

BLADDERSCAN BV 9400

操作和维护手册



BLADDERSCAN BV 9400 操作和维护手册

生效日期: 2018年11月1日

小心: 联邦(美国)法律规定本设备只能遵医嘱销售。

联系信息

要获取有关您的 BladderScan 系统的更多信息,请联系 Verathon® 客户服务部或访问 verathon.com/support。



Verathon Inc.

20001 North Creek Parkway Bothell, WA 98011 美国

电话: +18003312313(仅美国和加拿大)

电话: +1 425 867 1348 传真: +1 425 883 2896 verathon.com



Verathon Medical (欧洲) B.V. Willem Fenengastraat 13 1096 BL Amsterdam

荷兰

电话: +31 (0) 20 210 30 91 传真: +31 (0) 20 210 30 92 verathon.com

Verathon Medical (澳大利亚) Pty Limited Unit 9, 39 Herbert Street St Leonards NSW 2065 澳大利亚

澳大利亚境内: 1800 613 603 电话 / 1800 657 970 传真国际: +61 2 9431 2000 电话 / +61 2 9475 1201 传真

C€ 0123

版权所有 © 2018 Verathon Inc.保留所有权利。未经 Verathon Inc. 明确书面许可,不得以任何方式复制或传输本手册的任何部分。

Verathon、Verathon 火炬符号、BladderScan、BladderScan 标志、Scan Point 以及 NeuralHarmonics 是 Verathon Inc. 的商标或注册商标,Total Reliability Plan 是 Verathon Inc. 的服务标志。Bluetooth® 文字标志和徽标归 Bluetooth SIG, Inc. 所有,Verathon 对此类标志的任何使用均已经过许可。所有其它品牌和产品名称均是其各自所有者的商标或注册商标。

本手册中的信息如有更改,恕不另行通知。如需最新信息,请参阅 verathon.com/product-documentation 网站上提供的文档。

目录

重要信息	1
概览	1
产品说明	1
所有用户须知	2
处方声明	2
预期用途声明	2
基本性能	2
预期用途环境	2
符合性声明 (FCC 第 15 部分)	2
安全信息	2
生物安全	2
禁忌症	2
小心和警告	3
简介 简介	8
组件和功能	8
探头组件	9
控制台组件	10
电池充电器/无线集线器组件	11
系统组件与附件	12
图标和按钮	13
控制台显示屏图标	13
可变按钮功能	14
各显示屏幕的按钮功能	15
显示屏幕	18
休眠模式	34
费用节省量直方图	34

设置		35
程序 1.	执行初始检查	35
程序 2.	将探头连接至控制台	36
程序 3.	安装电池	37
程序 4.	编辑机构名称	39
程序 5.	设置日期和时间	41
程序 6.	装入热敏纸	42
程序 7.	将仪器连接至移动推车(可选)	43
程序 8.	安装 Scan Point with QuickPrint (可选)	45
程序 9.	查看机载教程	45
使用设备		46
程序 1.	准备检查	47
程序 2.	测量膀胱容量	48
程序 3.	保存、查看和打印检查结果	51
程序 4.	删除已保存的检查	52
清洁和维护		53
程序 1.	仪器的清洁和消毒	54
定期检查		55
维护		56
程序 1.	运行自检	56
程序 2.	更新软件	57
程序 3.	使用 Scan Point 系统校准探头	59
设备废弃处	<u>-</u> 理	

故障处理		63
帮助资源		63
设备维修		63
担保		63
故障处理程序	· ¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬¬	64
程序 1.	处理 Scan Point 连接故障	64
程序 2.	解决电源问题	65
程序 3.	仪器过热	65
程序 4.	清除卡纸	65
产品规格		66
组件规格		66
控制台和指	深 头规格	66
电池规格		69
电池充电器	器/无线集线器规格	70
蓝牙无线技术	术	71
电磁兼容性。		71
电磁辐射		71
电磁抗扰性	生	72
推荐间隔路	距离	74
附件标准符	符合性	74
术语表		75

重要信息

概览

产品说明

BladderScan BVI 9400 采用 NeuralHarmonics™ 技术,是一种无创测量膀胱容量的便携式超声仪。该设备包含一个可扫描患者膀胱的超声探头和一个提供测量相关信息的紧凑型电池供电控制台。

BladderScan 超声仪快速且简单易用。用户按下"扫描"按钮后,BVI 9400 会在几秒钟内测量体内多个平面的超声反射并生成三维图像。BVI 9400 随后根据此图像计算并显示膀胱容量。即使不是超声波检查医师也能轻松完成操作。

BVI 9400 中采用的 NeuralHarmonics 技术提高了测量的准确性且加快了测量速度。由于采用 NeuralHarmonics 技术进行的容量测量基于更复杂的多层面膀胱图像,因此测量比传统的二维超声更加准确。这种技术对稳健的数据集应用多谱分析,有助于缩小误差幅度,尽可能降低膀胱功能基本测量的不确定性。

BladderScan BVI 9400 测量可通过机载打印机打印或使用 HIPAA 兼容的 Scan Point® 图像管理技术(可选),将测量输送至您的办公室或医疗机构的计算机,以进行查看、打印或归档。

完成扫描后,独特的瞄准图标会引导操作员通过全面的三维显示画面将探头放在最佳位置,该画面以两个横截面图显示膀胱,验证是否已实现完整扫描。膀胱容量、患者类型、带实时反馈的方向瞄准、电池状态和使用率指示器全都显示在设备的主显示屏上。BladderScan BVI 9400 含有一个机载热敏打印机,用户按下按钮即可快速打印检查结果。

校准系统由校准槽和校准靶组成,用户可以通过扫描已知靶轻松完成设备的校准。

另外,还可以通过专有的无线连接将检查结果传输到运行 Scan Point with QuickPrint 软件的个人计算机。用户使用 Scan Point with QuickPrint 可以归档数据、校准设备、更新软件、打印数据并通过基于 Web 的界面传输数据。

BladderScan BVI 9400 系统包含一个电池充电器,可为系统中使用的用户可更换的定制锂离子电池充电。

BladderScan BVI 9400 可以安装在移动推车上,推车能够牢固地固定仪器并提供用于放置超声凝胶和其它附件的存储区域。

所有用户须知

BladderScan BVI 9400 只应由经过医生或患者护理机构培训和授权的人员使用。所有用户在使用 BladderScan BVI 9400 前都必须完整地阅读本手册。在未完全理解本手册中的所有说明和程序前,不要尝试操作此仪器。不遵守这些说明会影响设备的性能及测量的可靠性。

处方声明

小心: 联邦(美国)法律规定本设备只能遵医嘱销售。

预期用途声明

BladderScan BVI 9400 通过向患者下腹部投射超声能量获得膀胱图像,从而无创测量膀胱容量。

基本性能

基本性能是确保不存在不可接受的风险所需的系统性能。BladderScan BVI 9400 系统的基本性能是产生超声输出能量、显示超声图像并显示膀胱容量的数值。该系统配备一个温控传感器组件。

预期用涂环境

BladderScan BVI 9400 系统用于医院、诊所和医生办公室等专业医疗环境。

符合性声明 (FCC 第 15 部分)

本设备符合 FCC 规定第 15 部分。操作必须符合以下两种情况:(1) 本设备不会产生有害干扰,以及 (2) 本设备必须承受任何受到的干扰,包括可能导致意外操作的干扰。

安全信息

生物安全

迄今为止,尚未表明暴露于脉冲诊断超声之下会产生不良反应。但是,仅应在有临床指征时由医学专业人员使用超声,并根据临床需要确保尽可能短的暴露时间。

用户不可调整 BladderScan BVI 9400 的超声输出功率,并且该功率被限定在达到有效性能所需的最低水平下。用户可在产品规格中找到有关声输出水平的数据。

禁忌症

BladderScan BVI 9400 不可用于胎儿或怀孕的患者。

小心和警告

警告表示设备的使用或误用可能会造成伤亡或其它严重不良反应。*小心*表示设备的使用或误用可能会引发问题,例如产品故障、失灵或损坏。须特别注意本手册中标有*重要说明*的章节,因为这些章节中包含有关以下注意事项在适用于特定组件或使用情况时的提醒或概要。请留意以下警告和小心。

注意事项



11112

潜在设备干扰。Bluetooth®和无线局域网设备在相同的射频范围内运行,因此可能会互相干扰。

如果您同时使用 BladderScan BVI 9400 蓝牙链接和无线局域网设备,则可能无法获得最佳的网络性能,甚至可能导致网络连接断开。如果发生这种情况,可能需要移动 BladderScan 和 Scan Point® 主计算机,使其远离 2.4 GHz 无线局域网设备(40 米 [44 码] 或更远)。



11112

使用以下清洁方法或溶液可能会损坏设备,这些损害将不在 BladderScan BVI 9400 担保范围内。

- 不要将仪器浸入消毒液中。
- 不要用 CIDEXPLUS® 对仪器进行消毒。CIDEXPLUS 会损坏塑料外壳。
- 不要对仪器的任何部件进行蒸汽灭菌或环氧乙烷灭菌。



小心

将 BladderScan BVI 9400 与可选的 Scan Point® 软件配合使用时,您的计算机必须至少经过 IEC 60950-1 或 61010-1 标准认证。此配置能够确保设备继续符合 IEC 60601-1 系统标准的 要求。任何人将其它设备连接至 BladderScan BVI 9400 信号输入端口或信号输出端口,均表示该人正在配置医疗系统,因此应负责确保系统符合 IEC 60601-1 标准。如需任何帮助,请联系您的生物医疗员工、Verathon® 代表或 Verathon 客户服务部。



11/12

BladderScan BVI 9400 和相关设备可能包含矿物油、电池以及其它危害环境的材料。仪器或附件达到使用寿命时,请参阅设备废弃处理一节(第62页)。



小心

医用电气设备需要采取与电磁兼容性 (EMC) 有关的特殊预防措施,并且必须根据本手册中的说明进行安装和操作。有关详细信息,请参阅电磁兼容性一节(第71页)。

本设备会发射射频能量,对附近其它设备造成有害干扰的可能性很小。但不能保证特定环境下不会产生这种干扰。干扰的证据可能包括同时操作时本设备或其它设备的性能下降。如果发生这种情况,请尝试采取以下措施纠正干扰:

- 打开和关闭附近设备,确定干扰源
- 调整本设备或其它设备的朝向或位置
- 增大设备间距
- 将设备连接到与其它设备不同电路的插座上
- 使用技术解决方案(如屏蔽)消除或降低 EMI
- 购买符合 IEC 60601-1-2 EMC 标准的医疗设备

