

Bruksanvisning

För BVS Pro W
Bladderscanner



Version: V1.0.4
Revisionsdatum: 2023-04-20

Innehållsförteckning

	Sida
1 Säkerhetsinformation	4-11
1.1 Patientsäkerhet och Risker	4
1.2 Säkerhet gällande utrustningen	5
1.3 Säkerhet gällande batteriet	5
1.4 Säkerhet gällande proben	6
1.5 Elektromagnetisk kompatibilitet	6
1.6 ALARA	9
1.7 Etiketter och förklaring av använda symboler	10-11
2 Introduktion	12-13
2.1 Huvudegenskaper	12
2.2 Avsedd Användning	12
2.3 Kontraindikationer	13
2.4 Mjukvara	13
2.5 Utrustningens livslängd	13
3 Produktspecifikationer	13-15
3.1 Specifikationer	13
3.2 Säkerhet	13
3.3 Produktklassificering	14
3.4 Laddningsbart batteri	14
3.5 Driftsvillkor	14
3.6 Förvaring och Transport	14-15
3.7 Specifikationer för laddningsadaptern	15
4 Komma igång med utrustningen	16-21
4.1 Uppackning och kontroll av utrustningens komponenter	16
4.2 Produktöversikt	16-18
4.3 Installation av batteri	19-20
4.4 Laddning av BVS Pro W	20-21
5 Användning av BVS Pro W	22-37
5.1 Uppstart och avstängning	22
5.2 Mätning av Blåsvolymen	23-29
5.3 Scanna Patientinformation	30
5.4 Skriva ut en mätning	30
5.5 Inställningsmeny	30-37
6 Rengöring och Underhåll	38-41
6.1 Rengöring och Desinficering av BVS Pro W	38-39
6.2 Daglig kontroll	40

	Sida
6.3 Årligt Underhåll	40
6.4 Kassering av Utrustningen	40
6.5 Garanti	40
6.6 Information om Tillverkare/Distributör	41
7 Felsökning	42
7.1 Vanligt förekommande problem	42
Bilaga 1 Rapport över akustisk uteffekt	43

1 Säkerhetsinformation

Den här guiden går igenom utrustningens komponenter, funktion, förvaring och försiktighetsåtgärder. Alla användare måste läsa hela denna bruksanvisning innan BVS Pro W börjar användas. Försök inte att handha utrustningen innan du grundligt förstår alla instruktioner och förfaranden i denna bruksanvisning.

1.1 Patientsäkerhet och risker

Varning:

- Desinficera alltid proben efter varje patient.
- Vidtag försiktighet vid scanning av patienter som har haft en suprapubisk- eller bäckenoperation.
- Använd inte BVS Pro W på patienter med ascites.
- Använd inte BVS Pro W på patienter som har sår i hypogastrium.
- BVS Pro W är inte avsedd att användas som fosterdetektor eller för användning på gravida patienter.
- Utför inte något underhåll på BVS pro W när den används.
- Använd inte BVS Pro W tillsammans med högfrekvent operationsutrustning.

Risk för felaktiga mätningar

- Noggrannheten försämras om användaren inte får en optimal repeterbar bild.
- Scanna inte patienter som har en kateter i urinblåsan. En kateter kan orsaka mikrobubblor i urinblåsan vilket påverkar noggrannheten av undersökningen.
- Vidtag försiktighet vid scanning av patienter som har haft en suprapubisk- eller bäckenoperation. Ärrvävnad, kirurgiska snitt, suturer och klamrar kan påverka ultraljudsöverföringen och mottagningen.

1.2 Säkerhet gällande utrustningen

Varning:

- BVS Pro W får bara användas av medicinskt utbildad personal.
- Det är inte tillåtet att modifiera utrustningen.
- Använd inte BVS Pro W i närheten av brandfarliga narkosgaser.
- Använd bara den medföljande laddaren för att ladda BVS Pro W.
- Skruva inte isär BVS Pro W eller bryt loss dess hölje. All service av utrustningen (förutom batteribyte) ska utföras av en utbildad tekniker från leverantören.

1.3 Säkerhet gällande batteriet

BVS Pro W använder en Lithium-ion batteripack. Observera följande varningar för att säkerställa att batteriet används på ett säkert sätt. Om det skulle uppstå något problem med batteriet, koppla då ur det genast och kontakta distributören CureMed Nordic AB.

Varning:

- Kortslut inte batteriet genom att låta dess plus och minuspol komma i kontakt med ett elektriskt ledande material. Detta kan leda till svår skada och brand samt att det kan förstöra batteriet och utrustningen.
- Utsätt inte batteriet för kraftigt våld, vibration eller tryck. Batteriets inre skyddande hölje kan då ta skada och leda till att frätande batterisyra läcker ut, batteriet kan också börja brinna och explodera vilket kan orsaka svår skada.
- Utsätt inte batteriet för någon typ av vätska eller fukt.
- Batteriet har inbyggda säkerhetsmekanismer. Plocka inte isär eller modifiera batteriet.
- Använd bara original batteripack som kommer från tillverkaren/distributören.
- Använd bara den medföljande laddaren för att ladda batteriet. Ladda bara batteriet i inomhusmiljö där temperaturen är mellan +5 och +45°C.
- Om utrustningen inte kommer att användas på en längre tid, ladda då upp batteriet till omkring 50%, koppla ur det från utrustningen och förvara det i inomhusmiljö. Detta moment hjälper till att maximera batteriets livslängd.

1.4 Säkerhet gällande proben

Varning:

- Utsätt inte utrustningen för ång- eller etylenoxidsterilisering då det ger permanenta skador på proben.
- Utrustningen får ej sänkas ned i någon typ av vätska. Utrustningen har IP (kapslings) klass IPX1.

1.5 Elektromagnetisk kompatibilitet

BVS Pro W är testad och uppfyller kraven för elektromagnetisk kompatibilitet (EMC) för medicinteknisk utrustning IEC 60601-1-2:2007. Dessa krav är utformade för att ge rimligt skydd mot skadlig störning i en typisk medicinteknisk installation.

Varning:

- För att undvika reducerad prestanda hos BVS Pro W använd bara medicinteknisk utrustning som uppfyller IEC 60601-1-2:2007 i dess närhet.
- Använd inte utrustning som har hög elektromagnetisk störning samtidigt med BVS Pro W.

Tillverkarens överensstämmande - elektromagnetisk störning

1	Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
2	The Ultrasound Bladder Volume Scanner system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of Ultrasound Bladder Volume Scanner system should assure that it is used in such an environment.		
3	Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
4	RF emissions CISPR 11	Group 1	The Ultrasound Bladder Volume Scanner system uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR 11	Class A	
6	Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
7	Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	The Ultrasound Bladder Volume Scanner system suitable for use in all establishments other than domestic, and may be used in domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes, provided the following warning is heeded.

Tillverkarens överensstämmande - elektromagnetisk immunitet

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Ultrasound Bladder Volume Scanner system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultrasound Bladder Volume Scanner system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30 %.
Electrostatic transient / burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($\geq 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($\geq 95\%$ dip in U_T) for 5 sec	$< 5\% U_T$ ($\geq 95\%$ dip in U_T) for 0.5 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ ($\geq 95\%$ dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the Ultrasound Bladder Volume Scanner system requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the Ultrasound Bladder Volume Scanner system be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a. c. mains voltage prior to application of the test level.			

