



<Skærm for scanningsresultater>



7 Gem og / eller print

48

5.2 Knapper på apparatet

BioCon-700 har fire trykknapper foran på hovedenheden:



Fig. 9 Knapper på apparatet

49

Nr.	Punkt	Funktion		*Bemærkning
0	Afbryderknap	Tryktid < 1 sekund	EXIT-funktion	EXIT
		Trykkes og holdes nede mere end ca. 3 sekunder	Strøm til/fra	PWR
1	Ned-knap	Tryktid < 1 sekund	NED-funktion	DN
2	OP-knap	Tryktid < 1 sekund	OP-funktion	UP
3	Scan-knap	Tryktid < 1 sekund	SCAN-funktion	SCAN

*Navnet i kolonnen "Bemærkning" anvendes i denne brugsvejledning og anvendes som en synonymknap for den tilsvarende funktion.

5.3 Måling af urinvolumen

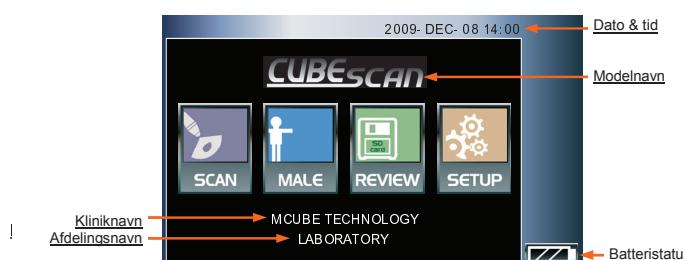
1) Oplad batteri

Oplad batteriet ved at slutte AC-adapteren til AC-hovedstikket og hovedenheden.

2) Tænd systemet

Tænd systemet ved at trykke og holde afbryderknappen nede i mere end tre sekunder (PWR-knap).

Derefter ses topskærmen:



50

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion		
	Påbegynd pre-scan eller normal scanning i henhold til apparatets opsætning.		
	Topskærm	Pre-scan ON	Påbegynd pre-scan
		Pre-scan OFF	Påbegynd normal scan
	Pre-scan skærm	Pre-scan ON	Påbegynd normal scan
 MALE  FEMALE  CHILD	Vælg patienttype.		
	Gå til en dataskærm.		
	Gå til en setup-skærm.		

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
	Udfører samme funktion som SCAN-ikonet.
	System sluk.

51

3) Vælg patienttype

Vælg patienttype ved at trykke på det relevante ikon på topskærmen.
Hver gang en bruger trykker på ikonet, ændres patientens typemærke.

4) Påfør ultralydsigel

Påfør ultralydsigel på patientens abdomen, ca. 3-4 cm over symphysis pubis.

5) Sigt mod blæren

Placer ultralydstransduceren på gelen på patientens abdomen, og sigt mod blærens forventede position.

- VIGTIGT:**
- Når transduceren placeres mod patientens abdomen, skal det sikres, at transducerens  knap er på højre side af patienten.
 - Forhold, der kan forringe målingens præcision:
 - Når en patient er opereret omkring kønsdelene eller i bækkenet
 - Patient med kateter i blæren
 - Patient med ar, suturer, clips eller snit i abdomen
 - Luft mellem transducerhovedet og patientens hud
 - En meget overvægtig patient
 - Brug af transduceren med snavset transducerhoved

52

6) Lokaliser blæren med Pre-scan funktion

Tryk på **SCAN** knappen for at påbegynde Pre-scan, og begynd at vise pre-scan billedeet på hovedskærmen.

Positionen, hvor billedeet af blæren er størst og mest centeret, vil være det rigtige sted at påbegynde en scanningsproces.



Fig. 11 Pre-scan skærm

VIGTIGT: Pre-scan udføres kun, når "PRESCAN" opsætningen er sat til "ON". Når "PRESCAN" er sat til off, udføres en normal scanning, når **SCAN** knappen trykkes på topskærmen.

53

Hvert ikon har følgende funktion.

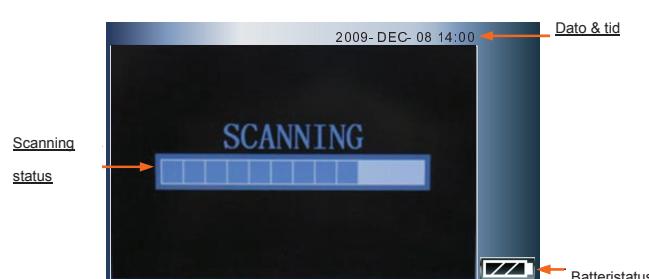
Ikon på skærmen	Funktion
	Påbegynder normal scanning.
	Forlad en Pre-Scan skærm. Gå til topskærmen.

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
SCAN	Påbegynder normal scanning
EXIT	Forlad en Pre-Scan skærm. Gå til topskærmen.
PWR	System sluk.

7) Efter den optimale scanningsplacering er lokaliseret, tryk på **SCAN** knappen for at påbegynde normal scanning.
Skærmen under scanning ser ud som følger:

Fig. 12
Skærm under scanning



54

8) **Verifier scanningsresultaterne og foretag ny scanning om nødvendigt**

Efter en normal scanning vil resultaterne blive vist på skærmen som følger:

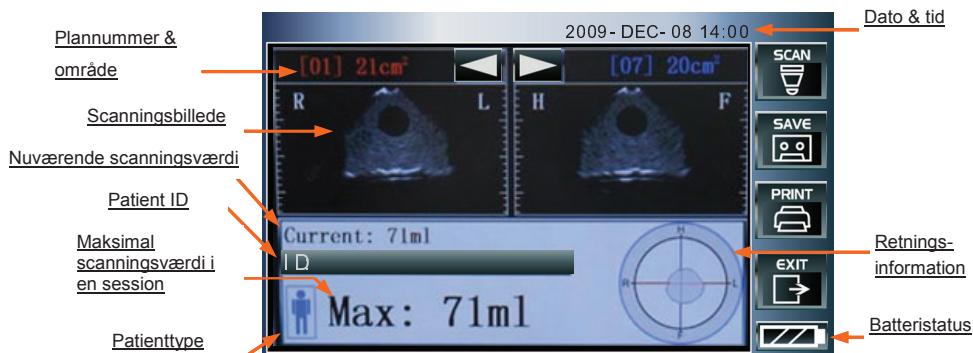


Fig. 13 Skærm med scanningsresultater

55

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
	Påbegynder scanning.
	Gem scanningsdata.
	Print scanningsdata.
	Forlad skærmen for scanningsresultater.
<input type="text" value="ID"/>	Indtast patient ID.