请注意·便携式和移动式射频通讯设备(手机等)可能会影响医用电气设备;操作过程中应 采取适当的预防措施。

警告



警告

爆炸风险。如果在存在易燃麻醉剂的情况下使用 BladderScan BVI 9400,则存在潜在爆炸危险。



警告

电击或灼伤风险。请勿将 BladderScan 仪器与高频手术设备联合使用。



警告

确保与患者之间保持适当距离。与计算机之间传输数据时,必须确保 BladderScan BVI 9400、附件以及计算机远离患者区域(与患者相距超过 2 米 [6 英尺])。



警告

爆炸、火灾或重伤危险。BladderScan BVI 9400 通过锂离子电池供电。处理电池时应注意以下事项,否则可能会导致重伤:

- 切勿通过任何其它导电物体将电池终端连接在一起造成电池短路,无论是偶然还是有意的。这会导致人员重伤或火灾,还可能损坏电池和 BladderScan 设备。
- 切勿让电池遭受异常撞击、振动或压力。电池的内部保护层可能会失效,导致其过热或点燃,进而造成腐蚀性液体泄漏、爆炸或火灾。
- 不要拆开电池、将电池加热至 60°C (140°F) 以上或焚烧电池。将电池放在儿童无法触及的地方,仅在需要使用电池时再拆开电池的原始包装。请根据当地的回收利用或废品处理法规尽快处置旧电池。
- 如果电池泄漏或其外壳破裂,请带上防护手套进行处理并立即丢弃。务必要按照所有适用 法律法规的要求处置旧电池。为了避免出现短路、火灾或电击,请在运输过程中在电极上 粘贴绝缘胶带,如玻璃纸胶带。



警告

患者受伤和测量/结果不准确的风险。使用此仪器时,请注意下列可能影响超声传输和检查结果准确性的情况。

- 扫描做过耻骨或盆骨手术的患者时应格外小心。瘢痕组织、手术切口、缝合处和缝钉会影响超声传输和准确性。
- 患者膀胱中的导尿管会以两种方式影响膀胱容量测量的准确性: 1) 将空气带入膀胱中,阻碍超声信号,2) 带有影响容量测量的导尿管留置气囊。但如果膀胱较大,容量测量值可能仍然具有临床意义(例如,检查受阻的导尿管)。
- 肥胖可能会影响膀胱容量的测量。操作时,应尽可能拨开腹部脂肪组织,以免其阻挡仪器。对探头施加更多压力,以减少超声必须通过的脂肪组织量。

如果用户未能获得最佳的、可重复的图像,准确性会受到影响。



警告

不要对以下患者使用 BladderScan BVI 9400:

- 在耻骨区域有开放性皮肤损伤或创伤的患者。
- 腹水患者。
- 怀孕患者。



警告

潜在患者危害。迄今为止,尚未表明暴露于低功率脉冲诊断超声之下会产生不良反应。但是,医疗专业人员仅应在有临床指征时才可使用超声,并在能够获得准确测量结果的情况下确保尽可能短的暴露时间。BladderScan BVI 9400 的超声输出不可由用户调整,并且被限定在达到有效性能所需的最低水平下。有关本设备的声输出水平的更多信息,请参阅产品规格一章(第66页)。



警告

只能使用本手册中提供的经批准的流程对产品进行清洁和消毒处理。所列清洁和消毒方法是 Verathon® 根据这些方法与组件材料的兼容性推荐的。



警告

市售的清洁和消毒产品因国家/地区而异·Verathon®无法对各个市场中提供的所有产品都进行测试。更多信息,请联系 Verathon 客户服务部或您当地的代表。有关其他联系信息,请访问 verathon.com/support。



警告

在处理和处置本手册中提供的清洁和消毒溶液时,应确保遵守制造商的相关说明。



警告

清洁是确保组件做好消毒准备的关键步骤。若未能正确清洁设备,则会导致仪器在完成消毒程序后依然存在污染。



警告

使用非 Verathon 指定或提供的附件、传感器和电缆可能会导致本设备的电磁辐射上升或电磁 抗扰性下降,并导致操作不正常。



警告

使用便携式射频通信设备(包括天线电缆和外置天线等外围设备)时,距离 BladderScan BVI 9400 系统的任何部件不近于 30 cm(12 英寸),包括 Verathon 指定的电缆。否则,可能会导致本设备性能下降。

组件和功能

BladderScan BVI 9400 的操作简单、直观。但是,为了确保设备可以安全有效地工作,请在使用设备前执行以下操作:

- 熟悉本手册的内容。
- 观看仪器上提供的机载入门教程。

BladderScan BVI 9400 有两个主要组件:控制台和探头。控制台和探头通过可拆卸的线缆连接。

图 1. BladderScan BVI 9400 组件



探头组件

探头用于发送和接收超声波,自动 360° 移动其内部传感器以扫描十二个平面,生成膀胱的三维图像。探头通过线缆连接至控制台。探头有三个主要功能:

图 2. 探头组件



表 1. 探头组件

部件名称	用途	
扫描按钮	按下后即可进行扫描。	
瞄准显示屏	显示方向箭头以确保膀胱处于超声视野的中心。	
麦克风	录制语音注解。	

操作和维护手册:简介

控制台组件

控制台通过五个可变功能按钮提供扫描过程的大部分操作控件。测量的膀胱容量和靶形瞄准图标清晰地显示在主显示屏上。控制台还提供用于调整亮度和音量、打开/关闭电源、连接 Scan Point® 主计算机(可选)以及调整用户设置和首选项的控件。控制台上还装有电池和打印机。

图 3. 控制台组件



表 2. 控制台组件

部件名称	用途
主显示屏	显示膀胱容量测量值、患者类型、设置和仪器状态。
电源开/关	打开/关闭主电源。
音量	调大/调小语音注解回放、启动音和"扫描完成"音的音量。
亮度	调暗/调亮显示屏亮度。
五个可变功能 按钮	可访问所有仪器功能,包括扫描、录制注解、打印、连接 Scan Point (可选)、访问机载教程以及设置用户首选项。
打印机	打印检查和自检结果。

电池充电器/无线集线器组件

BladderScan BVI 9400 通过锂离子电池供电。BVI 9400 随附的电池充电器可对两块锂离子电池充电,同时还可用作将 BVI 9400 连接至 Scan Point® 主计算机的无线集线器。仪器显示屏上会一直显示电池图标,用于指示电池状态。用户可在必要时更换电池。取下电量耗尽的电池并更换为新电池不会擦除任何已保存检查或用户设置。

要为电池充电,必须使用提供的电源线将电池充电器/无线集线器插入墙壁插座。请仅使用 BVI 9400 随附的电池充电器。任何其它电池充电器都会对电池造成损害。电池充电器会自动检测锂离子电池是否正在充电。

要在 BVI 9400 和 Scan Point 主计算机之间进行无线通信,请将电池充电器/无线集线器 USB 接头插入 Scan Point 主计算机的 USB 端口,并保证电池充电器/无线集线器已插入墙壁插座。电池充电器/无线集线器在 Scan Point 计算机和 BVI 9400 之间最远能够保持 120 英尺(36 米)的操作距离,无论是否有墙壁、天花板或窗户等障碍物。

注释: Scan Point with QuickPrint 软件的使用是可选的。

图 4. 电池充电器/无线集线器



表 3. 电池充电器/无线集线器组件

部件名称	用途
电池充电器/无线集线器	为锂离子电池充电并在通信范围内为 BVI 9400 仪器接收和发送信息。
电源适配器和电源线	将电池充电器/无线集线器连接至墙壁插座。
USB 线缆	将电池充电器/无线集线器连接至 Scan Point 主计算机。

系统组件与附件

表 4. 组件与附件

组件
BVI 9400 控制台
BVI 9400 探头
带交流电源适配器和电源线的电池充电器/无线集线器
附件
锂离子电池(提供2块)
BladderScan BVI 9400 即用型 CD 或 USB,包含"操作和维护手册"
打印机热敏纸卷
超声凝胶
移动推车(选件)
通用附件筐(选件)
Scan Point® with QuickPrint 软件安装 CD (选件)
Scan Point 用户文档(选件)
校准套件(包括校准槽和校准靶)(选件)

要订购上述任意部件或附件,请联系授权的 Verathon® 销售代表或联系 Verathon 客户服务部。

图标和按钮

控制台主显示屏显示用户信息和提示,具体显示内容因当前设备功能而异。显示屏下方的五个按钮具有可变功能,具体取决于设备模式。按钮功能通过显示屏页脚中的图标指示,它位于每个按钮的正上方。

控制台显示屏图标

以下图标可能会出现在控制台主显示屏上。

图标	用途
	电池已充满电。
	电池电量在 50% 到 75% 之间。
	电池电量在 25% 到 50% 之间。
	电池电量即将用尽。
	电池电量已完全用尽。需要立即更换。
*	未做子宫切除术的女性患者扫描模式。
*	身高低于 122 cm (48 in)·体重小于 27 kg (60 lbs) 的儿童患者扫描模式。
	所有其他患者扫描模式。
	灰色文件夹表示没有检查。
	打开的蓝色文件夹表示当前显示的检查。
	橙色文件夹表示已保存检查。
>	膀胱过大,无法包含在超声视野(探头传输超声波的锥形区域)内,或膀胱中有超过 999 mL 的尿液。
←	膀胱包含在超声视野内,但未处于中心。可以通过在箭头指示的方向上重新瞄准探 头,获得更准确的测量。
←	膀胱未包含在超声视野内。您必须重新瞄准和扫描。

13 -

可变按钮功能

图标	用途
	一个按钮具有三种模式。执行检查时,重复按该按钮,直至所需设置显示在已保存检查文件 夹上方:
	• 选择"小儿"图标可扫描身高低于 122 cm (48 in)·体重小于 27 kg (60 lbs) 的患者。
# 7	• 选择"女性"图标可扫描未做子宫切除术的女性患者。
	• 选择"BladderScan"图标可扫描所有其他患者。
	转到"主页"屏幕。
	转到"教程"屏幕。
ABC	转到"设置"屏幕。
	转到"查看"屏幕。如果没有已保存检查,此按钮会被禁用。
	与 Scan Point® 主计算机进行通信。建立通信后,已保存的检查会自动上传到主计算机。
SP	注释:先前必须在主计算机上安装 Scan Point 软件并连接至无线集线器。Scan Point 软件的 使用是可选的。
	录制语音注解。
(1)	播放先前录制的语音注解。如果未录制语音注解,此按钮会被禁用。
	通过机载打印机打印检查结果。进行打印时,显示屏上会出现沙漏图标,大部分按钮会被禁用。
1	下移一项。
1	上移一项。
	右移一项。
X	删除检查或取消当前操作。
	选择突出显示的项目。
	停止录制语音注解。