Tillverkarens överensstämmande - elektromagnetisk immunitet för utrustning och system som inte är livsuppehållande

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The Ultrasound Bladder Volume Scanner system is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the Ultrasound Bladder Volume Scanner system should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz to 80 MHz	3V	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Ultrasound Bladder Volume Scanner system, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 800 \text{ MHz}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz to } 2.5 \text{ GHz}$ where p is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).^b Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,^a should be less than the compliance level in each frequency range.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			
^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Ultrasound Bladder Volume Scanner system is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Ultrasound Bladder Volume Scanner system should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the Ultrasound Bladder Volume Scanner system. ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3V/m.			

Rekommenderat avstånd mellan portabel mobil utrustning som använder RF kommunikation och utrustning eller system som inte är livsuppehållande

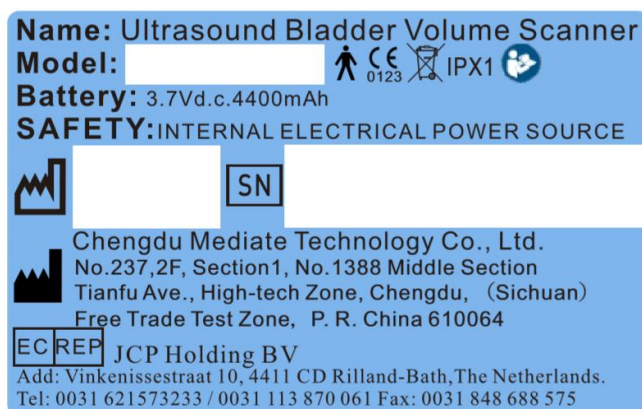
Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the Ultrasound Bladder Volume Scanner system			
The Ultrasound Bladder Volume Scanner system is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the Ultrasound Bladder Volume Scanner system can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the Ultrasound Bladder Volume Scanner system as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment			
Rated maximum output of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = [\frac{3.5}{V_1}] \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{3.5}{E_1}] \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = [\frac{7}{E_1}] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a maximum output power not listed above the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.			
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

1.6 ALARA (As Low As Reasonably Achievable) - Så lågt som det är praktiskt möjligt

Det har till dags datum inte påvisats att pulserande diagnostiskt ultraljud producerar någon skadlig bieffekt. När ultraljud används i kliniskt syfte ska det bara användas av medicinskt utbildad personal och det rekommenderas att exponeringstiden för patienten ska hållas så kort som det är kliniskt möjligt. Det går inte att justera uteffekten på ultraljudet i BVS Pro W. Effekten i BVS Pro W är satt så lågt som det är möjligt för att kunna få en klinisk effekt av undersökningen. Det är rekommenderat att hålla undersökningstiden så kort som det är möjligt. Data över den akustiska utgångseffekten finns i Appendix 1 i denna bruksanvisning.

1.7 Etiketter och förklaring av använda symboler

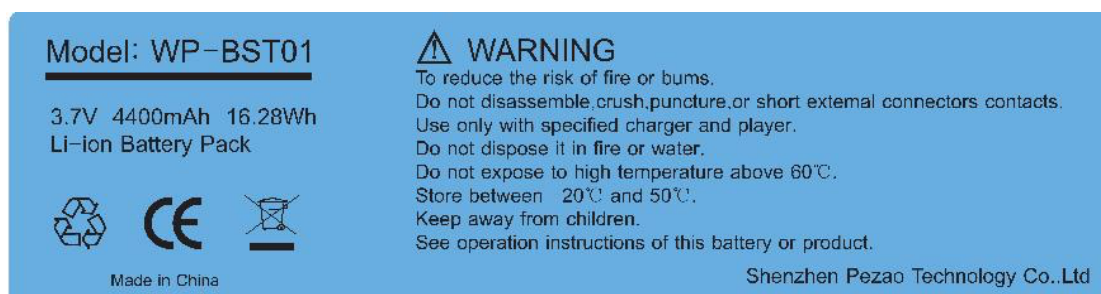
Etikett på BVS Pro W



Etikett på förpackningen



Etikett på batteriet



Tabell 1.1 Förklaring av symboler som används på etiketterna

	CE symbol
	Hänvisning till bruksanvisningen.
	Släng ej i hushållssopor, produkten ska lämnas på återvinningsstation
	Hänvisning till bruksanvisningen.
	Patientansluten del typ B
	Förvaras torrt
	Tillverkare
	Släng ej i hushållssopor, produkten med batteri ska lämnas på återvinningsstation
	Universell återvinningssymbol
	Indikerar auktoriserad representant i Europeiska Gemenskapen. JCP Holding BV Vinkenissestraat 10, 44111 CD Rilland-Bath Nederländerna

2 Introduktion

BVS Pro W som tillverkas av Chengdu Mediate Technology Co Ltd är en portabel bladderscanner. Dess probe projicerar ultraljudsenergi genom nedre delen av buken på patienten och fångar upp ekosignalen och skickar den till instrumentets centralprocessor. Här sker bild och signalbehandling såsom volymeräkning och gränsdetektering.

BVS Pro W använder ultraljud i realtid för att lokalisera urinblåsan och mäta blåsvolymen non-invasivt. Under mätningen av blåsvolymen görs flertalet tvärsnittscanningar av urinblåsan för att beräkna dess volym.

2.1 Huvudegenskaper

- Trådlös/Automatisk identifiering av patientens kön genom att instrumentet detekterar urinblåsans kanter med hjälp av tvärsnittsmätningar av urinblåsan.
- Mekanisk sektorscanning med 2.5MHz.
- Prescanning med ultraljudsbilder i realtid för att på ett exakt sätt kunna lokalisera urinblåsan.
- Automatisk detektering av urinblåsans kanter.
- Kommunikation med digitalt patientsystem möjligt.
- Inbyggd QR och streckodsläsare
- Mjukvaruuppgraderingar för utökade funktioner finns tillgängligt.
- Portabel design, batteridrivnen.

2.2 Avsedd användning

BVS Pro W är avsedd att på en patient mäta urinblåsans volym på ett non-invasivt sätt med hjälp av ultraljud i realtid.

2.3 Kontraindikationer

- BVS Pro W ska inte användas på gravida patienter.
- BVS Pro W kan inte användas på patient med skadad hud.
- Risk för felaktiga mätresultat på patienter med förstörad prostata eller ärr.

2.4 Mjukvara

BVS-Pro V1.0

2.5 Utrustningens livslängd

Den beräknade livslängden är 7 år.

3 Produktspecifikationer

3.1 Specifikationer

Ultraljudsfrekvens: 2,5 MHz

Antal sektioner som scannas vid en mätning:

12 sektioner med ett intervall på 15°

Mätintervall: 0-999 ml.

Mätnoggrannhet: 0-150 ml ± 15%, 150-999 ml ± 10%

Scanningsvinkel: 120 grader

Scanningsdjup: 18 cm

Scanningstid: mindre än 4,5 sekunder

3.2 Säkerhet

I enlighet med IEC 60601-1 och IEC 60601-2-37

3.3 Produktklassificering

1. Skydd mot elektrisk chock:

Klass II

Typ B patientansluten del

2. Kapslingsklass: IPX1

3. Driftsätt: Kontinuerligt

4. Patientansluten del: Scanningsprobe

3.4 Laddningsbart Batteri

1. Märkspänning: 3.7V likspänning
2. Kapacitet: 4400 mAh, Litium polymer
3. Laddningsspänning: 5V likspänning, 2A
4. Laddningstid: Mindre än 4 timmar
5. Brytspänning vid urladdning: 2.8V
6. Brytspänning vid överladdning: 4.2V
7. Drifttemperatur: Laddning +5°C till +45°C, Urladdning: -10°C till +60°C
8. Förvaringstemperatur: -5°C till +35°C (40-50% av laddningskapaciteten)

3.5 Driftsvillkor

Omgivande temperatur: +5°C till +40°C

Relativ fuktighet: ≤ 80%

Lufttryck: 0,7 bar till 1,06 bar (70 kPa till 106 kPa)

Spänningsanslutning för laddare: AC 100-240V, 0,3A

BVS Pro W drivs av det inbyggda batteriet.