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
SCAN	Påbegynder scanning.
UP / DN	Skifter mellem planer.
EXIT	Forlader skærmen for scanningsresultater.
PWR	System sluk.

56

Vedrørende retningsinformationen i skærmen for scanningsresultater: hvis krydset af linierne er uden for blærens område, skal transducerens position mod blæren ændres. Scan igen.
Vedrørende retningsinformationen i skærmen for scanningsresultater: hvis hele blæren ikke er indenfor måleområdets cirkel skal transducerens position mod blæren ændres. Scan igen. Billederne af blæren og de viste blærekonturer på retningsinformationen skal også være i overensstemmelse. Om nødvendigt skal transducerens position mod blæren ændres. Scan igen.

Sådan ændres transducerens position mod blæren

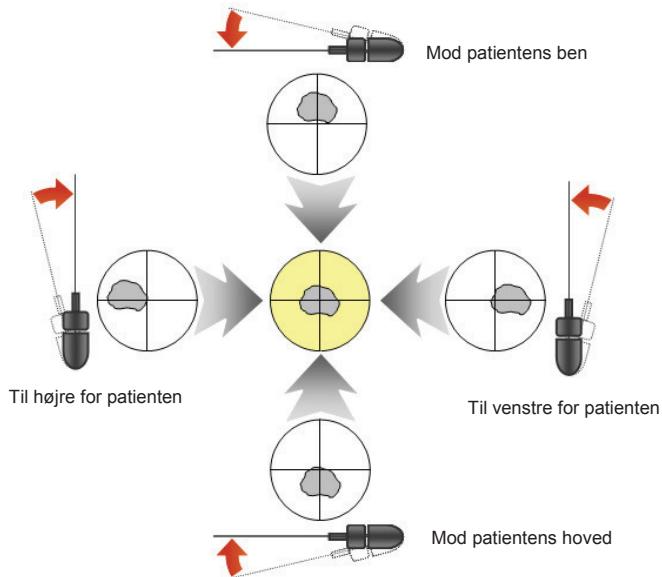


Fig. 14 Diagram for positionering af transducer mod blære

57

9) Kontroller og print resultater

For at kontrollere andre planer, tryk på shift-ikonet på skærmen for scanningsresultater.
For at printe scanningsresultater, tryk på print-ikonet på skærmen for scanningsresultater.

10) Gem scanningsresultater

Skift patient-ID med keypad'en (se Brug af keypad).

VIGTIGT: • Antal karakterer for patient-ID er begrænset til 20.

Tryk på save-ikonet på skærmen for scanningsresultater.

Efter data er gemt, ser skærmen ud som følger:

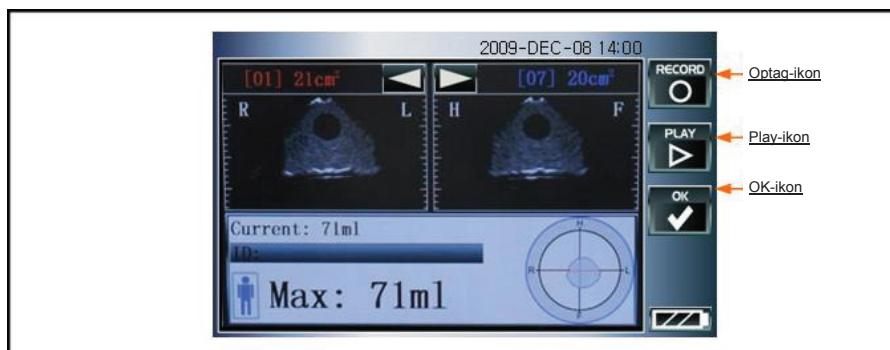


Fig. 15 Resultatskærm for optagelse

58

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
	Påbegynder optagelse.
	Afspiller optagelse.
	Stopper optagelse og afspiller stemme.
	Afslutter optagestatus.
	Ændrer planer.
	Indtastning af patient-ID.

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
	Udfør scanning.
	Skift mellem planer.
	Forlader skærmen for scanningsresultater.
	System sluk.

59

VIGTIGT: • Filnavnene for gemte scanninger og stemmedata er som følger:

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX_YYMMDD-hhmmss.mcs
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX_YYMMDD-hhmmss.wav
 XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX : Patient ID

YY = Year (år)
 MM = Month (måned)
 DD = Date (dato)

hh = hour (time)
 mm = minute (minut)
 ss = second (sekund)

- Hvis der er scanningstilfælde med samme urinvolumen, vil det sidste tilfælde blive gemt.
- Hvis en bruger gemmer igen i samme session, vil gemt data fra samme session blive overskrevet. Der vil kun blive gemt data én gang for hver session.
- BioCon-700 kan gemme data i forhold til SD-kortets kapacitet.

11) Afslutning af scanning

Når scanningen er afsluttet, skal ultralydsgelen tørres af patienten og transduceren.

60

5.4 Evaluering af gemt data

Tryk på review-ikonet på topskærmen.
Herefter fremkommer dataskærmen.



Fig. 16 Dataskærm

61

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
FILE [Tot al : 20]	Sorterer filer efter navn.
DATE	Sorterer filer efter dato.
XXXX_09DEC08-140100	Åbn filen.
2009-DEC-08 14:00	Vis dato.
◀ ▶	Skift og vis en side.
Available memory	Kontroller og vis disponibel hukommelse på SD-kort.
SEARCH	Led efter en fil med keypad'en.
□	Vælg filer.
EXIT	Forlad dataskærmen.

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
EXIT	Forlad skærmen for scanningsresultater.
PWR	System sluk.