图标	用途
	播放视频回放。
	暂停视频回放。
-	根据需要添加、增加或切换字符。
	根据需要移除、减少或切换字符。
	无功能。

各显示屏幕的按钮功能

电源、亮度和音量按钮是控制台主体上的恒定按钮,可随时按下。主显示屏下方的五个按钮具有可变功能,具体取决于设备模式。"扫描"按钮位于探头下端。

屏幕/模式	激活的按钮
"初始" 屏幕	
启动时显示,用于指示正在正常执行该 进程。	无
	(1) 患者模式— 在三种模式间切换:小儿、有子宫的女性、所有其他患者。
"	(2) 教程—打开"教程"屏幕。
"主页"屏幕	(3) 设置— 打开"设置"屏幕。
打开仪器时显示。	(4) 查看— 打开"查看"屏幕。
	(5) Scan Point®—: 打开 Scan Point 屏幕并搜索连接·建立连接后·将保存的检查传输到 Scan Point。
"扫描"屏幕	
当操作员按下探头下侧的"扫描"按钮	"扫描"按钮— 按下并释放以进行扫描。
后显示。	(1) - (4): 无功能
计算膀胱容量时,显示屏会刷新并更 新,直至完成扫描。	(5): 主页— 返回"主页"屏幕。
	(1) 录制 —按下可进行录制。录制时变为停止按钮。
"结果"屏幕	(2) 打印 —使用机载打印机打印。
扫描完成后显示。突出显示计算的膀胱容量、患者类型和可用内存。设备执行 打印时会显示沙漏图标。	(3) 收听— 按下可收听语音注解,否则无功能。
	(4) 查看— 如果已录制语音注解,则打开"查看"屏幕,否则无功能。
	(5) 主页 —返回"主页"屏幕。

	激活的按钮
"查看"屏幕	(1) 向下箭头— 选择下一个已保存检查。
用户可查看已保存的检查。保存的检查	(2) 打印 —使用机载打印机打印选择的检查。
文件夹显示在屏幕左侧。当前选定的检查是一种	(3) 收听 —重放选定检查的语音注解。
│ 查显示为打开的蓝色文件夹图标。与选 │ 定检查有关的超声图像位于主显示屏	(4) 删除— 删除选定检查。
上。	(5) 主页 —返回"主页"屏幕。
	(1) 向下箭头— 下移一个标题。
"教程"屏幕	(2) 向上箭头— 上移一个标题。
	(3) 选择—为突出显示的视频打开"视频查看"屏幕。
查看培训视频菜单。 	(4) 无功能。
	(5) 主页— 返回"主页"屏幕。
	(1) 无功能。
"视频查看"屏幕	(2) 播放—播放选定视频,播放视频时变为暂停按钮。
	(3) 向上箭头— 返回至"教程"屏幕。
播放选定教程视频。	(4) 无功能。
	(5) 主页 —返回"主页"屏幕。
	(1) 向下箭头—选择列表中的下一设置。
"设置"屏幕	(2) 向上箭头—选择列表中的上一设置。
用于编辑机构名称、日期和时间、常规 首选项、节省量首选项和自检选项的开	(3) 选择—选择突出显示的设置。
自处项、口目重目处项和日位处项的开 始屏幕。	(4) 无功能。
	(5) 主页— 返回"主页"屏幕。
	(1) 向下箭头— 移至下面的字符。
"名称"屏幕	(2) 右箭头—移至右侧的字符。
石17 	(3) 加号—将突出显示的字符添加到名称中。
业外用了相人自念的于乌奴于于的。	(4) 减号——从名称中删除最后一个字符。
	(5) 设置—保存设置并返回主"设置"屏幕。
	(1) 向下箭头— 前移至下一可变单位。
 "日期和时间"屏幕	(2) 向上箭头— 后移至上一可变单位。
一角 	(3) 加号—增加或切换选择的值。
	(4) 减号—减少或切换选择的值。
	(5) 设置—保存设置并返回主"设置"屏幕。

屏幕/模式	激活的按钮
	(1) 向下箭头—选择列表中的下一设置。
"常规首选项"屏幕	(2) 向上箭头—选择列表中的上一设置。
	(3) 加号— 将选择的设置更换为下一选项。
可用设置及其当前值的列表。	(4) 减号— 将选择的设置更换为上一选项。
	(5) 设置— 保存设置并返回主"设置"屏幕。
	(1) 向下箭头—选择列表中的下一设置。
"节省量首选项"屏幕	(2) 向上箭头—选择列表中的上一设置。
 设置尿路感染 (UTI) 费用节省跟踪首选	(3) 加号— 将选择的设置更换为下一选项。
项。	(4) 减号— 将选择的设置更换为上一选项。
	(5) 设置— 保存设置并返回主"设置"屏幕。
"自检"屏幕	(1) - (4) 无功能。
显示检测进度和结果。	(5) 设置— 返回至主"设置"屏幕。
Scan Point [®] 屏幕	
显示仪器与 Scan Point 主计算机之间的	(1) - (3) 无功能。
链接状态信息。	(4) 取消— 取消当前操作并结束与 Scan Point 的通信。
注释:仅在仪器启用了 Scan Point 选项时可用。	(5) 无功能。

显示屏幕

"主页"屏幕

打开仪器时显示"主页"屏幕。该屏幕是设备所有主功能的起始点。



"主页"屏幕显示:

- 标题区:您诊所的名称、电池状态指示器以及当前日期和时间。
- 中心面板左侧:按时间顺序显示已保存的检查结果列表(最多 10 个)。橙色文件夹用于存放已保存的检查。灰色文件夹显示可用于保存检查的空间。
- 中心面板右侧:费用节省量汇总。显示因使用 BladderScan BVI 9400 而非执行导管插入术,为您的机构节省的费用。用于计算节省量的值属于用户变量,可通过"节省量首选项"屏幕进行输入。
- 页脚区:五个可变功能按钮。

表 5. 电池电量水平

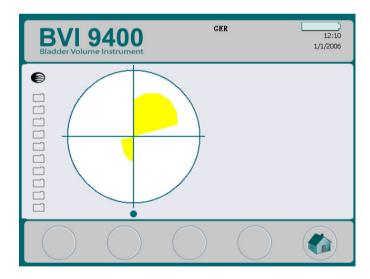
电池图标	电量水平
	表示电池已充满电。
	表示电池电量在 50% 到 75% 之间。
	表示电池电量在 25% 到 50% 之间。
	电池电量即将用尽。
	需要立即更换。

表 6. "主页"屏幕按钮功能

按钮	功能
	一个按钮具有三种模式。执行检查时,重复按该按钮,直至所需设置显示在已保存检查文件夹上方:
* *	• 选择"小儿"图标可扫描身高低于 122 cm (48 in), 体重小于 27 kg (60 lbs) 的患者。
	• 选择"女性"图标可扫描未做子宫切除术的女性患者。
	• 选择 "BladderScan" 图标可扫描所有其他患者。
	查看机载教程。
ABC	转到"设置"屏幕(设置时间、日期、机构名称和用户首选项)。
	查看先前保存的检查。
Sa	与 Scan Point® 主计算机进行通信。连接后,已保存和带注解的检查将自动上传到主计算机。
	注释:先前必须安装 Scan Point 软件并且计算机已连接至无线集线器。Scan Point 软件的 使用是可选的。

"扫描"屏幕

按下探头下侧的扫描按钮后,将出现"扫描"屏幕并显示逐步更新的膀胱轮廓图像。完成超声测量后,将自动打开"结果"屏幕。扫描时,位于显示屏下方的五个按钮中,有四个按钮不可用。



"结果"屏幕

完成超声**扫描**后将自动显示"结果"屏幕。显示屏显示的检查结果包括:十字准线、膀胱轮廓和已计算的膀胱容量。您可以选择通过机载打印机打印此结果,还可以录制语音注解以保存检查。录制完注解后,"收听"和"查看"按钮将被激活,新录制的检查以打开的蓝色文件夹图标显示在主显示屏上。

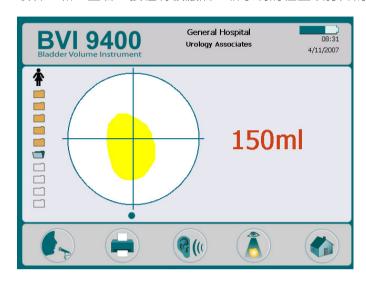


表 7. "结果"屏幕按钮功能

按钮	功能
	录制语音注解(最长 10 秒钟)。
	通过机载打印机打印检查结果。
Q (()	收听先前录制的语音注解。如果未录制语音注解・此按钮会被禁用。
	转到"查看"屏幕。如果未录制语音注解,此按钮会被禁用。
	返回"主页"屏幕。

"查看"屏幕

选择要查看的已保存检查(橙色文件夹图标)后,将打开"查看"屏幕。该显示屏显示与选定检查有关的超声图像。处于打开状态的蓝色文件夹图标表示正在查看的检查。查看已保存的检查时,显示屏下方的按钮可用于打印、收听或删除检查数据。



表 8. "查看"屏幕按钮功能

按钮	功能
1	选择列表中的下一检查。
	通过机载打印机打印当前选定检查的结果。进行打印时,显示屏上会出现沙漏图标,除"选择"和"收听"外,所有其它按钮都会被禁用。
(1)	播放先前录制的语音注解。如果未录制语音注解,此按钮会被禁用。
×	删除当前选定的检查。
	返回"主页"屏幕。