3.6 Förvaring och Transport

Förvaring

Utrustningen ska vara nedpackad i sin förvaringslåda i ett rum med:

Temperatur: -20°C till 40°C

Relativ fuktighet: ≤ 80%

Lufttryck: 0,5 bar till 1,06 bar (50 kPa till 106 kPa)

Ingen korrosiv gas, välventilerat utrymme.

3.6 Förvaring och Transport (forts.)

Transport

Utrustningen ska vara nedpackad i sin förvaringslåda vid transport.

Vidtag försiktighet vid transport och undvik att utsätta utrustningen för snö och regn.

Koppla loss batteriet från utrustningen innan transport.

Temperatur: -20°C till 40°C

Relativ fuktighet: ≤ 80%

Lufttryck: 0,5 bar till 1,06 bar (50 kPa till 106 kPa)

3.7 Specifikationer för laddningsadaptern

Den medföljande laddningsadaptern är testad enligt EN 60950-1 standarden och uppfyller UL och CSA ekvivalenta standarder. Laddaren är bara avsedd för att ladda batteriet i BVS Pro W som inte kan användas under laddning. Laddningsadaptern är inte avsedd för direkt patientkontakt.

Kopplas till vägguttag med:

Spänning: 100-240 V växelspanning.

Frekvens: 50/60 Hz

Max strömåtgång: 0,3 A

Adaptern lämnar 5V Likspänning, 2,1A

Adaptern är dubbelisolerad (Klass II)

4 Komma igång med utrustningen

4.1 Uppackning och kontroll av utrustningens komponenter

Öppna upp transportlådan och kontrollera att följande finns med:

Bladderscanner med installerad batteripack.

Laddningsstation.

Laddningsadapter.

Bruksanvisning.

Snabbbruksanvisning.

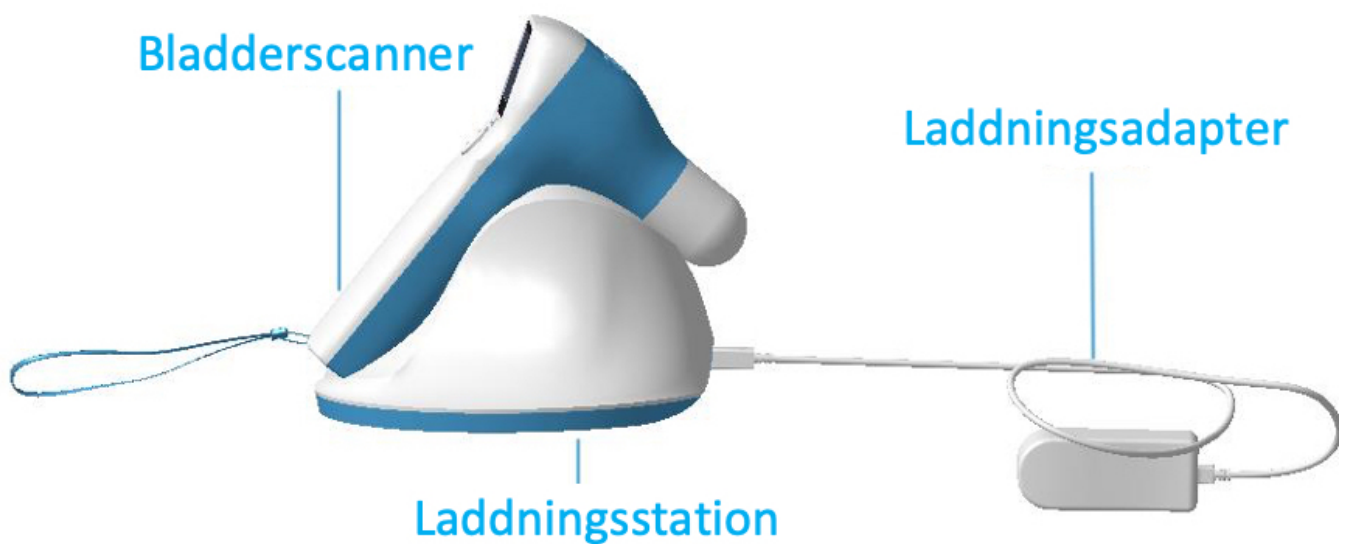
Rengöringsguide.

Om något saknas eller är skadat kontakta CureMed Nordic på 031-47 58 00 eller på info@curemednordic.se

4.2 Produktöversikt



4.2 Produktöversikt (fortsättning)



Tabell 4.1 Symboler, indikationer, knappar och dess funktion/betydelse på BVS Pro W

	Funktion
Indikeringslampa  	När laddning pågår lyser indikeringslampan i rött. När batteriet har blivit fulladdat lyser indikeringslampan grönt. Om indikeringslampan blinkar i rött betyder det att batteriet behöver laddas, se punkt 4.4 i denna bruksanvisning.
På/Av och Scanknapp 	Tryck och håll inne På/Av och Scan knapp för att: Starta BVS Pro W om den är avstängd eller Stänga av BVS Pro W om den är påslagen Kort tryck på På/Av och Scanknapp för att: Gå från startskärm till Prescan-mode och i Prescan-mode gå till Scanning-mode. Trycker man en gång till efter att scanning är utförd så kommer man till startskärmen
5V 	5 volt DC (likspänning) för laddning

4.3 Installation av batteri

Ta bort batteriluckan genom att skjuta den i sidled enligt bilden nedan.



Batteriet skjuts in i batterihållaren enligt bilden nedan:



Denna sida ska vara inåt



Pilen på etiketten ska peka mot mini USB-kontakten

4.3 Installation av batteri (fortsättning)

Skjut tillbaka batteriluckan enligt bilden nedan:



4.4 Laddning av BVS PRO W

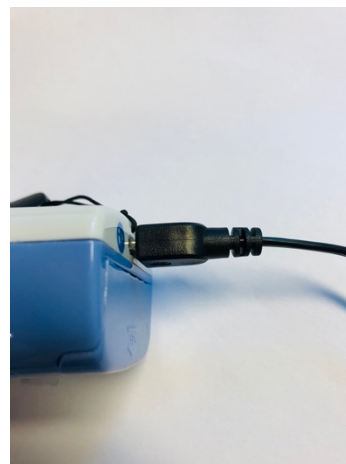
Att ladda upp ett helt tomt batteri tar ungefär fyra timmar. Det går att ladda BVS PRO W på två sätt:

1. Laddning med laddningsstationen. Koppla in laddningsdapterns kabel i laddningsstationens ladduttag (viktig att kontakten är åt rätt håll) och anslut adaptorn till ett eluttag. Lägg BVS PRO W i laddningsstationen och kontrollera att indikeringslampan på BVS PRO W lyser rött. När laddningen är klar kommer den att lysa grönt.



4.4 Laddning av BVS PRO W (fortsättning)

2. Laddning direkt i BVS PRO W. Koppla in laddningsdapterns kabel i ladduttaget på BVS PRO W (viktig att kontakten är åt rätt håll) och anslut adaptern till ett eluttag. Kontrollera att indikeringslampan på BVS PRO W lyser rött. När laddningen är klar kommer den att lysa grönt.



Indikering av batteriets kapacitet visas längst upp till höger i displayen när BVS PRO W är påslagen.

	Batteriet är fulladdat
	60-80% kapacitet kvar
	40-60% kapacitet kvar
	20-40% kapacitet kvar
	Mindre än 20% kapacitet kvar

5. Användning av BVS Pro W

5.1 Uppstart och avstängning

Uppstart

Tryck och håll inne På/Av/Scan-knappen i några sekunder tills indikeringslampan lyser rött och pekskärmen tänds upp. Utrustningen gör nu en självkontroll och när den är klar visas startskärmen.