62

Vælg filerne med afkrydsningsboksen

Herefter genereres ikonerne som følger:

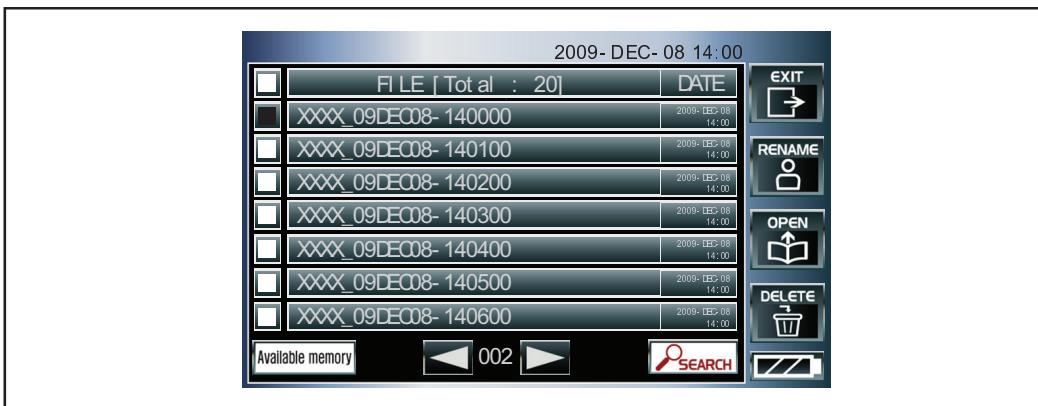


Fig. 17 Dataskærm til redigering af filer

63

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
FILE [Tot al : 20]	Sorterer filer efter navn.
DATE	Sorterer filer efter dato.
XXXX_09DEC08-140100	Åbn filen.
2009- DEC- 08 14:00	Vis dato.
◀ ▶	Skift og vis en side.
Available memory	Kontroller og vis disponibel hukommelse på SD-kort.
SEARCH	Led efter en fil med keypad'en.
<input type="checkbox"/>	Vælg filer.
EXIT	Forlad dataskærmen.
RENAME	Omdøb filen.
OPEN	Åbn en fil.
DELETE	Slet filer.

64

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
EXIT	Forlad skærmen for scanningsresultater.
PWR	System sluk.

Åbn en fil på dataskærmen.

Herefter fremkommer evalueringsskærmen:

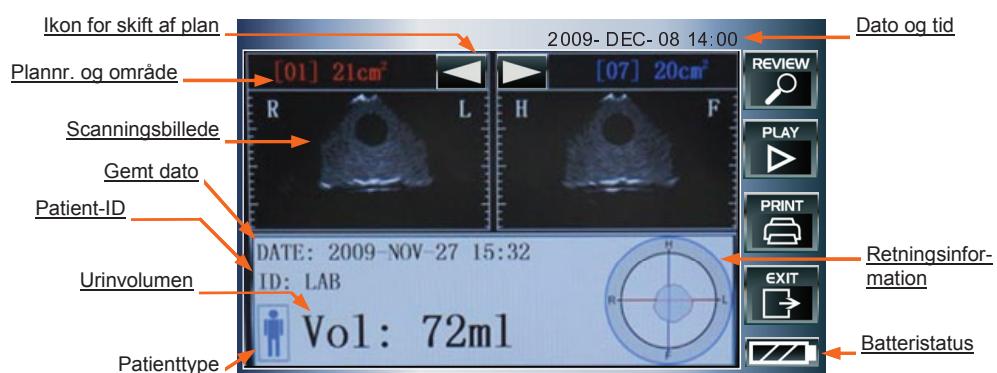


Fig. 18 Evalueringsskærm

65

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
REVIEW (Icon with magnifying glass)	Gå til dataskærm.
PLAY (Icon with play button)	Afspiller optaget stemme.
PRINT (Icon with printer)	Print scanningsdata.
EXIT (Icon with exit arrow)	Forlad evalueringsskærm.
◀ ▶ (Left and right arrow icons)	Ændrer planer.

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
SCAN	Udfør scanning.
UP / DN	Skift mellem planer.
EXIT	Forlad evalueringsskærm.
PWR	System sluk.

66

5.5 Opsætning af systemdata (setup)

Tryk på Setup-ikonet på topskærmen.

Herefter fremkommer Setup-skærmen.



Fig. 19 Setup-skærm

67

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
USER	Opsætning af brugerinformation.
SCAN	Opsætning af scanningsinformation.
DEV CE	Opsætning af apparatinformation.
POWER	Opsætning af strøminformation.
DATE & TIME	Opsætning af dato og tid.
EXIT	Forlad Setup-skærmen.

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
EXIT	Forlad Setup-skærmen.
PWR	System sluk.

68

1) Opsætning af brugerinformation (User Information)

Tryk på user-ikonet på Setup-skærmen.

Herefter fremkommer skærmen for opsætning af brugerinformation.

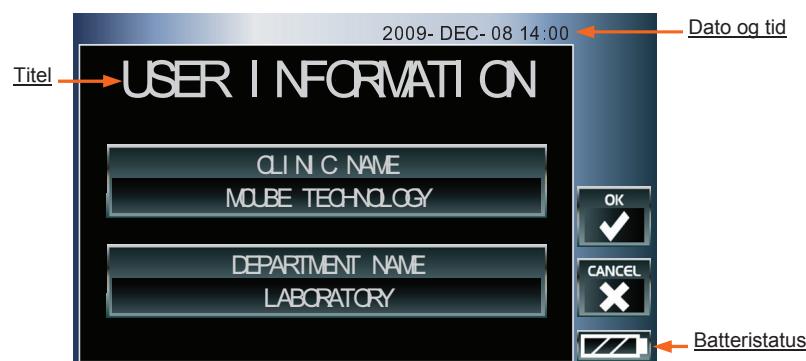


Fig. 20 Setup User skærm

69

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
CLINIC NAME MOBILE TECHNOLOGY	Åbn keypad for indstilling af kliniknavn.
DEPARTMENT NAME LABORATORY	Åbn keypad for indstilling af afdelingsnavn.
OK ✓	Forlad Setup User skærm efter at have gemt redigeret brugerinformation
CANCEL ✗	Forlad Setup User skærm efter at have gendannet tidligere brugerinformation.

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
EXIT	Forlad Setup User skærm efter at have gendannet tidligere brugerinformation.
PWR	System sluk.

70

2) Opsætning af scanningsinformation (Scan setup)

Tryk på scan-ikonet på Setup-skærmen.

Herefter fremkommer skærmen for opsætning af scanning.