表 9. 超声图标

图标	说明
	"查看"屏幕和打印结果中显示的 B 模式下的矢状定位标志。
	"查看"屏幕和打印结果中显示的 B 模式下的横向定位标志。

"教程"屏幕

要打开"教程"屏幕·按下"主页"屏幕的**教程**按钮 🖘。"教程"屏幕将显示培训模块菜单。

注释:此屏幕打开后,探头上的"扫描"按钮会被禁用。



表 10. "教程" 屏幕按钮功能

按钮	功能
1	下移一个标题。
	上移一个标题。
	为突出显示的视频打开"视频查看"屏幕。
	无功能。
	返回"主页"屏幕。

"视频查看" 屏幕

按下"教程"屏幕的输入按钮 📮 可激活"视频查看"屏幕。

按下播放按钮 🕨 可开始观看所需教程。

注释:此屏幕打开后,探头上的"扫描"按钮会被禁用。

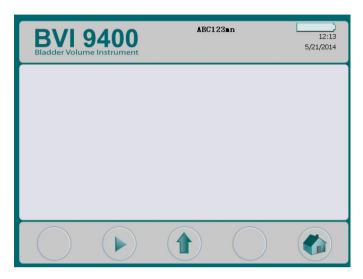


表 11. "视频查看" 屏幕按钮功能

按钮	功能
	无功能。
	播放选定视频,播放视频时变为暂停按钮。
1	返回"教程"屏幕。
	无功能。
	返回"主页"屏幕。

"设置"屏幕

要打开"设置"屏幕,按下"主页"屏幕的**设置**按钮 😰。显示屏将显示用户可配置的设置列表:名称、日期和时间、常规首选项、节省量首选项和自检。

注释:此屏幕打开后,探头上的"扫描"按钮会被禁用。



表 12. "设置"屏幕按钮功能

按钮	功能
1	在列表中下移一个设置。
1	在列表中上移一个设置。
	选择突出显示的设置。
	无功能。
	返回"主页"屏幕。

"名称"屏幕

此屏幕用于选择合适的字母数字字符以输入机构名称。 有关详细信息,请参阅编辑机构名称程序(第 39 页)。



表 13. "名称" 屏幕按钮功能

按钮	功能
1	移至下面的字符。
	移至右侧的字符。
-	将突出显示的字符添加到名称中。
	从名称中删除最后一个字符。
ABC	保存设置并返回主"设置"屏幕。

"日期和时间"屏幕

此屏幕用于设置日期和时间。

有关详细信息,请参阅设置日期和时间程序(第41页)。

注释:如果将时间显示设为显示 24 小时制时钟,则小时单位为 0-23。如果时钟设为显示 12 小时制时 钟,则小时单位为 1-12 AM/PM。



表 14. "日期和时间"屏幕按钮功能

按钮	功能
1	前进至下一可变单位。
1	返回至上一可变单位。
-	将选择的值增加一。
	将选择的值减少一。
ABC	保存设置并返回主"设置"屏幕。

"常规首选项"屏幕

此屏幕显示可用设置及其当前值的列表。

可用设置:

- 语言: 有多种语言可供选择。"英语"为默认设置。
- **日期格式:**月/日/年;日.月.年;年-月-日。
- 时间格式:12 小时制或 24 小时制。
- 校准警告:开(默认值),矣。选择"开"后,如果设备需要校准,则将在显示屏标题中显示校准警告。
- **打印报告类型:**在 C 模式图像(十字准线中的膀胱)和 B 模式图像(探头下的膀胱和腹腔图像) 之间切换。
- **启用 Scan Point**[®]:开(默认值),关。选择"关"可禁用 Scan Point。
- 启用"小儿模式":开(默认值),关。选择"关"可禁用"小儿"模式。

注释:如果在实践中很少用到小儿模式,可以关闭该选项。



图 5. B 模式和 C 模式打印报告

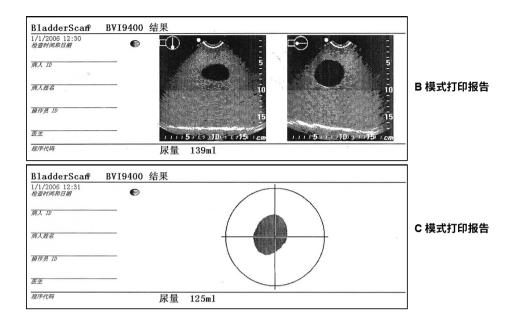


表 15. "常规首选项"屏幕按钮功能

按钮	功能
1	在列表中下移一个设置。
1	在列表中上移一个设置。
-	选择下一个选项。按住可更快速地在选项间移动。
	选择上一个选项。按住可更快速地在选项间移动。
ABC	保存设置并返回主"设置"屏幕。

"节省量首选项" 屏幕

系统会计算并显示与费用节省量、已避免的导尿和已避免的尿路感染 (UTI) 相关的信息。用户可自定义默认设置,以反映所在机构的比率和费用。有关费用节省量的更多信息,请参阅费用节省量直方图 (第34页)

首选项列表和选项:

• **尿路感染率:**1%至100%,按1%递增

• **尿路感染费用:**\$10 至 \$10,000,按 \$10 递增

• 导尿费用: \$1 至 \$1000, 按 \$1 递增

• **导尿量:**20 mL 至 1000 mL,按 20 mL 递增

• 货币:\$/€/£/¥

• 节省量计算:自新建、自 XX/XX/20XX(指示最近的重置日期)、立即重置、打印自新建、打印最近、隐藏节省量



表 16. "节省量首选项"屏幕按钮功能

按钮	功能
1	在列表中下移一个设置。
1	在列表中上移一个设置。
-	增加选择的值或选择下一选项。
	减少选择的值或选择上一选项。
ABC	保存设置并返回主"设置"屏幕。

"自检"屏幕

打开"自检"屏幕后,将自动开始检测。自检完成后,仪器会打印自检结果。

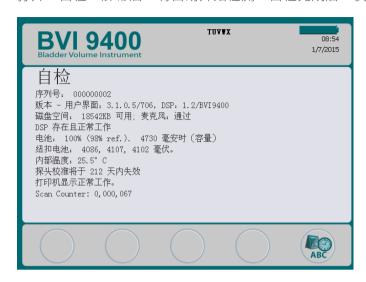


表 17. "自检"屏幕按钮功能

按钮	功能
	无功能。
	无功能。
	无功能。
	无功能。
ABC	返回主"设置"屏幕。

"自检"屏幕上的扫描计数器功能

BladderScan BVI 9400 具有扫描计数器功能。该功能可对控制台捕获的所有"扫描"按钮按动次数进行计数。该功能用于使临床用户或维护人员能够确定设备在整个生命周期内执行的扫描次数。它计数仪器所进行的所有扫描,包括空气扫描和实践扫描。每次扫描后,计数器的数值自动增加。

请注意,扫描计数器功能仅适用于版本为 3.1.0.0 或更高版本的软件。部分 BladderScan 控制台无法将软件升级至 3.0 或更高版本。要执行软件更新,可登录 Scan Point® 或联系 Verathon® 客户服务部。

可作为常规设备维护计划的一部分对扫描计数器进行监测。扫描次数以数值形式显示在"自检"屏幕和自检打印输出中。

为了确保可靠性,扫描计数的备份副本会存储在设备内存中。如果扫描计数器及其备份副本均损坏,扫描计数器将自动重置为零。

临床用户或维护人员无法手动重置或修改扫描计数器的值。

查看扫描计数器

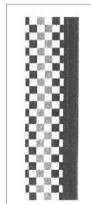
可以在"自检"屏幕查看扫描计数器。



从"自检"屏幕打印扫描计数

访问"自检"屏幕后,屏幕上的数据将通过仪器的机载打印机自动打印。

图 6. "自检"屏幕的打印输出



BladderScan® BVI9400 Verathon Medical BVI 9400

Self Test Time-and-Date: 10/3/2013 14:47

Serial Number: 99999013

Versions - U.I.: 3.1.0.0/706, DSP:1.2/BVI9400

Battery: 97% (87% ref.). 4323 mAh Cap. Cells: 4051, 4075, 4071mV.

DSP Present-and-Functional

Disk Space: 19320KB Available; Microphone: Passed

Internal Temperature: 30.25°C

Probe Calibration Expires in 297 Days

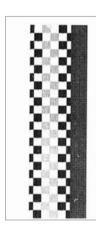
Scan Counter: 0,000,014

故障处理

扫描计数器功能可实现冗余,因此扫描值会存储在仪器内部存储器中的多个位置。如果某个存储位置出现问题,DSP 状态行将显示"EEPROM 出现故障"文本。如果 EEPROM 出现故障,计数器将继续工作,但不会将备份副本存储在仪器中。

图 7. EEPROM 出现故障时的"自检"屏幕和打印输出





BladderScaff BVI9400

自检时间和日期: 1/1/2006 12:29

序列号: 000000002

版本 - 用户界面: 3.1.0.5/706, DSP: 1.2/BVI9400

错误: 无法与电池通讯。

DSP 存在且正常工作; EEPROM Failed 磁盘空间: 18780KB 可用; 麦克风: 通过

内部温度: 0°C

请从 ScanPoint运行校准 Scan Counter: 0,000,108

SCAN POINT 屏幕

按下"主页"屏幕上的 Scan Point 按钮 🚳。Scan Point® 屏幕显示有关 BladderScan 仪器和 Scan Point 主计算机之间的链接状态信息。

注释: 仅当计算机上安装了选配的 Scan Point 软件时,才会显示 Scan Point 屏幕(已连接)。

图 8. Scan Point 屏幕(正在搜索)

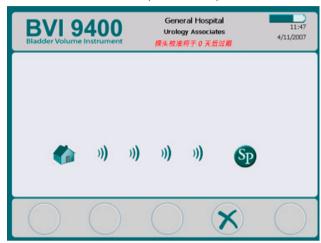


图 9. Scan Point 屏幕(已连接)

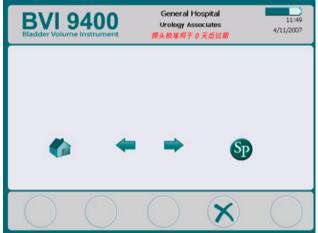


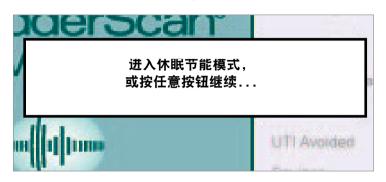
表 18. Scan Point 屏幕按钮功能

按钮	功能
	无功能。
	无功能。
	无功能。
×	取消当前操作并结束与 Scan Point 的通信。
	无功能。

休眠模式

为了节省电池电量,BladderScan BVI 9400 会在不使用时自动关闭,进入休眠模式。

仪器在闲置四分钟后,将显示 15 秒的休眠模式提示消息。显示此消息时,按下任意按钮可阻止控制台进入休眠模式,且此消息会自动消失。如果未按下任何按钮,控制台会在 15 秒后进入休眠模式。要从休眠模式唤醒仪器,按**电源**按钮 **①** 即可。



费用节省量直方图

通过完成的扫描程序获得的每个容量测量值都会存储在 BladderScan BVI 9400 的内存中,内存中包含十一个容量范围,每个范围均以 100 mL 为增量,容量值会存在在其中一个容量范围内。系统会分析此数据,并且此数据可以随时在 BVI 9400 上进行显示。"节省量首选项"屏幕列有:开始日期、扫描次数、已避免的导尿、已避免的尿路感染(UTI)、节省量。