Bild 5 Startskärm

Avstängning

Tryck och håll inne På/Av/Scan-knappen i c:a två sekunder tills avstängningsrutan visas i skärmen. Tryck på OK för att stänga av.



Bild 5.1 Avstängning av BVS Pro W

BVS Pro W stängs av automatiskt efter 8 minuter om den inte används. Tiden till avstängning (8 minuter) är en standardinställning som går att ändra i inställningsmenyn.

5.2 Mätning av blåsvolymen

Prescanning

Placera patienten i liggande ställning med avslappnade magmuskler. Applicera rikligt med ultraljudsgel på mittdelen av patientens buk cirka tre cm ovanför blygdbenet (se bild 5.2). Ultraljudsgel kan även appliceras direkt på probehuvudet.

Om en överviktig patient ska scannas pressa försiktigt bort så mycket fettvävnad som möjligt från blygdbenet med ena handen. Palpera blygdbenet med den andra handen och applicera ultraljudsgel cirka 3 cm ovanför blygdbenet. Under mätningen kan det behövas lite mer tryck nedåt jämfört med en patient med normalt BMI.



Bild 5.2 Applicering av ultraljudsgel

5.2 Mätning av blåsvolymen (fortsättning)

Prescanning (fortsättning)

Starta BVS Pro W (se punkt 5.1). Placera Bladderscannern på patientens buk på ultraljudsgelen enligt bilderna nedan och tryck en gång på På/AV/Scan-knappen för att aktivera Prescanningsfunktionen.



Bild 5.3 och 5.4 Placering av BVS Pro W på patientens buk.

5.2 Mätning av blåsvolymen (fortsättning)

Prescanning (fortsättning)

Lokalisera blåsan genom att vinkla Probehuvudet 15-30° ner mot urinblåsan och tillför ett lätt tryck för att säkerställa att ultraljudsproben har god kontakt med huden. Justera probehuvudet vid behov så att den gröna linjen på skärmen hamnar mitt i urinblåsan. Urinblåsan visas som ett svart område på skärmen. Försök att få detta svarta område så stort som möjligt genom att justera probehuvudet.

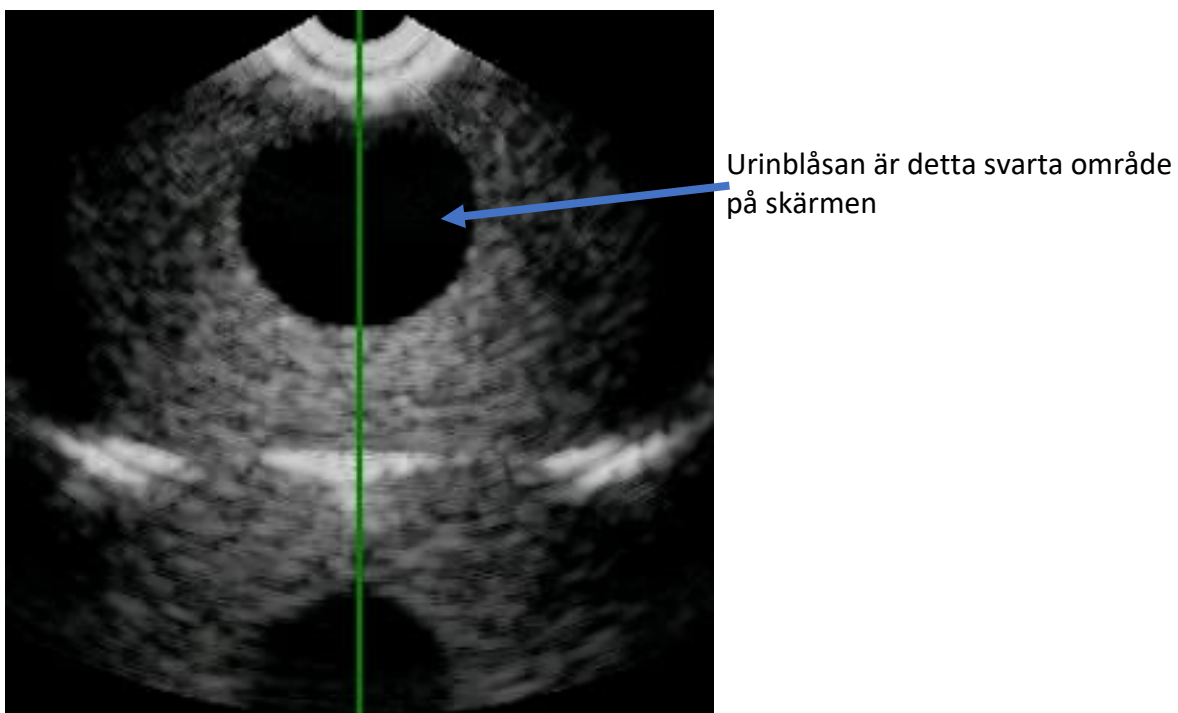


Bild 5.4 Prescanning av urinblåsan.

5.2 Mätning av blåsvolymen (fortsättning)

Mäta blåsvolymen

När urinblåsan är korrekt lokaliserad (se bild 5.4) säg till patienten att ligga still och inte prata under mätningen som tar cirka fyra sekunder. Det är viktigt att hålla bladderscanningen stilla när mätningen utförs.

För att utföra mätningen tryck en gång på På/AV/Scan-knappen. BVS Pro W scannar 12 tvärsnitt av urinblåsan vilket genererar 12 ultraljudsbilder. När scanningen är klar visas resultatet på skärmen enligt bilden nedan. Den uppmätta volymen visas i ml med grön text. Urinblåsans väggar markeras med en gul linje på bilden. Uppe till höger visas en gul bild som representerar den relativa positionen mellan proben och urinblåsan. För ett godkänt resultat så ska urinblåsan vara placerad i centrum av det gula korset. Kontrollera så att markeringen för blåsväggen är väldefinierad och att det inte är något avbrott i linjen.

Om urinblåsan inte är i centrum av det gula korset eller om linjen runt blåsväggen är ofullständig eller ser konstig ut gör en ny mätning. Se sidan 29 för hjälp att rikta in proben vid en ny mätning.