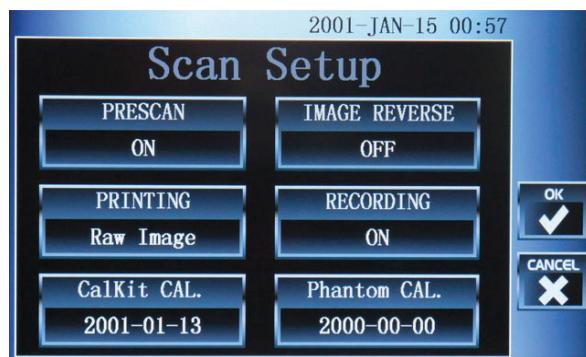


Fig. 21 Setup Scan skærm

71

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
	Indstil og vis pre-scan on/off.
	Indstil negativ billede on/off. Når det negative billede er on, vises billedet som sort for størst mulig amplitude.
	Indstil og vis printformat (kun værdi/konturer/rå billede/alle planer).
	Indstil og vis optagelse on/off, når scanningsdata gemmes.
	Udfør kalibrering med CalKit, og vis seneste kalibreringsdato.
	Udfør kalibrering med CubeScan Phantom, og vis seneste kalibreringsdato.
	Forlad Setup Scan skærm efter at have gemt redigeret scanningsinformation.
	Forlad Setup Scan skærm efter at have gendannet tidligere scanningsinformation

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
	Forlad Setup Scan skærm efter at have gendannet tidligere scanningsinformation.
	System sluk.

72

3) Opsætning af apparatinformation (Device information)

Tryk på device-ikonet på Setup-skærmen.

Herefter fremkommer skærmen for opsætning af apparat.



Fig. 22 Setup Device skærm

73

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
	Indstil og vis LCD lys fra 1 til 10.
	Indstil og vis stemmevolumen fra 1 til 10.
	Indstil og vis printdensitet fra 1 til 10.
	Indstil og vis hændelsesvolumen fra 1 til 10.
	Testprint.
	Kalibreringstouchskærm. I kalibreringstouchskærm, tryk på mærkerne "+" helt præcist med f.eks. en kuglepen. "+"-mærket flyttes indtil afslutningen af kalibreringstouchskærmen.
	Forlad Setup Device skærm efter at have gemt redigeret apparatinformation.
	Forlad Setup Device skærm efter at have gendannet tidligere apparatinformation.

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
	Forlad Setup Device skærm efter at have gendannet tidligere apparatinformation.
	System sluk.

74

4) Opsætning af strøminformation (Power information)

Tryk på device-ikonet på opsætningsskærmen.

Herefter fremkommer skærmen for opsætning af apparat.



Fig. 22 Setup Power skærm

75

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
	Indstil og vis automatisk slukketid til en af mulighederne 3, 5, 7, 10 (minutter) og ikke i brug (not use).
	Indstil og vis automatisk screen save til en af mulighederne 1, 3, 5, 7, 10 (minutter) og ikke i brug (not use). (reserveret).
	Vis power mode mellem adapter og batteri.
	Vis batterikapacitet fra 0 % til 100 %.
	Forlad Setup Power skærm efter at have gemt redigeret strøminformation.
	Forlad Setup Power skærm efter at have gendannet tidligere strøminformation.

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
EXIT	Forlad Setup Power skærm efter at have gendannet tidligere apparatinformation.
PWR	System sluk.

76

5) Indstilling af dato & tid

Tryk på device-ikonet på Setup-skærmen.

Herefter kan dato og tid indstilles som følger:



Fig. 24 Setup date & time skærm

77

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
TIME DISPLAY 12 hour	Indstil og vis tidsindstilling - 12 eller 24 timer.
YY	Indstil og vis årene fra 0 til 99.
MM	Indstil og vis månederne fra 1 til 12.
DD	Indstil og vis datoerne fra 1 til 28, 30 eller 31 afhængig af måned.
AM	Indstil og vis AM eller PM, hvis uret er sat til 12-timers ur.
hh	Indstil og vis timer fra 0 til 24 eller 1 til 12 afhængig af tidsvisning.
mm	Indstil og vis minutter fra 0 til 60.
ss	Indstil og vis sekunder fra 0 til 60.
OK	Forlad Setup Date & Time skærm efter at have gemt redigeret apparatinformation.
CANCEL	Forlad Setup Date & Time skærm efter at have gendannet tidligere apparatinformation.

78

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
EXIT	Forlad Setup Date & Time skærmen efter at have gendannet tidligere apparatinformation.
PWR	System sluk.

79

5.6 Brug af keypad

For at ændre karakterer, tryk på karakterikonene på hver skærm. Herefter fremkommer keypad-skærmen.



Fig. 25 Keypad skærm

80

Hvert ikon har følgende funktion.

Ikon på skærmen	Funktion
	Fjern alle karakterer.
	Slet en karakter.
	Forlad Keypad-skærmen efter at have ændret redigerede karakterer.
	Forlad Keypad-skærmen efter at have gendannet tidlige karakterer.
	Input-karakterer.

Hver knap har følgende funktion.

Synonym knapnavn	Funktion
EXIT	Forlad Keypad-skærmen efter at have gendannet tidlige karakterer.
PWR	System sluk.

5.7 Kalibrering

Der er to kalibreringsmetoder. Følgende skema viser kalibreringsprocessen.

Trin	CalKit kalibrering	Phantom kalibrering
1	<p>Åbn hætten på kalibreringssættet, og hæld fysiologisk saltvand op til markeringen på kalibreringssættet. Sørg for, at der ikke er nogen luftboble.</p> <p>Der kan også anvendes rent vand i stedet for fysiologisk saltvand, men så skal kalibrering udføres, efter alle luftbøllerne er væk.</p> 	<p>Placer CubeScan Phantom på en flad overflade.</p> <p>Åbn låget på Phantom.</p> 

2	Luk låget på kalibreringssættet.	Hæld ca. 5 ml vand på midten af fantomets overflade.
3	Placer transducerens scanningsknap på linje med pilemarkeringen på kalibreringssættet, og sæt transducerens hoved godt fast i transducerholderen.	Placer holderens på toppen af Cubescan Phantom. Kontroller, at holderen er stabil og flad.

83

		
		Placer transducerhovedet fast i transducerholderen.
4	Slut transduceren til apparatet.	
5	Tænd apparatet.	
6	Klik på Setup-ikonet på topskærmen. 	
7	Klik på følgende ikon i Setup-skærmen. 	