费用节省量标准

费用节省量基于以下标准:

- 避免的导管插入术次数:尿路导管插入术被认为并不需要。因此使用 BVI 9400 可以避免执行导管插入术。默认设置为 200 mL,容量低于该设置则不需要导管插入术。
- 避免的尿路感染 (UTI) 次数:研究表明,一定比例的导管插入术会导致尿路感染 (UTI)。 注释:通过避免不必要的导管插入术,可以避免由此导致的尿路感染 (UTI)。导致尿路感染 (UTI) 的 导管插入术百分比的默认设置为 3%。
- 平均的相关尿路感染 (UTI) 费用:默认设置为每位患者 \$1870。
- 导尿管套件的平均费用:默认设置为每个套件 \$100。
- 使用 BVI 9400 后的总费用节省量 = (避免的导管插入术次数 x 导尿管费用) + (避免的尿路感染 [UTI] 次数 x 尿路感染 [UTI] 费用)

设置

为了帮助您尽快入门并运行系统,下面几页介绍了如何:

- 1. 执行初始检查
- 2. 将探头连接至控制台
- 3. 安装电池
- 4. 编辑机构名称
- 5. 设置日期和时间
- 6. 装入热敏纸
- 7. 将仪器连接至移动推车(可选)
- 8. 安装 Scan Point with QuickPrint (可选)
- 9. 查看机载教程

程序 1. 执行初始检查

当您收到系统时·Verathon®建议由一名熟悉该仪器的操作员对系统执行一次全面的目视检查·确保系统在运输过程中没有发生明显的物理损坏。

- 1. 小心地打开包装箱的顶部。不要将任何尖锐物体插入包装箱。
- 2. 取出箱内物品并确认已收到适合您系统的组件。
- 3. 检查组件有无损坏。
- 4. 如有任何组件缺失或损坏,请通知承运商和 Verathon 客户服务部或您的当地代表。

35 —

程序 2. 将探头连接至控制台

1. 找到控制台背面的线缆端口。



2. 将探头线缆连接环上的银色箭头与线缆端口顶部对齐。



3. 将连接器轻轻推入端口,直至连接环卡到位并牢固连接。



每次使用后,线缆可以保持与控制台的连接状态。

注释:要取下线缆,可向后拉连接环,直至线缆断开连接。不要用力拉线缆。

程序 3. 安装电池



警告

爆炸、火灾或重伤危险。BladderScan BVI 9400 通过锂离子电池供电。处理电池时应注意以下事项,否则可能会导致重伤:

- 切勿通过任何其它导电物体将电池终端连接在一起造成电池短路,无论是偶然还是有意的。这会导致人员重伤或火灾,还可能损坏电池和 BladderScan 设备。
- 切勿让电池遭受异常撞击、振动或压力。电池的内部保护层可能会失效,导致其过热或点燃,进而造成腐蚀性液体泄漏、爆炸或火灾。
- 不要拆开电池、将电池加热至 60°C (140°F) 以上或焚烧电池。将电池放在儿童无法触及的地方,仅在需要使用电池时再拆开电池的原始包装。请根据当地的回收利用或废品处理法规尽快处置旧电池。
- 如果电池泄漏或其外壳破裂,请带上防护手套进行处理并立即丢弃。务必要按照所有适用 法律法规的要求处置旧电池。为了避免出现短路、火灾或电击,请在运输过程中在电极上 粘贴绝缘胶带,如玻璃纸胶带。



警告

确保与患者之间保持适当距离。与计算机之间传输数据时,必须确保 BladderScan BVI 9400、附件以及计算机远离患者区域(与患者相距超过 2 米 [6 英尺])。

BladderScan BVI 9400 随附两块锂离子电池。可以将一块电池放在电池充电器/无线集线器中充电,同时将另一块电池安装在 BladderScan 仪器中。这可确保仪器不会出现停机。充电器将在 6 个小时内将电池充满电。首次使用 BladderScan BVI 9400 前,需要对两块电池进行充电。

BladderScan BVI 9400 在关机后的耗电量很低。但是,如果您几周之内都不打算使用 BladderScan 仪器,则应卸下电池,防止电池放电。电池不使用时,应存放在电池充电器中,确保将其充满电。

对电池充电

- 1. 将电池充电器/无线集线器设备插入标准墙壁插座。
- 2. 将电池插入电池充电器中的凹槽内。

注释: 电池完全充电可能需要 6 个小时。电池可以存放在充电器中。不存在电池过充危险。

3. 查看电池充电器上的彩色指示灯,确定电池状态:

绿色常亮:电池已充满电。

黄色:电池正在充电。

将电池插入仪器

4. 将充完电的电池插入控制台的电池盒中,使其滑到横档下,轻轻按下,直至电池卡到位。

注释:电池具有能够防止错误安装的设计。如果电池无法轻松滑入电池盒,应取下电池,改变方向,然后再试一次。不要尝试强行将电池放置到位。

5. 控制台打开时,屏幕右上角始终显示有电池状态指示器,它会指示电池充电水平。

表 19. 电池电量水平

电池图标	电量水平
	表示电池已充满电。
	表示电池电量在 50% 到 75% 之间。
	表示电池电量在 25% 到 50% 之间。
	电池电量即将用尽。
	需要立即更换。

程序 4. 编辑机构名称

您可以输入您机构的名称以自定义 BladderScan BVI 9400。此信息包含在 BladderScan 显示屏上和检查结果的所有打印输出中。

- 1. 按下电源按钮 😃 打开仪器。
- 2. 在"主页"屏幕上,按设置按钮 😥 打开"设置"屏幕。



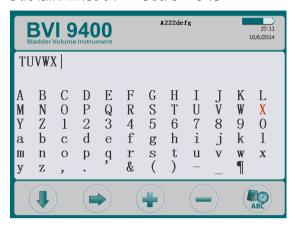
3. 在"设置"屏幕上,按**向上箭头**按钮 ① 或**向下箭头**按钮 ③ · 直至"名称"以红色突出显示。按输入按钮 ② 打开"名称"屏幕。



4. 在"名称"屏幕上,使用**右箭头**按钮 ● 和**向下箭头**按钮 ● 移动至所需字符。所需字符以红色突出显示后,按**加号**按钮 ● 可将其添加到您的文本中。使用**减号**按钮 ● 可删除字符。

要在字词间添加空格,可使用 x 字母下方的空格。

要添加第二行文本,可使用 ¶ 字符。



5. 完成后·按**设置**按钮 😰 返回"设置"屏幕。在"设置"屏幕上·按**主页**按钮 🚳 可返回至"主页"屏幕。现在·机构名称将出现在显示屏的标题中。

注释:通过使用 Scan Point® 软件,可以输入扩展拉丁字符(波浪字符、元音变音、重音、音调符号等)和非拉丁字符。详细信息请参阅 Scan Point 用户文档。

程序 5. 设置日期和时间

- 1. 按下电源按钮 😃 打开仪器。
- 2. 在"主页"屏幕上,按设置按钮 😥 打开"设置"屏幕。
- 3. 在"设置"屏幕上,按**向上箭头**按钮 ① 或**向下箭头**按钮 ③ ,直至"日期和时间"以红色突出显示。按输入按钮 ② 打开"日期和时间"屏幕。



4. 在"日期和时间"屏幕上,使用**向上箭头**按钮 ① 和**向下箭头**按钮 ② 移动至所需单位(小时、分钟、月、日、年)。所需单位以红色突出显示后,按**加号**按钮 ② 可使值增大,按**减号**按钮 ② 可使值减小。

注释:如果将时间显示设为显示 24 小时制时钟,则小时单位为 0-23。如果时钟设为显示 12 小时制时钟,则小时单位为 1-12 AM/PM。



5. 正确设置完日期和时间后,按**设置**按钮 😥 返回"设置"屏幕。在"设置"屏幕,按**主页**按钮 🚳 可返回"主页"屏幕。

程序 6. 装入热敏纸

如果纸卡在打印机中,请参阅清除卡纸程序(第65页)。

- 1. 找到显示屏背面,控制台底部的纸盒门。
- 2. 将门滑出,然后抬起。
- 3. 如果有空纸卷,则将其取出。
- 4. 在纸盒中,插入新纸卷的末端,热敏面朝下。





- 5. 纸的末端穿过装置侧面。
- 6. 将门完全关闭,然后将门重新滑入控制台。
- 7. 撕下任何从控制台侧面延伸出来的纸。

程序 7. 将仪器连接至移动推车(可选)

BladderScan BVI 9400 是便携式的,可以轻松移动和定位以便于使用。将仪器安装到可选移动推车后,用户可以将仪器及其相关附件移动到患者检查区或检查床旁。

图 10. 组装后的移动推车



图 11. 移动推车组件



组装移动推车

- 1. 将支柱插入医用托盘下面的方形凹处。
- 2. 将四个螺丝穿过支柱顶部的支架,插入医用托盘中的模制嵌件,并牢固固定。
- 如果想要将支柱永久连接至轮式底座,请参阅步骤 5 到步骤 10。
 如果希望以后能够拆卸移动推车,请将托盘和支柱组件放入轮式移动推车底座中。
- 4. 将 BVI 9400 放在推车顶部,将设备底部的橡皮垫与托盘上的相应凹口对齐。如果想要将仪器固定至移动推车,请参阅步骤 12 到步骤 13。

将支柱永久连接至轮式底座(可选)

- 5. 将轮式推车底座放在水平地面上。
- 6. 折断推车附带的两管 Loctite® 680 的尖端,打开胶水。

- 7. 绕支柱的锥形部分涂抹 Loctite 680。将两管胶水全部用掉。涂抹胶水时,并不需要完全覆盖锥形部分,因为支柱在插入底座时,Loctite 会散开。
- 8. 慢慢旋转,将支柱滑入底座的孔中,并牢固按下。
- 9. 使用纸巾擦除多余的 Loctite, 然后丢弃纸巾。
- 10. 将支柱和底座静置 3 小时。

连接通用附件筐 (可选)

移动推车上可连接通用附件筐以提供更多存放空间。

11. 请按照制造商的说明将附件筐连接到支柱上。

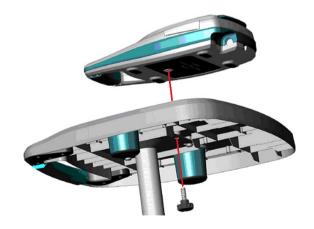
图 12. 通用附件筐



将仪器连接至移动推车(可选)