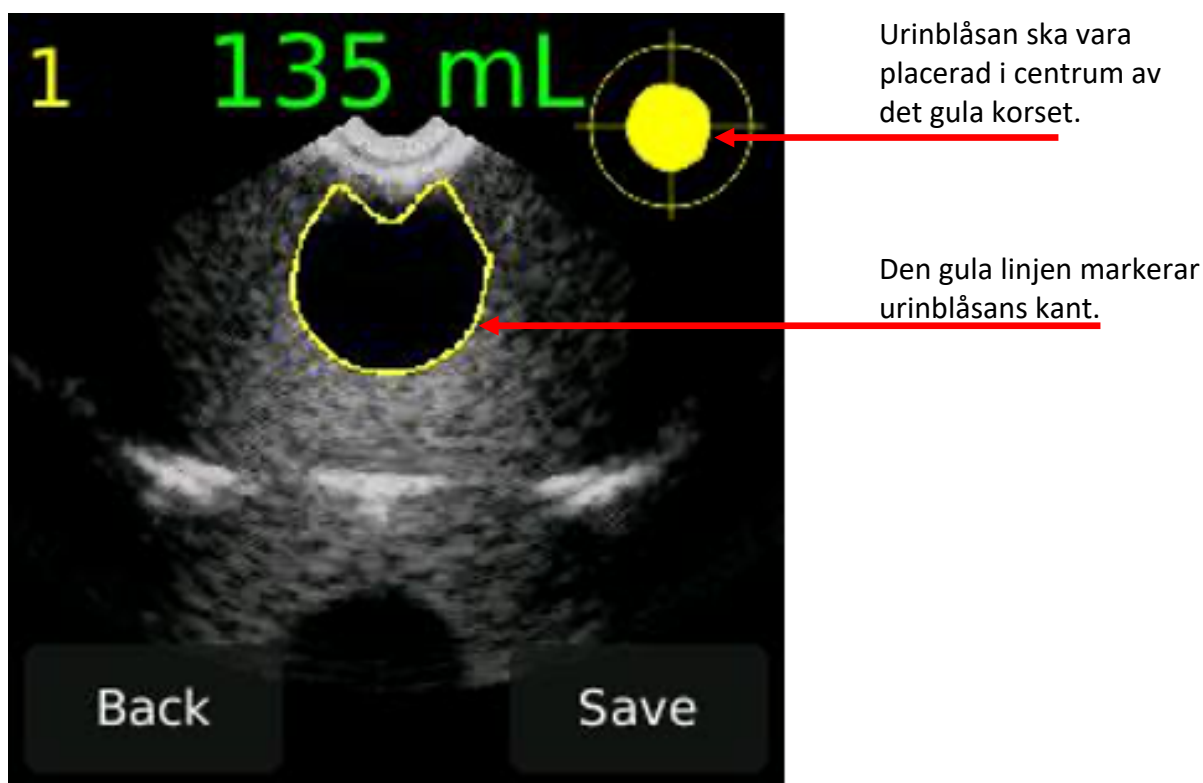


Bild 5.5 Resultat efter mätning.

5.2 Mätning av blåsvolymen (fortsättning)

Mäta blåsvolymen (fortsättning)

För att växla mellan de 12 ultraljudsbilderna dra fingret på skärmen i sidled.

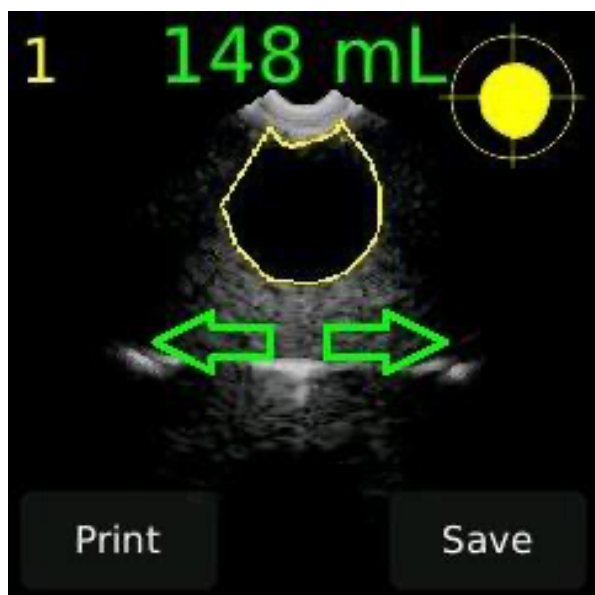


Bild 5.6 Växla mellan ultraljudsbilder.

Tryck på Save-knappen om du vill spara scanningen i minnet.

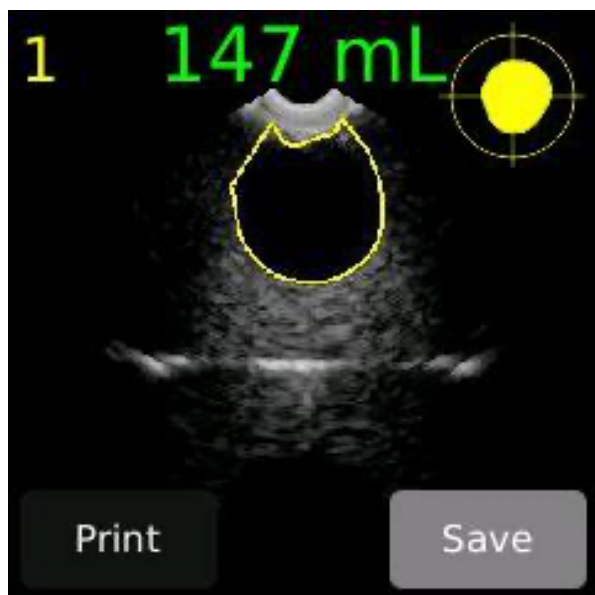


Bild 5.7 Spara scanning

5.2 Mätning av blåsvolymen (fortsättning)

Mäta blåsvolymen (fortsättning)

Tryck på På/AV/Scan-knappen för att gå tillbaka till startskärmen. För att mäta igen tryck på På/AV/Scan-knappen för att starta en ny prescanning och upprepa mätproceduren. De tre senast sparade scanningarna visas på startskärmen. Klickar man på en av dessa tre scanningar så visas mätningen med dess 12 ultraljudsbilder.



Bild 5.8 De tre senast sparade scanningarna.

5.2 Mätning av blåsvolymen (fortsättning)

Om urinblåsan inte är i centrum av det gula korset efter en mätning behöver en ny scanning göras. Se nedan guide för att rikta in proben.

Om urinblåsan hamnat för långt upp (1 i bilden nedan) flyttas proben något uppåt.

Om urinblåsan hamnat för långt åt vänster (2 i bilden nedan) flytta proben något åt vänster.

Om urinblåsan hamnat för långt åt höger (3 i bilden nedan) flytta proben något åt höger.

Om urinblåsan hamnat för långt ned (4 i bilden nedan) flytta proben något nedåt.