84

8	Klik på følgende ikon i Setup Scan-skærmen. 	Klik på følgende ikon i Setup Scan-skærmen. 
9	Vent, til kalibreringen er komplet. Hvis kalibreringen er udført tilfredsstillende, ændres kalibreringsdatoen. Hvis der opstår en kalibreringsfejl i forbindelse med kalibreringen, kontakt KEBO MED eller Mcube Technology.	

85

5.8 Opsummering af alle skærme og tilhørende kontekstmenuer

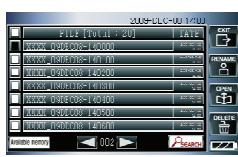
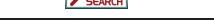
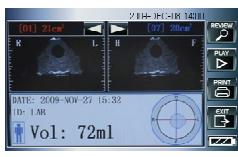
Følgende skema opsummerer hver skærmmenu i apparatet.

Navn	Skærm	Menu	Funktion
Topskærm		 SCAN	Påbegynder pre-scan eller normal scanning afhængig af opsætning af apparatet.
		 MALE	Vælg patienttype.
		 FEMALE	
		 CHILD	
		 REVIEW	Gå til en dataskærm.
		 SETUP	Gå til en setup-skærm

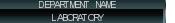
86

Pre-scan skærm			Påbegynd normal scanning.
			Forlad pre-scan skærm Gå til topskærm.
Skærm under scanning		-	-
Skærm for scanningsresultater			Påbegynd ny scanning.
			Gem scanningsdata.
			Print scanningsdata.
			Forlad skærm for scanningsresultater. Gå til topskærm.
			Skift planer.
			Indtast patient-ID.

Gem skærm			Påbegynd stemmeoptagelse.
			Afspil optagelse.
			Stop optagelse og afspilning.
			Afslut optagelsesstatus.
			Skift planer.
			Indtast patient-ID.
Dataskærm			Sorter filer efter navn.
			Sorter filer efter dato.
			Åbn fil.
			Vis dato.
			Skift og vis en side.
			Kontroller og vis disponibel hukommelse for SD-kort.
			Find en fil med keypad'en.
			Vælg filer.
			Forlad dataskærm.

Data-redigerings-skærm		 FILE [Total : 20]	Sorter filer efter navn.
		 DATE	Sorter filer efter dato.
		 XXXX_09DEC08-140100	Åbn fil.
		 SEARCH	Vis dato.
		 SWIPE	Skift og vis side.
		 Available memory	Kontroller og vis disponibel hukommelse for SD-kort.
		 SEARCH	Find en fil med keypad'en.
		 □	Vælg filer.
		 EXIT	Gå til topskærm.
		 RENAME	Omdøb en fil.
Evalueringsskærm		 OPEN	Åbn en fil.
		 DELETE	Slet filer.
		 REVIEW	Gå til evalueringsskærm.
		 PLAY	Afspil optagelse.
		 PRINT	Print scanningsdata.
		 EXIT	Forlad evalueringsskærm.
		 SWIPE	Skift planer.

89

Setup-skærm		 USER	Indstil brugerinformation.
		 SCAN	Indstil scanningssetup.
		 DEVICE	Indstil apparatinformation.
		 POWER	Indstil strøminformation.
		 DATE & TIME	Indstil dato & tid.
		 EXIT	Forlad setup-skærm.
Setup brugerskærm		 CLINIC NAME MOBILE TECHNOLOGY	Åbn keypad for indtastning af kliniknavn.
		 DEPARTMENT NAME LABORATORY	Åbn keypad for indtastning af afdelingsnavn.
		 OK	Forlad setup brugerskærm efter at have gemt redigeret brugerinformation.
		 CANCEL	Forlad setup brugerskærm efter at have gendannet tidligere brugerinformation.

90

Setup scan skærm		PRESCAN ON	Indstil og vis pre-scan on/off.
		IMAGE REVERSE OFF	Indstil spejlvendt billede on/off. Når det spejlvendte billede er on, vises billedet som sort for størst mulig amplitude.
		PRI NT NG Raw Image	Indstil og vis printformat (kun værdi/konturer/rå billede/alle data og billeder).
		RECORD NG ON	Indstil og vis optagelse on/off, når scanningsdata gemmes.
		CalKit CAL. 2001-01-13	Udfør kalibrering med CalKit, og vis seneste kalibreringsdato.
		Phantom CAL. 2000-00-00	Udfør kalibrering med CubeScan Phantom, og vis seneste kalibreringsdato.
		OK ✓	Forlad Setup Scan skærm efter at have gemt redigeret scanningsinformation.
		CANCEL X	Forlad Setup Scan skærm efter at have gendannet tidligere scanningsinformation

91

Setup Device skærm		LCD BR GHT 5	Indstil og vis LCD lys fra 1 til 10.
		VO CE VOLUME 5	Indstil og vis stemmevolumen fra 1 til 10.
		PRI NT DENS ITY 5	Indstil og vis printdensitet fra 1 til 10.
		EVENT VOLUME 5	Indstil og vis hændelsesvolumen fra 1 til 10.
		TEST PR NT NG	Testprint.
		TOUCH SCREEN	Kalibreringstouchskærm.
		OK ✓	Forlad Setup Device skærm efter at have gemt redigeret apparatinformation.
		CANCEL X	Forlad Setup Device skærm efter at have gendannet tidligere apparatinformation.

92

Setup Power skærm			Indstil og vis automatisk slukketid til en af mulighederne 3, 5, 7, 10 (minutter) og ikke i brug (not use).
			Indstil og vis automatisk screen save til en af mulighederne 1, 3, 5, 7, 10 (minutter) og ikke i brug (not use). (reserveret).
			Vis power mode mellem adapter og batteri.
			Vis batterikapacitet fra 0 % til 100 %.
			Forlad Setup Power skærm efter at have gemt redigeret strøminformation.
			Forlad Setup Power skærm efter at have gendannet tidligere strøminformation.