- 12. 在托盘底部,将带槽旋钮插入安装孔中心。
- 13. 将带槽旋钮拧入控制台底部,将其固定在托盘上。

图 13. 将 BVI 9400 连接至移动推车



程序 8. 安装 SCAN POINT WITH QUICKPRINT (可选)

可选的 Scan Point® with QuickPrint 软件经专门设计,可与 BladderScan 设备配套使用。BVI 9400 可以通过电池充电器/无线集线器所启用的无线连接功能将检查数据自动下载至 Scan Point 主计算机,以便进一步查看、分析、归档和生成报告。

要安装 Scan Point with QuickPrint 软件,将 Scan Point with QuickPrint 安装 CD 插入您计算机的 CD 驱动器并按照屏幕上的提示操作。有关完整安装和操作说明,请参阅 Scan Point 用户文档。

程序 9. 查看机载教程

机载教程概括介绍了如何使用 BladderScan BVI 9400 执行膀胱超声扫描。该视频:

- 时长大约为 5 分钟。
- 可从 verathon.com 网站获取
- 可在 BladderScan BVI 9400 设备的"主页"屏幕中按教程按钮 📦 随时进行查看。

操作和维护手册:设置

使用设备



警告

爆炸风险。如果在存在易燃麻醉剂的情况下使用 BladderScan BVI 9400,则存在潜在爆炸危险。



警告

潜在患者危害。迄今为止,尚未表明暴露于低功率脉冲诊断超声之下会产生不良反应。但是,医疗专业人员仅应在有临床指征时才可使用超声,并在能够获得准确测量结果的情况下确保尽可能短的暴露时间。BladderScan BVI 9400 的超声输出不可由用户调整,并且被限定在达到有效性能所需的最低水平下。有关本设备的声输出水平的更多信息,请参阅产品规格一章(第66页)。



警告

患者受伤和测量/结果不准确的风险。使用此仪器时,请注意下列可能影响超声传输和检查结果准确性的情况。

- 扫描做过耻骨或盆骨手术的患者时应格外小心。瘢痕组织、手术切口、缝合处和缝钉会影响超声传输和准确性。
- 患者膀胱中的导尿管会以两种方式影响膀胱容量测量的准确性: 1) 将空气带入膀胱中,阻碍超声信号,2) 带有影响容量测量的导尿管留置气囊。但如果膀胱较大,容量测量值可能仍然具有临床意义(例如,检查受阻的导尿管)。
- 肥胖可能会影响膀胱容量的测量。操作时,应尽可能拨开腹部脂肪组织,以免其阻挡仪器。对探头施加更多压力,以减少超声必须通过的脂肪组织量。

如果用户未能获得最佳的、可重复的图像,准确性会受到影响。



警告

不要对以下患者使用 BladderScan BVI 9400:

- 在耻骨区域有开放性皮肤损伤或创伤的患者。
- 腹水患者。
- 怀孕患者。

程序 1. 准备检查

- 1. 确保熟悉 BladderScan 仪器的部件和功能。有关详细信息,请参阅简介一章(第8页)。
- 2. 如果您是 BladderScan 仪器的新用户·Verathon® 建议您在执行首次检查时选择膀胱适度充盈的患者·不要尝试定位和扫描几乎为空的膀胱。
- 3. 查看仪器的电池图标,确保电池电量充足。
 - 如果电池图标显示电量仅剩 ¼ 或更少,则更换成已充满电的电池,然后再继续操作。将电量用尽的电池放在电池充电器中。
- 4. 确保已根据清洁和维护一章(第53页)中的说明正确清洁仪器。
- 5. 请注意下列可能影响超声传输和检查准确性的情况:
 - 患者膀胱中存在导尿管。导尿管的存在可能会影响膀胱容量测量的准确性,但该测量在临床上仍然有用(例如,检查受阻的导尿管)。
 - 先前做过耻骨或盆骨手术。瘢痕组织、手术切口、缝合处和缝钉会影响超声传输和反射。

不要对以下患者使用 BVI 9400:

- 腹水患者。
- 在耻骨区域有开放性皮肤损伤或创伤的患者。
- 怀孕患者。

操作和维护手册:使用设备

程序 2. 测量膀胱容量

- 1. 按下电源按钮 🖰 打开仪器。
- 2. 选择检查模式。



选择后可扫描身高低于 122 cm (48 in), 体重小于 27 kg (60 lbs) 的患者。



选择后可扫描未做子宫切除术的女性患者。



选择后可扫描所有其他患者。

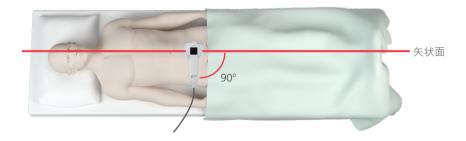
3. 在患者以仰卧位平躺且腹部肌肉放松时,触摸患者的耻骨。



4. 在患者腹部中线上,大约位于耻骨上方 3 cm (1 in) 处涂抹足量的超声凝胶,并尽可能减少气泡量。



5. 站在患者右侧,使探头穿过凝胶轻压于患者下腹部。仪器手柄应与患者的矢状面成 90 度。



6. 将探头对准预期的膀胱位置。对于大多数患者,这意味着需要稍微朝患者尾骨(尾椎)方向调整探头,使扫描区域不包含耻骨。



- 7. 如果扫描肥胖患者,则尽可能拨开腹部脂肪组织,使其不阻挡仪器。对探头施加更多压力,减少超声必须通过的脂肪组织量。
- 8. 确保探头和患者皮肤之间没有空气间隙,并确保施加足够的压力以维持充分的皮肤接触,直至完成扫描。
- 9. 按下并释放探头下端的"扫描"按钮。扫描时稳稳地握住探头;避免改变位置、角度或压力。 随着扫描的进行,膀胱的剖面将显示在控制台屏幕上。听到扫描结束音时,即完成扫描。 注释:扫描时应稳稳地握住探头。移动会降低测量的准确性。



10. 出现"结果"屏幕时,按如下所述评估扫描的准确性。

表 20. 膀胱测量的准确性

结果	判断标准	示例
成功	如果扫描成功并对准靶区,探头将在瞄准显示屏上显示八个箭头。在控制台显示屏上, 膀胱将显示在十字准线的中心。	BVI 9400 Bladder Volume Instrument General Hospital Urology Associates 4/11/2337 150ml
偏离靶区	如果扫描不成功或偏离靶区,探头将显示一个箭头(常亮或闪烁),以指示为对准靶区探头所需的移动方向。如果箭头常亮,则意味着您稍微偏离靶区,强烈建议您重新瞄准和扫描。如果探头显示一个闪烁的箭头,则必须重新瞄准和扫描。在上述任意一种情况下,膀胱都不在十字准线的中心。	BVI 9400 Bladder Volume Instrument 容积 56m1
大膀胱	如果不止一处膀胱壁位于超声视野外,则表明膀胱较大。虽然探头显示扫描成功,但扫描结果可能会显示一个 > 符号。参见此表格中的"成功"条目。如果发生这种情况,尝试执行以下操作之一: • 减少探头压力并重新扫描。 • 重新瞄准并重新扫描,确保对准膀胱靶区。参见此表格中的"偏离靶区"条目。	BVI 9400 Bladder Volume Instrument PR > 150ml
耻骨干扰	您还可能会看到一个指示耻骨位于超声视野内的显示画面。如果出现这种情况,则需要重新瞄准和扫描。虽然显示的膀胱可能位于超声视野的中心并且您可以完成测量,但耻骨有可能会遮盖部分膀胱。通过重新瞄准和扫描,您可以确保将膀胱完全捕获在超声视野内。	BVI 9400 Bladder Volume Instrument SPA 130ml

- 11. 如有必要,请使用以下方向来重新瞄准探头,然后重新对患者进行扫描。
 - 十字准线底部的小点表示患者的脚。
 - 十字准线顶部表示患者的头。
 - 左上方象限表示患者的右肩。
- 12. 如果想要保存检查数据,则继续执行下一程序。

程序 3. 保存、查看和打印检查结果

重要说明

要保存扫描结果,必须录制注解。如果不录制注解,扫描结果将丢失,您执行的下一次扫描将覆盖未加注解的扫描。

执行扫描后,可以通过录制语音注解保存结果。请确保包含所有相关扫描信息、患者姓名和执行扫描的人员姓名。注解时长不能超过 10 秒钟。

仪器可以存储十个带语音注解的扫描。如果使用可选的 Scan Point® with QuickPrint 软件,则将仪器连接到软件后,检查结果将自动传输并保存到 Scan Point 中。如需更多有关 Scan Point with QuickPrint 的使用信息,请参阅 Scan Point 用户文档、联系您本地的 Verathon® 代表或联系 Verathon 客户服务部。

注释:如果仪器电池电量过低或仪器进入休眠模式,则任何未加注解的检查数据都将丢失。但是,在进入休眠模式时,仪器不会擦除任何带注解的检查结果。为了确保不丢失任何患者数据,请为所有患者检查都添加语音注解。

录制语音注解(可选)

- 按下并释放控制台上的录制按钮 €
- 2. 握住探头,使其距离您嘴部约 15 cm (6 in),然后对准位于瞄准显示屏正上方的探头麦克风清晰地讲话,录制患者信息。
- 3. 完成录制时,按下停止按钮 📦。沙漏图标随即出现,指示正在保存扫描。
- 4. 按下**收听**按钮 **6**00。系统将播放语音注解。

如果您对录制不满意并希望重新录制,重复步骤1至步骤4。

注释:只有仪器仍然显示该特定检查的膀胱容量时才可以进行新的录制。

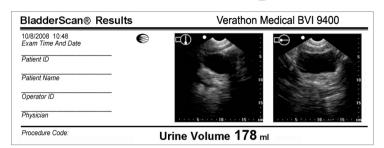
如有必要,可以让仪器再次执行扫描。

查看或打印检查结果(可选)

5. 在控制台上,按下**查看**按钮 🚺。

注释:只有在录制语音注解后才能查看结果。

6. 要通过机载打印机打印,请按**打印**按钮 📻。



标签包含病人 ID、病人姓名、操作员 ID 和医生字段。打印输出中必须写出此信息。

注释:如果未设置机构名称、日期和时间,打印输出中将跳过这些行。

注释: BVI 9400 在热敏纸上打印,随着时间的推移,热敏纸会褪色。为了获得最长存储寿命,Verathon® 建议您复印打印输出。

- 7. 如果需要再次对患者进行检查,则按主页按钮 🚳 并重复执行本章中的程序。
- 完成扫描后,擦掉患者和探头上的超声凝胶。
 有关完整的清洁说明,请参阅的清洁和维护一章(第53页)。