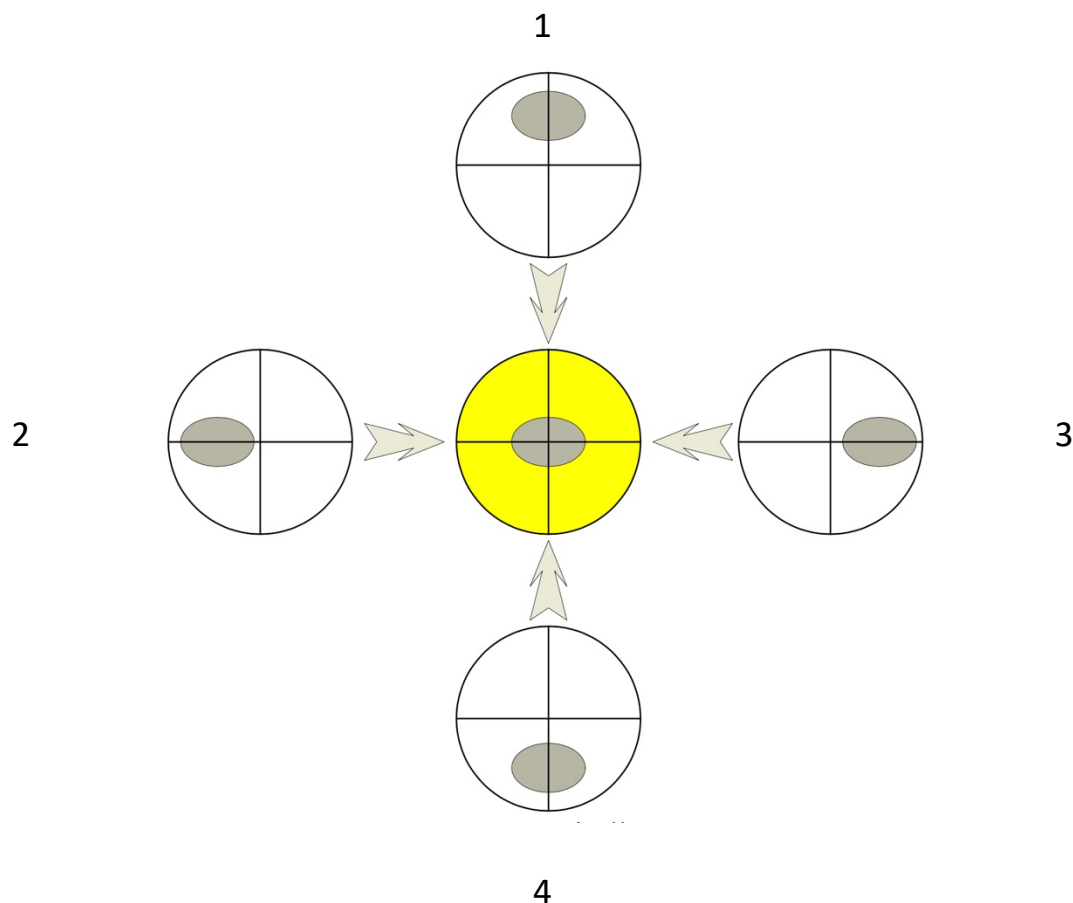


Bild 5.9 Inriktning av probe.

5.3 Scanna patientinformation

BVS Pro W har en inbyggd kamera för att scanna patientinformation. I inställningsmenyn går det att välja om vill scanna streckkoder eller QR-koder. Längst ner till höger i startmenyn trycker man på Scan Code för att starta kameran. Kamerabilden visas då på skärmen. När koden lästs in korrekt stängs kameran av och patientinformationen fylls i på startskärmen.

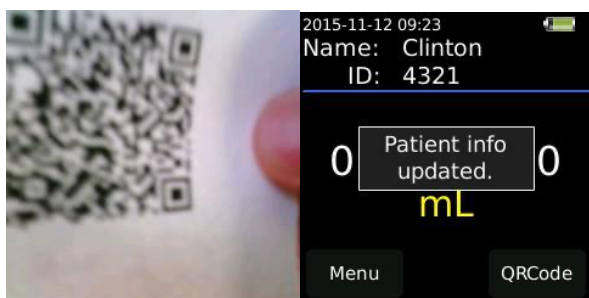


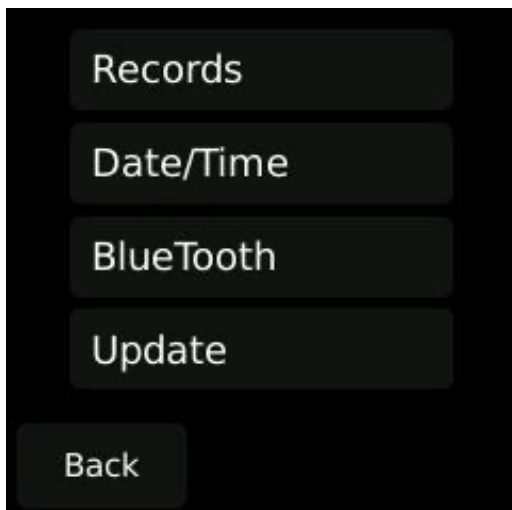
Bild 5.10 Scanning av patientinformation.

5.4 Skriva ut en mätning

För att kunna skriva ut en mätning krävs en speciell blåtandsskrivare som skriver ut på termopapper. Kontakta CureMed Nordic på 031-47 58 00 eller maila till info@curemednordic.se om du är intresserad av en blåtandsskrivare till BVS Pro W.

5.5 Inställningsmeny

För att komma till menyn så trycker man på Menu-knappen längst ner till vänster i startmenyn. Menyns huvudsida visas då på skärmen, se bild nedan.



5.5 Inställningsmeny (fortsättning)

Records

Under Records finns sparade mätningar

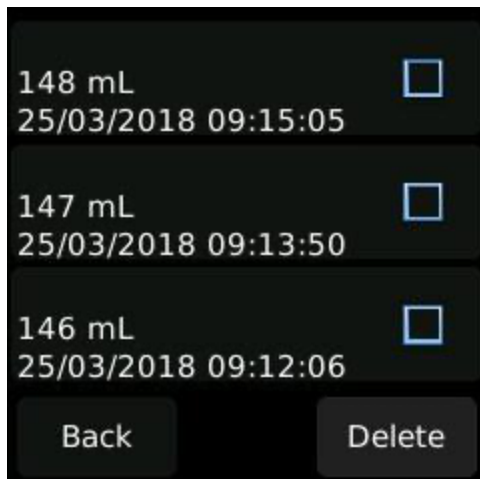


Bild 5.12 Sparade mätningar

För att radera en eller flera mätningar bocka i rutan till höger om mätningen/mätningarna och tryck på Delete.

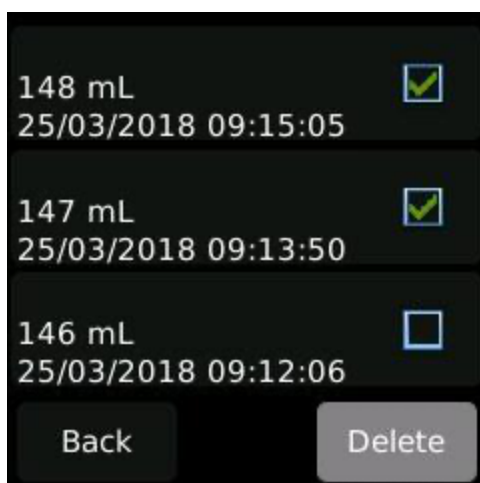


Bild 5.13 Radera mätningar

5.5 Inställningsmeny (fortsättning)

Records (fortsättning)

Om man klickar på en mätning i listan så visas mätresultatet på skärmen.

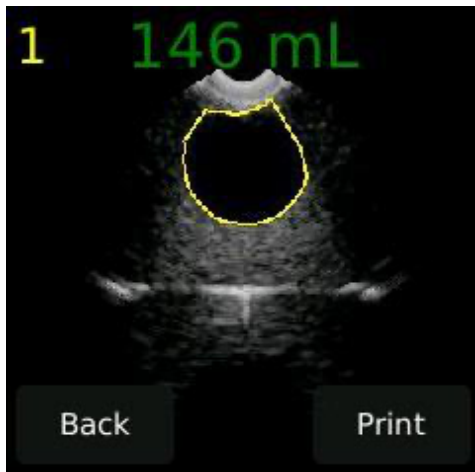
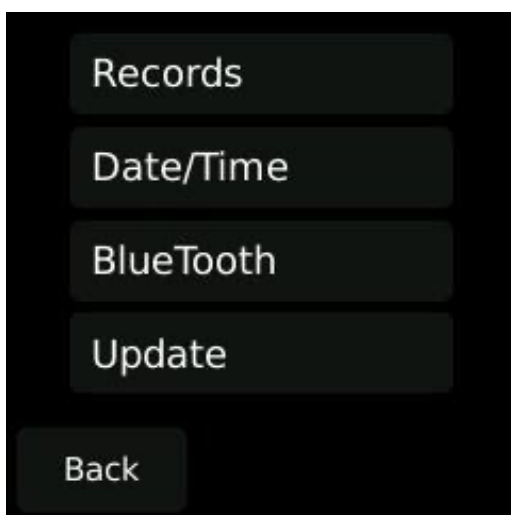


Bild 5.14 Mätresultat sparad mätning

Alla 12 ultraljudsbilder finns tillgängliga för visning. Dra fingret i sidled över skärmen för att byta bild (se bild 5.6).