93

Setup Date & Time skærm			Indstil og vis tidsindstilling til enten 12 eller 24 timer.
			Indstil og vis årene fra 0 til 99.
			Indstil og vis månederne fra 1 til 12.
			Indstil og vis datoerne fra 1 til 28, 30 eller 31 afhængig af måned.
			Indstil og vis AM eller PM, hvis uret er sat til 12-timers ur.
			Indstil og vis timer fra 0 til 24 eller 1 til 12 afhængig af tidsvisning.
			Indstil og vis minutter fra 0 til 60.
			Indstil og vis sekunder fra 0 til 60.
			Forlad Setup Date & Time skærm efter at have gemt redigeret apparatinformation.
			Forlad Setup Date & Time skærm efter at have gendannet tidligere apparatinformation.

94

Keypad skærm			Fjern alle karakterer.
			Slet en karakter.
			Forlad Keypad-skærmens efter at have ændret redigerede karakterer.
			Forlad Keypad-skærmens efter at have gendannet tidligere karakterer.

6 FEJLSØGNING

6.1 Fejlsøgning

Fejlbesked	Beskrivelse	Handlinger
BATTERY LOW!!!	Lav batteristand	Anvend igen, efter batteriet er ladet op. VIGTIGT: For at forlænge batteriets levetid, oplad batteriet, når kapaciteten er ca. 20 %.
NO PAPER!	Printfejl	<ol style="list-style-type: none"> 1. Kontroller, om printerlåget er åbent. Hvis låget er åbent, luk det og forsøg at printe igen. 2. Kontroller, om printeren er løbet tør for termisk papir. Hvis der ikke er noget papir, indsættes en ny rulle; forsøg at printe igen. 3. Hvis problemet ikke er løst efter ovennævnte handlinger, kontakt KEBO MED.
NO SCANHEAD!	Tilslutningsfejl	Kontroller, at tilslutningen mellem transducerterminal og transducerstik sidder ordentligt. Hvis problemet fortsætter selv med en korrekt tilslutning, kontakt KEBO MED.
!ERROR! !IN CABLE CONNECTION!	Transducerkredsløb åbent	Kontakt KEBO MED.

6 FEJLSØGNING

6.1 Fejlsøgning

Fejlbesked	Beskrivelse	Handlinger
Mismatched Ultrasonic Probe!	Forkert transducer tilsluttet	Kontakt KEBO MED.
No SD card!	Intet SD-kort installeret	Brug efter installation af SD-kort i den tilhørende sprække.
Unformatted card!	Brug af uformateret kort	Brug efter formatering (FAT32).
Wrong file name	Ugyldig karakter som filnavn	Anvend gyldig karakter som filnavn. Anvend ikke følgende karakterer som filnavn: \\ : * ? < >
Failure in reading	Læsefejl i SD-kort	Prøv igen efter genformatering af SD-kortet, eller brug et andet SD-kort.
Failure in writing!	Skrivefejl i SD-kort	Prøv igen efter genformatering af SD-kortet, eller brug et andet SD-kort.
Abnormal probe motor!	Vinkel motor fejl	Kontakt KEBO MED.

97

6.2 Alarmbesked

Besked	Oversættelse	Beskrivelse
Delete this file?	Slet denne fil?	Kontroller sletning af fil.
The data has been saved "Filename"	Data er gemt "Filnavn"	For at bemærke, at data er gemt som "Filnavn"
Recorded the file exists Do you re-record voice?	Optaget fil eksisterer Optager du stemme på ny?	Når der er en annoteret stemmeoptagelse tilhørende eksisterende data.
Cannot find the file!	Kan ikke finde filen!	Der er ingen fil med det navn.
Duplicate the file	Kopier filen	Der er en fil med samme navn.
Not enough space in SD card!	Ikke nok plads på SD-kort!	Der er ikke nok plads på SD-kortet.
Too long name!	For langt navn!	Filnavnet er for langt. (op til 255 karakterer)

98

7 VEDLIGEHOLD

7.1 Vedligehold af batteri

Batteriet må ikke overoplades. Undgå fuldstændige afladninger. For at forlænget batteriets levetid bør systemet anvendes, mens batteristanden er mellem 25 % og 75 %.

BioCon-700 bruger også strøm fra batteriet, når den er slukket. For at undgå fuldstændig afladning bør batteriet tages fra systemet, hvis det ikke skal anvendes i over en uge. Når batteriet opbevares, anbefales det at oplade det til 75 %.

7.2 Udskiftning af batterimoduler

Se 4.1 "Installation eller fjernelse af batteri".

7.3 Udskiftning af termisk papir

Se 4.2 "udskiftning af termisk papir".

7.4 Rengøring og desinficering

7.4.1 Rengøring

- 1) Rengør systemets kabinet.
 - a) Aftør den største del af systemet 1-2 gange med en blød klud vædet med isopropylalkohol eller andet egnet hospitalrengøringsmiddel. Sørg for, at der ikke trænger væske ind i apparatet i forbindelse med rengøring.
 - b) Aftør apparatet omhyggeligt med en ren, tør klud, før det anvendes igen.

99

- 2) Rengøring af transduceren.

Transducerens overflade påvirker resultatet, og derfor skal den behandles som følger:

- a) Før apparatet anvendes, skal transducerhætten tørres ren 4-5 gange med en blød klud fugtet med isopropylalkohol eller andet egnet hospitalsrengøringsmiddel. Derefter kan apparatet anvendes efter aftørring med en tør, ren klud.
- b) Påfør gel øverst på transduceren, placer transduceren på patientens abdomen. Påbegynd scanning.
- c) Forsøg at scanne mindst 2-3 gange for at opnå så præcise resultater som muligt.
- d) Fjern og påfør gel igen efter scanning 4-5 gange, hvis der skal scannes yderligere.
- e) Fjern overskydende gel på transducerens overflade efter endt scanning.
- f) Bevæg transduceren forsigtigt, så den ikke tabes.

ADVARSEL • For at undgå elektrisk stød afbrydes systemet fra AC-hovedstrømmen og batteriet.

FORSIGTIG • Hovedenhed og transducer må ikke nedsænkes i væske.

• Ætsende eller slibende kemikalier må ikke anvendes (f.eks. saltsyre, blegemiddel).

7.4.2 Desinficering

- 1) Desinficering af transduceren
 - a) Rengør transduceren før desinficering.
 - b) Fugt en blød klud med et desinficeringsmiddel fra listen nedenfor.
 - c) Tør transduceren af med en fugtig klud.
 - d) Lad transduceren lufttørre, eller tør den med en blød, ren klud.
 - e) Efterse transduceren og kablet for beskadigelse såsom revner.