程序 4. 删除已保存的检查

已保存的检查沿显示屏的左边缘通过橙色文件夹图标指示。如果您要删除已保存的检查,需执行以下程序。

- 1. 在"主页"屏幕上,按下**查看**按钮 🚺。"查看"屏幕随即打开。
- 2. 按**向下箭头**按钮 🜗 选择所需的检查,选中后,其以打开的蓝色文件夹图标显示。
- 3. 按删除按钮 ★。检查随即被删除。

清洁和维护



警告

只能使用本手册中提供的经批准的流程对产品进行清洁和消毒处理。所列清洁和消毒方法是 Verathon® 根据这些方法与组件材料的兼容性推荐的。



警告

市售的清洁和消毒产品因国家/地区而异·Verathon 无法对各个市场中提供的所有产品都进行测试。更多信息,请联系 Verathon 客户服务部或您当地的代表。有关其他联系信息,请访问 verathon.com/support。



警告

在处理和处置本手冊中提供的清洁和消毒溶液时,应确保遵守制造商的相关说明。



警告

清洁是确保组件做好消毒准备的关键步骤。若未能正确清洁设备,则会导致仪器在完成消毒程序后依然存在污染。

对仪器进行清洁和消毒是使用和维护设备的一个重要步骤。每次使用前,应确保已根据以下程序对仪器进行了清洁和消毒。

最佳实践

清洁是指清除设备外表面所有可见尘土或污染物,消毒则是指杀灭病原微生物或使其呈现惰性的过程。清洁时,应确保清除所有异物。操作期间可使所选消毒方法的活性成分到达设备的所有表面。

为大幅降低清洁系统时所需的工作量,请勿让污染物在任何系统组件上变干。污染物变干后会牢固附着在固体表面,使其更加难以清除。

应按照程序中的说明或在手套弄脏后及时更换手套。

采用湿巾清洁或消毒方法时,请遵守以下最佳实践:

- 始终按照从洁净表面到脏污表面的顺序进行擦拭。
- 擦拭时应尽量减少重叠区域。
- 如果湿巾变干或弄脏,应更换新的湿巾。
- 对于已变干或弄脏的湿巾,请勿重复使用。
- 按照清洁和消毒程序中的说明使用新的湿巾。

兼容性和可用性

本手册中提供的清洁和消毒产品的可用性因地区而异;您应确保根据当地法律和法规的要求选择合适的产品。

以下溶液已经证实可以与系统组件材料相兼容,但其功效尚未经过测试。所提供的兼容溶液结果可能因暴露时间和设备处理而异。有关消毒剂生物有效性的指导信息,请参阅生产商提供的说明:

- A-456®Ⅱ消毒剂
- Accel® TB 湿巾
- Cavicide®
- CaviWipes[®]
- Chloro-Sol Spray[®]
- Clorox® 杀菌湿巾

- Sani-Cloth® 漂自湿巾
- Sani-Cloth® 杀菌湿巾
- Sani-Cloth® 加强型杀菌湿巾
- Sporicidin® 消毒湿巾
- T-Sprav II[®]

程序 1. 仪器的清洁和消毒

重要说明

不注意以下警告可能会导致设备出现不在其担保范围内的损坏:

- 不要将仪器浸入消毒液中。
- 不要对仪器的任何部件进行蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、照射灭菌或使用类似方法进行灭菌或高压灭菌处理。
- 不要用 CIDEXPLUS® 对仪器进行消毒。CIDEXPLUS 会损坏塑料外壳。

使用本程序对 BladderScan BVI 9400 仪器进行清洁。请先查看最佳实践和兼容性和可用性章节中的信息,然后再执行本程序。

清洁仪器

- 1. 戴上新手套。
- 2. 每次检查后,使用干燥的纸巾或软布完全擦除扫描头上的所有超声凝胶。
- 3. 使用柔软的湿布擦除仪器上残留的颗粒物质或体液。
- 4. 消毒前,让仪器自然风干,或用干净的干布将其擦干。
- 5. 继续执行下文 中所述的步骤。每次使用前或使用后,需要对扫描头进行低水平消毒。

仪器消毒

每次使用前或使用后,需要对扫描头进行低水平消毒。仅使用仍在保质期内的消毒剂。

6. 脱掉在清洁程序中使用过的手套,然后戴上新手套。



- 7. 若使用液态消毒剂,则应根据生产商的标签说明混合消毒溶液,以获得合适的消毒浓度。
- 8. 用软布或湿巾蘸取消毒溶液。不要将液态消毒剂直接喷洒或涂抹到仪器表面,也不要将仪器浸入液体中。
- 9. 擦拭仪器表面,根据所需的接触时间让消毒液停留在仪器表面。根据生产商的说明保持相应消毒水平的接触时间。
- 10. 若根据消毒剂生产商的说明需要冲洗或擦除仪器上的消毒溶液,可使用经无菌水打湿的干净软布进行擦拭。Verathon® 建议对仪器擦拭三次以去除所有残余的消毒剂。
- 11. 让仪器自然风干,或用干净的干布将其擦干。

定期检查

Verathon 建议由授权的 BladderScan 服务中心每年对 BVI 9400 认证一次。认证服务包括仪器的全面检查和测试,确保仪器在临床使用中的准确性。更多信息请联系您当地的 Verathon 代表或 Verathon 客户服务部。

注释: Scan Point® Online 客户可以通过互联网登录其 Scan Point 帐户,以维护设备认证。如需更多关于 Scan Point Online 的使用信息,请参阅 Scan Point 用户文档、联系您本地的 Verathon 代表或联系 Verathon 客户服务部。

毎周检查

您应每周检查一次探头和线缆是否存在物理故障或裂缝。能够渗入液体的裂缝会影响仪器的性能。如果控制台、探头或连接控制台和探头的线缆存在任何明显的裂缝或故障,则必须咨询 Verathon 客户服务部或您当地的 Verathon 代表。

操作和维护手册:清洁和维护

程序 1. 运行自检

BVI 9400 可执行大量自诊断测试。

- 1. 在"主页"屏幕上,按设置按钮 😥。
- 2. 打开"设置"屏幕后,按**向上箭头**按钮 ① 或**向下箭头**按钮 ② · 直至**自检**以红色突出显示,然后按**输** 入按钮 ② · "自检"屏幕随即打开并自动开始测试。显示屏将提供状态和结果信息。完成测试后,打印机会打印结果。

注释:若要打印自检结果,则必须在运行自检前为打印机加纸。关于加载热敏纸的说明,请参阅装入 热敏纸程序(第 42 页)。



- 3. 如果屏幕指示任何失败的测试或异常结果,请联系 Verathon® 客户服务部或联系您当地的代表。
- 4. 完成测试后,按设置按钮 😭 返回"设置"屏幕,然后按主页按钮 🚳 返回"主页"屏幕。

程序 2. 更新软件

- 1. 在仪器的 "主页" 屏幕上,按 Scan Point 按钮 **⑤**。
- 2. 在计算机上,双击 Scan Point with QuickPrint 图标。Scan Point® 随即打开。



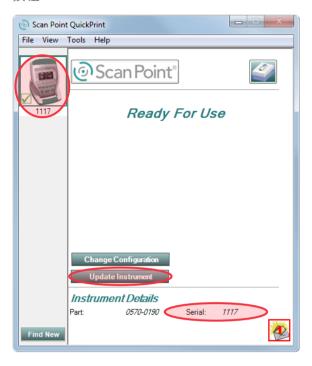
3. 在计算机的 Scan Point QuickPrint 窗口,单击**查找新仪器**。QuickPrint 会与仪器建立连接,设备图标显示在左侧面板中。控制台上将出现两个箭头,用于确认控制台已与 Scan Point 相连。





操作和维护手册:清洁和维护

4. 选择 9000 系列设备,并确认屏幕上显示的序列号与控制台底部的序列号相匹配,然后单击**更新仪器**按钮。



5. 如果存在任何更新,设备会下载并安装这些更新。控制台会显示一个进度栏并在安装完成后 自动重启。

如果没有更新,则没有任何变化。

6. 如果您想要查看当前软件版本并确认是否安装了最新软件,请完成运行自检程序(第 56 页)。 结果屏幕将显示软件版本。

程序 3. 使用 SCAN POINT 系统校准探头

如果您没有 Scan Point® with QuickPrint 软件,则必须将仪器交给授权的 Verathon® 服务中心进行校准。有关更多信息,请联系 Verathon 客户服务部。

为了确保获得准确的结果,必须至少每 12 个月校准一次 BVI 9400。校准可确保仪器的内部坐标系准确合适地对齐。如果未在预定日期执行校准,仪器仍然可用于执行扫描,但测量的准确性可能会受到影响。当需要校准时,显示屏标题中会出现警告。

图 14. 校准警告



- 1. 在距电池充电器/无线集线器 3 m (10 ft) 的范围内,在非反射型平面放置校准槽,然后取下盖子。
- 2. 在校准槽底座中倒入处于室温状态的干净清水,装填至指示标记。确保水中的气泡尽可能少。 注释:校准槽可能需要静置 24 小时,直至水中没有气体。
- 3. 使用槽口正确定位螺旋形靶,将靶放置于校准槽底座中。



- 4. 重新盖好校准槽底座的校准槽盖。确保扫描头的开口位于螺旋形靶的正上方。
- 5. 将探头放入盖子的切口中。确保探头头端浸入水中。



6. 在计算机上,双击 Scan Point with QuickPrint 图标。Scan Point® 随即打开。



- 7. 在仪器的 "主页" 屏幕上,按 **Scan Point** 按钮 **⑤**。
- 8. 在计算机的 Scan Point QuickPrint 窗口,单击**查找新仪器**。QuickPrint 会与仪器建立连接,设备图标显示在左侧面板中。控制台上将出现两个箭头,用于确认控制台已与 Scan Point 相连。

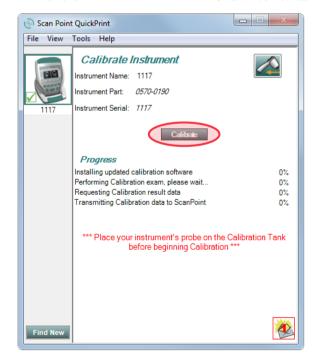




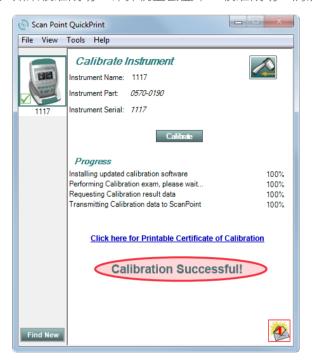
9. 选择 9000 系列设备,并确认屏幕上显示的序列号与控制台底部序列号相匹配,然后单击校准槽图标。