Datum/Tid



5.5 Inställningsmeny (fortsättning)

Datum/Tid (fortsättning)

För att ändra tid eller datum tryck på den siffra som ska ändras och scrolla för att ändra. Tryck på OK-knappen för att spara ändringen.

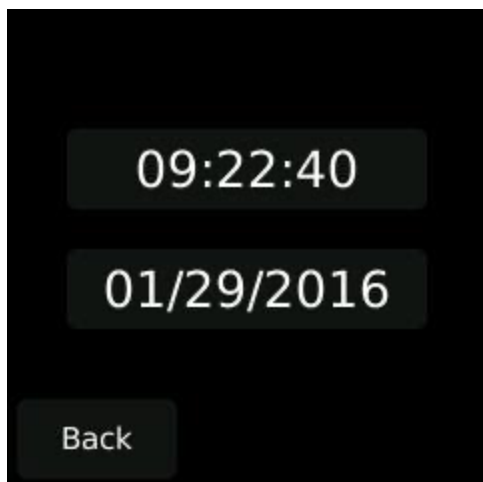
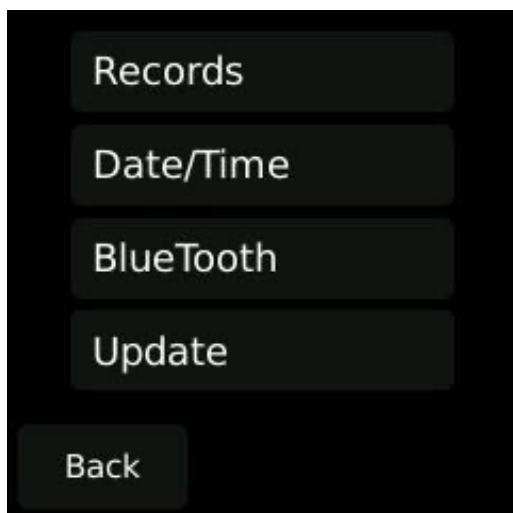


Bild 5.15 Ställa in Datum och Tid.

Bluetooth



5.5 Inställningsmeny (fortsättning)

Bluetooth (fortsättning)

Om man klickar på BlueTooth så visas blåtandsadressen.

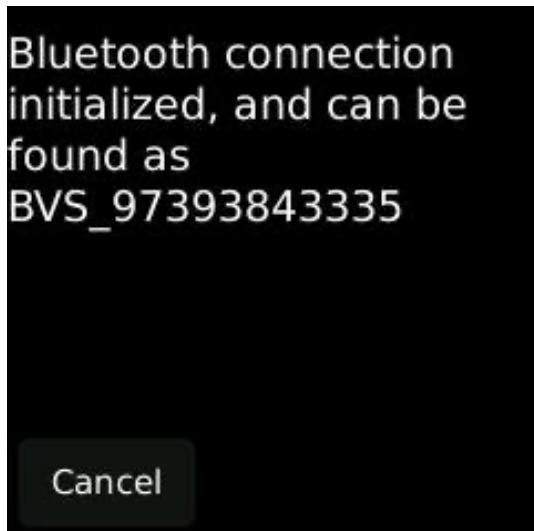
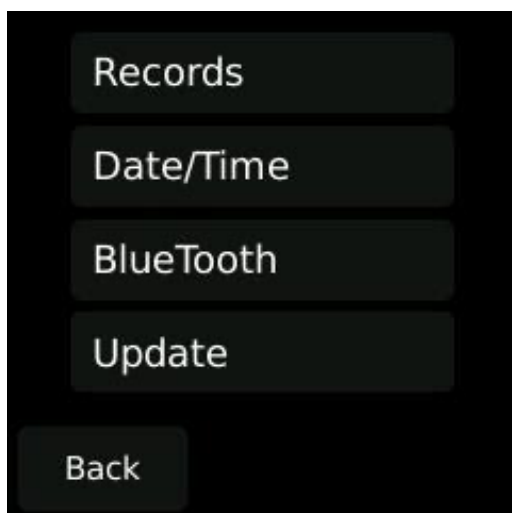


Bild 5.16 Blåtandsadress

Uppdatering av mjukvara



5.5 Inställningsmeny (fortsättning)

Uppdatering av mjukvara (fortsättning)

Under Update så kan mjukvaran i BVS Pro W uppdateras.

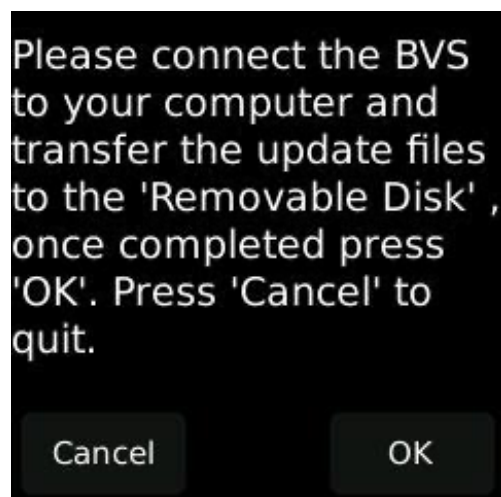


Bild 5.17 Uppdatering av mjukvaran

Om BVS Pro W behöver uppdateras så kommer ni att bli kontaktade av CureMed Nordic som kommer att skicka en uppdateringsfil som läggs in på en Pc. BVS Pro W kopplas till Pc:n med en USB-kabel med micro-B kontakt i ena änden som kopplas in i mikro-USB uttaget på BVS Pro W och en Type-A kontakt i andra änden som kopplas till ett USB-uttag på Pc:n.

Gå in under Update och tryck på OK-knappen när BVS Pro W är kopplad till Pc:n. Under min dator på Pc:n kommer BVS Pro W dyka upp som en U-flash disk. Lägg in uppdateringsfilen här och tryck på OK på BVS Pro W:s skärm. BVS Pro W kommer nu att uppdatera mjukvaran och starta om sig själv när uppdateringen är klar.

5.5 Inställningsmeny (fortsättning)

Settings

Under Settings kan man ändra skärmens ljusstyrka, ställa in tiden för automatisk avstängning om BVS Pro W är på men inte används, ställa in om man vill scanna streckkoder eller QR-koder för att läsa in patientinformation och ställa in språk.

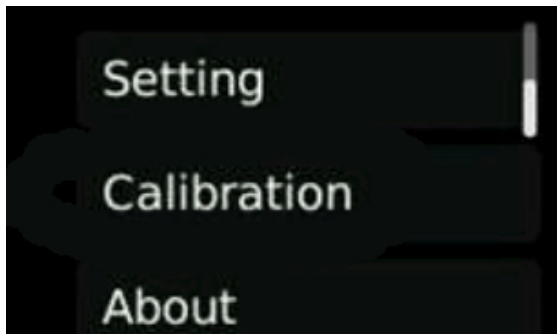


Bild 5.18 Inställningsmeny utökad

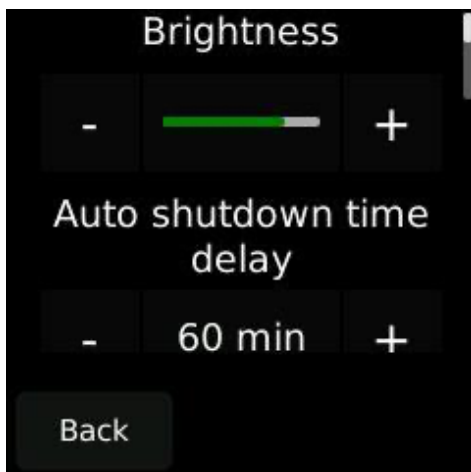


Bild 5.19 Inställning av skärmens ljusstyrka och nedstängningstid.