ADVARSEL • For at undgå elektrisk stød afbrydes systemet fra AC-hovedstrømmen og batteriet.

FORSIGTIG • Hovedenhed og transducer må ikke nedsænkes i væske.

100

Liste over desinficeringsmidler til desinficering af transducer

Alle typer desinficeringsmidler baseret på glutaraldehyd kan anvendes til at desinficere transduceren.

Følgende tabel indeholder en oversigt over kompatible desinficeringsmidler.

Desinficeringsmidler	Type	Oprindelsesland	Producent
Cidex	Flydende	USA	Johnson & Johnson
Cidex 7	Flydende	USA	Johnson & Johnson
Metricide 14	Flydende	USA	Metrex Research Inc.
Metricide 28	Flydende	USA	Metrex Research Inc.

ADVARSEL • Anvend ikke Cidex Plus eller Metricide Plus 30 til desinficering af apparatet. Cidex Plus eller Metricide Plus 30 vil angribe og beskadige plastikkabinetten. Dette vil blive betragtet som misligholdelse og ugyldiggør garantien.

7.5 Ugentligt eftersyn

- Forsøg at scanne med transducerens taget fra; kontroller, at beskeden "NO SCANHEAD" vises på hoveddisplayet.
- Undersøg transduceren grundigt for revner eller lækage.
- Inspicer transducerkablet for beskadigelse.
- Under scanning, kontroller for unormale lyde fra transducerhovedet.

7.6 Reparation af apparatet

Fejl, der ikke er beskrevet i sektion 6 "Fejlsøgning", skal serviceres af en autoriseret servicetekniker. Hvis der opstår en situation, der ikke er beskrevet i ovennævnte sektion, kontakt KEBO MED.

101

7.7 Bortskaffelse

Apparat og tilbehør kan indeholde materialer, der er skadelige for miljøet (mineralolie, bly, batteripakke etc.). Når apparat og tilbehør er nået til enden af deres produktlevetid, skal de returneres til KEBO MED eller følg lokale regler for bortskaffelse af sundhedsfarligt materiale.

102

8 SPECIFIKATIONER

8.1 Symboler

Symbol	Beskrivelse
	Type BF patient godkendt del (B = Body, F = Floating applied part)
	Bemærk, se brugsvejledning
	Direkte strøm (DC)
	Vekselstrøm (AC)
IPX1	Beskyttelsesgrad mod indtrængen af vand
	CE-mærket i overensstemmelse med Medical Device Directive
	UL-klassificeringsmærke for Canada og USA
	Bortskaffes separat fra andet husholdningsaffald (se direktiv 93/86/EEC fra EU-Kommissionen). Se lokale regler for bortskaffelse.

103

Symbol	Beskrivelse
	Fremstillingsdato
REF	Referencenummer
SN	Serienummer

104

8.2 Akustisk outputtabel

Transducer model: BioCon-700 Transducer

Driftsprocedure: B-mode

Index Label			MI	scan	TIS		TIB	TIC
					non-scan	Aaprt≤1		
		Global Maksimal indeksværdi:	0,014	0,008	(a)	(a)	(b)	(b)
Associeret Akustisk parameter	IEC125	FDA Enheder						
	p_{ra}	p_{r3} (MPa)	0,023					
	P	W_o (mW)		0,664	#		#	#
	min of $[P, z_s/l_{ta,a}z_s]$	$[W_o(z_1), l_{TA,3}(z_1)]$				#		
	z_s	z_1 (cm)				#		
	z_{bp}	z_{bp} (cm)				#		
	z_b	z_{sp} (cm)					#	
	$z v. max. I_{pi}$	z_{sp} (cm)						
	$d_{eq}(z_b)$	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)				#		
	f_{awf}	f_c (MHz)	2,53	2,53	#	#	#	#
Anden Information	Dim of Aaprt	X (cm)			1,25	#	#	#
		Y (cm)			1,55	#	#	#
	t_d	PD (usec)	0,75					
	prr	PRF (Hz)	335					
	$p_r v. max. I_{pi}$	$p_r @ PII_{max}$ (MPa)	0,446					
Kontrolforhold under brug	$d_{eq} v. max. I_{pi}$	$d_{eq} @ PII_{max}$ (cm)				#		
	Fokallængde	FL_x (cm)		6	#	#		#
		FL_y (cm)		6	#	#		#
	I_{pa} , v. max. MI	$I_{PA,3} @ MI_{max}$ (W/cm ²)						
	Frekvens		2,6					

105

Noter:

- (a) Dette indeks kræves ikke for denne brugstilstand; se sektion 4.1.3.1 i NEMA-Standard UD-3.
- (b) Denne transducer er ikke beregnet til transkranial eller neonatal hovedbrug.
- (c) Denne formulering for TIS er mindre end den, der findes for en alternativ udformning i denne tilstand.
- # Der findes ikke data for denne brugstilstand, da den globale maksimalværdi ikke er angivet af den nævnte grund.

Akustisk målepræcision og usikkerhed

Alle indtastninger i nedenstående skema er opnået ved samme brugsforhold, som giver maksimal indeksværdi. Målepræcisionen og usikkerhedsværdierne bestemmes af gentagne målinger.

Parameter	Præcision (5 af standardafvigelse)	Usikkerhed (95 %)
$P_{,3}$	5,4 %½	+/- 21 %
W_o	6,2 %	+/- 28 %
f_c	4,8 %	+/- 14 %

106

8.3 Testresultater fra meget høje temperaturer

Transducer type →	Ekstern brug	
Test der skal anvendes ↓		
Simuleret brugstest	Temperaturstigning	Omgivende temperatur : 22,8°C Temperaturstigning : 24,6°C
Test i stillestående luft (ingen gel)	Temperaturstigning	Omgivende temperatur : 23,1°C Temperaturstigning : 25,5°C