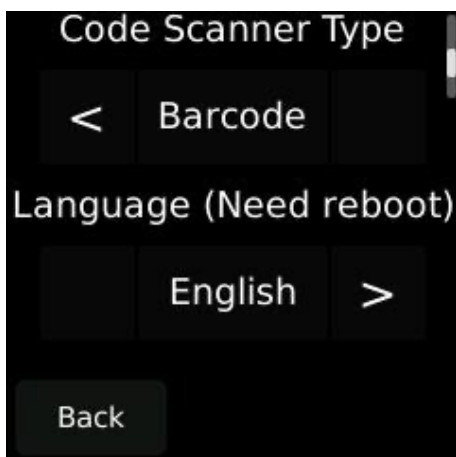
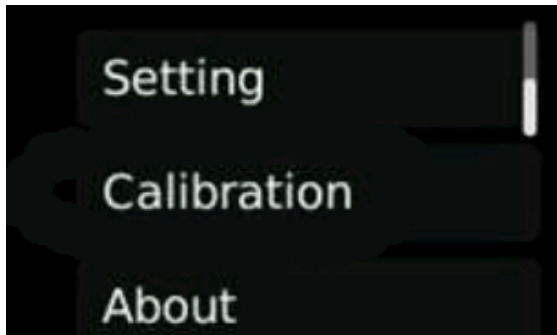


Bild 5.20 Inställning av streckkod/QR-kod och språk.

5.5 Inställningsmeny (fortsättning)

Kalibrering



Under Calibration utförs kalibrering. OBS! Kalibrering får endast utföras av CureMed Nordic AB eller en auktoriserad servicegivare. Se 6.3 Årligt Underhåll.

6. Rengöring och Underhåll

6.1 Rengöring och desinficering av BVS Pro W

VARNING!!!

- Inga av systemets ingående delar får utsättas för ång- eller etylenoxidsterilisering.
 - Utrustningen får ej sänkas ned i desinficeringslösning.
 - Använd inte Cidex för desinficering av utrustningen då det skadar plasthöljet.
-

För att bladderscannern ska fungera optimalt är det viktigt att rengöra och desinficera utrustningen efter varje användning.

Rengöring

- Kontrollera så att utrustningen är avstängd
- Torka bort ultraljudsgel från proben
- Använd en mjuk lätt fuktad rengöringsduk för rengöring
- Torka av med en ren mjuk duk



6. Rengöring och Underhåll (fortsättning)

6.1 Rengöring och desinficering av BVS Pro W (fortsättning)

Desinficering

- För att desinficeringen ska bli så effektiv som möjligt är det viktigt att först rengöra utrustningen så att det inte finns några smutspartiklar kvar.
- Kontrollera så att utrustningen är avstängd.
- Fukta en mjuk duk med 70% Isopropanol alkohol (IPA) eller motsvarande medel och torka av proben.
- Låt etanolen avdunsta.
- BVS PRO W är nu klar att användas.



- Proben kan vid behov desinficeras med ett oxiderande desinfektionsmedel med underklorsyrlighet exempelvis Virkon™. Eftertorka proben med vatten efter att desinfektionsmedlet torkat för att få bort eventuella rester.

Laddningsstation och laddningsadapter kan rengöras/desinficeras på samma sätt som BVS Pro W. **OBS!** Laddningsstation och laddningsadapter får **ej** vara anslutna till elnätet när rengöring/desinficering utförs. Var noga med att torka laddningsstationen och laddningsadaptorn efter utförd rengöring/desinficering.

6. Rengöring och Underhåll (fortsättning)

6.2 Daglig kontroll

Kontrollera dagligen alla delar av utrustningen så att det inte finns några fysiska skador eller sprickor. Sprickor i probens hölje kan leda till läckage eller att vätska kan tränga in vilket kan påverka utrustningens prestanda. Om skador eller sprickor upptäcks kontakta CureMed Nordic AB på telefon 031-47 58 00 eller mail: info@curemednordic.se

6.3 Årligt underhåll

För att säkerställa prestandan hos BVS Pro W behöver den kalibreras en gång per år. Kalibrering kan utföras av CureMed Nordic AB eller av en auktoriserad servicegivare.

6.4 Kassering av utrustningen

BVS Pro W och dess tillbehör får ej kasseras som hushållsavfall utan sorteras som elektroniskt avfall.

6.5 Garanti

BVS Pro W har 2 års fabriksgaranti räknat från inköpsdatum. Garantin gäller inte skador som uppkommit på grund av ovarsam hantering, tex. om utrustningen tappats eller att den förvarats utanför angivet temperaturintervall. Kontakta CureMed Nordic AB gällande garantiärenden.

6.6 Information om Tillverkare/Distributör

Tillverkare:

Chengdu Mediate Technology Co., Ltd.

No.237,2F, Section1, No.1388 Middle Section Tianfu Ave., High-tech Zone,
Chengdu (Sichuan) Free Trade Test Zone, P. R. China 610064

Mail: Service@mediate-medical.com; Jaap@meideate-medical.com

Tel: 0086-28-87795693

Europeisk Distributör:

Mediate-Medical by JCP Holding B.V.

Nicolaas ten Woldeweg 23

7957 CW De Wijk

The Netherlands

Mail: info@mediate-medical.com

Web: <https://mediate-medical.com>

Tel: +31 85 400 3456

Svensk Distributör:

CureMed Nordic AB

Box 1128

405 23

Göteborg

Mail: info@curemednordic.se

Web: <https://curemednordic.se>

Tel: 031-47 58 00

7. Felsökning

7.1 Vanligt förekommande problem

Nedan finns listat vanligt förekommande problem med BVS Pro W och lösningar för dessa. Kontakta CureMed Nordic AB om ni inte finner en lösning här.

Problem	Lösning
BVS Pro W går ej att starta	Se avsnitt 5.1 för instruktion om hur utrustningen startas. Kontrollera så att det sitter ett batteri i utrustningen och att det sitter åt rätt håll, se avsnitt 4.3 Kontrollera så att batteriet är laddat, se avsnitt 4.4
Det går inte att utföra scanning	Batteriet har för låg kapacitet och behöver laddas, se avsnitt 4.4
Övriga Problem	Kontakta CureMed Nordic AB på telefon 031- 47 58 00 eller info@curemednordic.se

Bilaga 1: Rapport över akustisk uteffekt

Index Label				MI	TIS		TIB	TIC	
					Scan	Non-scan			Non-scan
						$A_{aprt} \leq 1cm^2$	$A_{aprt} > 1cm^2$		
Maximum Index Value				0.32	0.004	-	-	-	
Associated Acoustic Parameters	p_{ra}		(MPa)	0.502					
	P		(mW)		0.33	-		-	
	Min. of $[P_a(z_s), I_{ta,a}(z_s)]$		(mW)				-		
	z_s		(cm)				-		
	z_{bp}		(cm)				-		
	z_b		(cm)					-	
	z at max. $I_{pi,a}$		(cm)	3.8					
	$d_{eq}(z_b)$		(cm)					-	
	f_{awf}		(MHz)	2.45	2.45	-	-	-	-
	Dim of Aaprt		X		1.38	-	-	-	-
Y				1.36	-	-	-	-	
Other Information	t_d		(μsec)	1.383					
	p_{rr}		(Hz)	784					
	p_r at max. I_{pi}		(MPa)	0.693					
	d_{eq} at max. I_{pi}		(cm)					-	
	$I_{pi,a}$ at max. MI		(μJ/cm²)	12.37					
	Focal Length	FLx	(cm)		-	-	-	-	-
		FLy	(cm)	-	-	-	-	-	-
Operating Control Conditions	Frequency (MHz)			2.5	2.5	-	-	-	-
	Default setting			✓	✓	-	-	-	-