107

8.4 Specifikation af komponenter

Punkt	Funktioner
Strøm	AC/DC Adapter: - Model: JMW128 KA09XXXX Input: AC 100-240V ~, 50-60Hz Output: DC 9Vdc, 3A - Overholder UL 60601-1 - Anvend kun adaptere fra Mcube Technology
Batteri	<ul style="list-style-type: none"> Batteripakke: Li18S Battericelle: Li-ion genopladelige (2P-2S) Scanninger: Ca. 2400 scanninger** Opladningstid: Fuld opladet af et fuldstændig afladet batteri kan tage op til ca. seks timer
Ultralydstransducer	<ul style="list-style-type: none"> Sector scan 2,6MHz ultralydsfrekvens B-mode scanningsbilleder scanningsvinkel: 120° vandtæthed: IPX1 (kun transducer)
Transducer	<ul style="list-style-type: none"> Diameter: 10 mm Resonansfrekvens: 2,6 MHz Båndbredde: minimum 40 % ved 6dB Penetreringsdybde (normal patient): 18 cm
Termisk printer	<ul style="list-style-type: none"> Integreret (57 mm bred)

108

Display	<ul style="list-style-type: none"> 7" TFT LCD WVGA (800x480 pixel) 16,7 millioner farver
Scannerkapacitet	<ul style="list-style-type: none"> Blærevolumen: 0-999 ml Præcision*: $\pm 15\%$, ± 15 ml (0-999 ml)
Eksternt interface	<ul style="list-style-type: none"> USB 2.0 Basic
Klassificering af beskyttelse mod elektrisk stød	<ul style="list-style-type: none"> Klasse II udstyr Type BF udstyr
Vandtæthed	<ul style="list-style-type: none"> Hovedkabinet (hovedenhed): Almindeligt udstyr Transducer: IPX1
Brugstilstand	<ul style="list-style-type: none"> Kontinuerlig brug
Dimensioner	<ul style="list-style-type: none"> 66 (L) x 202 (B) x 130 (H) mm
Sprog	<ul style="list-style-type: none"> Engelsk

* Præcision: I henhold til scanningsinstruktionerne og scanninger på Mcube Technology vævsligende fantomblære.

** batteri brugstid:
 - for nyt batteri, fuldt opladet
 - Testet efter Mcube Technologys testforhold

109

9 MILJØMÆSSIGE FORHOLD

9.1 BioCon-700

1) Brugsforhold

Forhold	Beskrivelse
Omgivende temperaturområde	+10 - +40°C
Relativ fugtighed	+30 % - +75 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykområde	+700 hPa - +1060 hPa

2) Opbevarings- og transportforhold

Forhold	Beskrivelse
Omgivende temperaturområde	+10 - +60°C
Relativ fugtighed	+20 % - +80 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykområde	+600 hPa - +1060 hPa

FORSIGTIG: • Hvis apparatet ikke skal anvendes i mere end en uge, skal batteriet fjernes fra apparatet. Batteriet opbevares i overensstemmelse med de anbefalede forhold.

110

9.2 Batterimodul

1) Opbevaringsforhold batteri

Forhold	Beskrivelse
Omgivende temperaturområde	+10 - +30°C ≤ 1 år +10 - +45°C ≤ 3 måneder +10 - +60°C ≤ 1 måned
Relativ fugtighed	+20 % - +80 % ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykområde	+600 hPa - +1060 hPa

FORSIGTIG: • Før batteriet opbevares, skal det lades op til ca. 75 %.

111

10 REFERENCER

AIUM: Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel, MD, 1994.

AIUM: Acoustic Output Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment: A Standard for How Manufacturers Should Specify Acoustic Output Data, Revision 1, American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel, MD, 2008.

AIUM/NEMA: Standard For Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices On Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 2. NEMA Standards Publication UD 3-2004; American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel, MD; National Electrical Association, Rosslyn, VA; 2004a.

AIUM/NEMA: Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. NEMA Standards Publication UD 2-2004; American Institute of Ultrasound in Medicine, Laurel, MD; National Electrical Association, Rosslyn, VA; 2004b.

Health Canada: "Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound," Cat. H46-2/01-255E, Ministry of Public Works and Government Services Canada, 2001.

IEC: IEC 60601-1, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety, International Electrotechnical Commission, 2004.

UL 60601-1, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety, Underwriter Laboratories Inc, 2003.

CSA C22.2 No. 601.1B-90, Medical Electrical Equipment – Part 1: General Requirements for Safety, Canadian Standards Association, 2006.

IEC: IEC 60601-2-37, Medical electrical equipment – Part 2-37: Particular requirements for the safety of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment, International Electrotechnical Commission, 2007.

ISO: ISO-10993-1, Biological Evaluation of Medical Devices Part 1: Evaluation and Testing, 2003.

FDA Guidance: Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers, 2008

FDA Guidance: General Principles of Software Validation; Final Guidance for Industry and FDA Staff, 2002.

IEC: IEC 61157, Standard means for the reporting of the acoustic output of medical diagnostic ultrasonic equipment, International Electrotechnical Commission, 2007.

112

MDD 93/42/EEC, Medical Device, Office for the Official Publications of the European Communities, 2003.

Woo Sung Hong, Sun Young Ham, Tong-Wook Kim, Jeong-Seok Seo, Sang-Kuk Yang. Usefulness of a Sonographic Bladder Scan for Uroflowmetry and the Evaluation of the Anxiety Level Associated with Uroflowmetry. The Korean Journal of Urology 2007;48(06):633-637

Chung B, Lee T, Yang J H. The Diagnostic Value of Portable Bladder Volume Measurement (BVMS) with Real Bladder Image in the Measurement of Bladder Volume According to the Different Angling of Transducer. The Korean Journal of Urology 2006;47(06):1320-1326

Bodker B, Lose G. Postoperative urinary retention in gynecologic patients. Int Urogenecol J Pelvic Floor Dsyfunct 2003;14:94-97

McNaughton-Collins M, Barry MJ. Managing patients with lower urinary tract symptoms suggestive of benign prostatic hyperplasia. Am J Med 2005;118:1331-9

113



Fremstillet af:

Mcube Technology Co., Ltd.
Room #803 Shinnae-Technotown,
485, Sangbong-Dong, Chungnang-Gu,
Seoul, 131-220, Korea

Tlf. : +82-2-3421-7780
Fax : +82-2-3421-7076
E-mail : mcube@mcbetech.co.kr
Website : www.mcbetech.co.kr

Forhandler:

KEBO MED
Jernholmen 43 DK-2650 Hvidovre
Tlf.: 36 39 80 80 Fax: 36 39 80 30
info@kebomed.dk www.kebomed.dk

114