10. 单击校准按钮。Scan Point®开始扫描并分析数据,以确保设备符合校准参数。



11. 如果校准成功, 计算机上会显示"校准成功"消息。



如果校准失败,则显示"校准失败"消息。确保校准容器中有足够的水并将探头正确放置于校准盖中,然后在"校准失败"消息上单击是。Scan Point®将重新开始校准。如果校准再次失败,请联系Verathon®客户服务部。



- 12. 在控制台上,单击**退出**按钮 🗙。这会终止校准程序并结束与 Scan Point 的通信。
- 13. 从校准槽盖上取出探头,然后用干净的软布将探头擦干。

设备废弃处理

BladderScan BVI 9400 和相关设备可能包含矿物油、电池以及其它危害环境的材料。在仪器达到使用寿命时,请将设备、电池充电器/无线集线器和相关附件返回给 Verathon 服务中心进行适当地废弃处理。或者,也可以按照当地的法规规定处置有害废弃物。

帮助资源

Verathon® 提供了一系列客户服务资源,如下表所示。

资源	说明
即用型 CD 或 USB	随系统提供的 CD 或 USB 闪存盘,内含仪器的使用说明。
机载培训模块	可以通过在"主页"屏幕上按 教程 按钮 🗪 访问 BladderScan 上安装的培训模块。
电话和电子邮件支持	电话号码和地址列表请见 <u>verathon.com/support</u> 。如需获取产品信息,或安排现场演示,请填写 <u>verathon.com/contact-us</u> 网站上提供的表单

设备维修

BladderScan BVI 9400、探头和电池充电器/无线集线器是完全密封的。没有用户可维修的组件。Verathon不提供维修设备和相关附件所需的任何类型的电路图、部件列表、说明或其它信息。

高级担保客户具有租借设备和根据服务计划而异的免费运送选项。

如有任何问题,请联系您当地的 Verathon 代表或 Verathon 客户服务部。

担保

Verathon 产品和软件按照销售条款和条件享有无材料和工艺缺陷担保。有限担保适用于自 Verathon 发货之日算起的一 (1) 年内,且仅适用于系统的原始采购方。担保适用于以下系统组件:

- BladderScan 控制台
- BladderScan 探头
- 电池充电器/无线集线器

单独购买或作为系统一部分购买的其他重复使用型组件是单独保修的。消耗品不在此担保范围内。

有关担保的更多信息,或要购买 Premium Total Customer Care™ 担保以扩展系统的有限担保,请联系 Verathon 客户服务部或您当地的代表。

操作和维护手册:故障处理

程序 1. 处理 SCAN POINT 连接故障

如果控制台无法连接至 Scan Point®,请执行本程序。

- 1. 确保 Scan Point 按钮 🐿 已按下且控制台正在搜索连接。
- 2. 在 Scan Point 中,单击查找新仪器按钮再次尝试连接。重复执行此步骤(最多 3 次)。



如果控制台仍然无法连接,则继续执行下一步。

- 3. 关闭控制台并再次开启,然后按 **Scan Point** 按钮 **⑤**。在计算机的 Scan Point 中,单击**查找新仪器**。如果控制台仍然无法连接,则继续执行下一步。
- 4. 在仪器尝试连接至 Scan Point 时,取下电池。
- 5. 重新插入电池,使仪器通电,然后按 Scan Point 按钮 🚳。
- 6. 在计算机中·单击**查找新仪器**。 如果控制台未能建立连接·请联系 Verathon® 客户服务部。

程序 2. 解决电源问题

如果仪器无法打开,通常是由于电池电量耗尽导致的,可以通过将没电的电池更换为充满电的电池来解决这一问题。

电池电量过低而无法保持正常运行(但可以使内部电路继续运行)时,设备会显示以下消息:

电池电量非常低,无法运行仪器。请充电后再用。

在这种情况下,必须对电池充电或更换为充满电的电池。

如果在换上新电池后仪器仍然没有反应,请取下并再次插入电池,进行完全重置。如果仪器仍没有反应,请联系 Verathon® 客户服务部。

程序 3. 仪器过热

如果打印头过热·BVI 9400 会显示"打印机过热"消息。这种情况下,请立即关闭 BVI 9400。该问题可能是由卡纸引起的。

程序 4. 清除卡纸

如果热敏纸无法从打印机中出来,请完成此程序。

- 1. 打开控制台背面的打印机门并清除卡纸。
- 2. 确保根据装入热敏纸程序(第42页)中的说明正确装载热敏纸。

65 🗕

产品规格

组件规格

控制台和探头规格

表 21. 一般规格

项目	规格
输入	锂离子电池
类别	内部供电·BF 型
预期产品寿命	5 年
重量	2.36 kg (5.2 lbs)·带电池
显示屏	13.36 x 10.13 cm (5.26 x 3.99 in) (640 x 480 像素・120 dpi)
集成式打印机	热敏打印机

表 22. 超声波声输出参数 (FDA 格式)

该表格中的值是三次测试结果中的最大读数。

声输出			MI	I _{SPTA.3} (mW/cm²)	I _{SPPA.3} (W/cm²)
	全局最大值			0.632	9.35
	p r.3	(MPa)	0.684		
	Wo	(mW)		1.55	1.44
	fc	(MHz)	1.74	1.74, 2.63 [†]	1.74
	Zsp	(cm)	1.90		1.90
相关声参数	±± □ →	x ₋₆ (cm)			0.321
怕大戸参数	声東尺寸	y ₋₆ (cm)			0.334
	PD	(µsec)	2.93		2.93
	PRF	(Hz)	400		400
	rpc .	Az.(cm)		7.40, 7.38 [†]	
	EDS			7.40, 7.38 [†]	
TIS/TIB/TIC 范围			0.0-1.0*		

^{*} MI和TI值均低于1.0。

[†] 扫描直线上的每个扫描点均包含两个传输脉冲。第一个脉冲是在 2.95 MHz 下 1 个周期,第二个脉冲是在 1.74 MHz 下 5 个周期。此处提供了各个脉冲的数据并用逗号分隔。

表 23. 超声波声输出参数 (IEC 标准)

该表格中的值是三次测试结果中的最大读数。

					TIS		TIB	
指数标签		MI	扫描	非扫描			TIC	
				A _{APRT} ≤1 cm	A _{APRT} > 1 cm	非扫描		
	最大指数值		0.460	2.84E-3	_	_	_	*
	p _{r.a}	(MPa)	0.607					
	Р	(mW)		1.28	_		_	†
	[P (Zs), Ita, (Zs)] 最 小值	(mW)				_		
	Zs	(cm)				_		
	Zbp	(cm)						
	Zb	(cm)					_	
相关声参数	z @ 最大 I _{pi,}	(cm)	1.90					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					_	
	f _{awf}	(MHz)	1.74	1.74, 2.57 §	_	_	_	†
	Aaprt 尺寸	X (cm)		1.12, 1.10 §	_		_	†
		Y (cm)		1.12, 1.10 §	_	_	_	†
	td	(µsec)	2.89					
	prr	(Hz)	400					
其他信息	pr @ 最大 I _{pi}	(MPa)	0.680					
	deq @ 最大 Ipi	(cm)					_	
	I _{pa.3} @ 最大 MI	(W/ cm)	8.64					
操作控制条件	扫描直线上的每个扫含两个传输脉冲。第是在 2.95 MHz 下 1第二个脉冲是在 1.75 个周期	第一个脉冲 个周期,						

^{*} 预期用途不包括头部应用,因此未计算 TIC。

注释:

- 1. 无需为任何模式下未能得出 TIS 最大值的 TIS 公式提供信息。
- 2. 无需为任何不作经颅或新生儿头部预期用途的传感器组件提供有关 TIC 的信息。
- 3. 如果设备同时符合 51.2 aa) 和 51.2 dd) 中的豁免条款,则无需提供有关 MI 和 TI 的信息。
- 4. 扫描:全景 3D 扫描的每一帧都包含对一个扇区的扫描,然后将该扇区平面围绕扫描的中心轴完整旋转 360° 。最大强度值仅在平面重叠的旋转中心处进行计算。

[§] 此处提供了各个脉冲的数据并用逗号分隔。

[†] 未报告任何数据。

表 24. 准确性规格

规格	说明
膀胱容量的准确性	± (15% + 15 mL)
膀胱容量范围	0-999 ml (小儿扫描模式下为 0-200ml)

下例表明表 24 中显示的准确性范围是如何影响所报告的容量测量值的。

如果扫描的测量值为 160 mL, 准确性范围为 ± (15% + 15 mL),则容量计算方法如下:

160 mL × 15% = 24 mL 24 mL + 15 mL = 39 mL 160 mL ± 39 mL = **121-199 mL**

准确性规格假定在扫描组织等效体模时根据 Verathon® 提供的说明使用仪器。

表 25. 工作和存放条件

规格	说明				
		工作条件			
环境温度范围	10-40°C (5	0–104°F)			
气压范围	700–1060 ł	nPa			
相对湿度	30%-75%	· 无冷凝			
(10)	控制台	IPX0			
防水等级 (IP) 探头 IPX1					
环境温度范围	-20-60°C (-4-140°F)				
气压范围	500–1060 hPa				
相对湿度	20%-95%,	无冷凝			

电池规格

BladderScan BVI 9400 随附两块锂离子电池。仪器显示屏上始终显示电池图标,用于指示剩余电量以及何时需要更换电池。您可以在需要时更换电池。Verathon®建议每两年更换一次电池。

取下电量耗尽的电池并更换为已充满电的电池不会擦除任何已保存的检查或用户设置。如果有任何用户设置发生更改,请根据本手册设置一节中的说明进行重置。

请仅使用 BVI 9400 随附的电池充电器。任何其它电池充电器都会对电池造成损害。

表 26. 电池规格

条件	说明
电池类型	锂离子
电池使用时间	一块充满电的电池可在 24 小时内执行约 30 次检查。
充电时间	电池从电量用尽到完全充满的脱机充电时间不超过 6 小时。
额定容量	5200 mAh
正常电压	10.89 V
最大充电电压	12.6 V
最大重量	350 g (0.77 lb)
宽度	79 mm (3.11 in)
长度	118 mm (4.65 in)
厚度	23 mm (0.91 in)

电池充电器/无线集线器规格

电池充电器/无线集线器通过标准墙壁插座供电(适应国际电力标准)。电池充电器/无线集线器可对两块电池同时充电。

表 27. 电池充电器/无线集线器规格

规格	说明				
	工作条件				
环境温度范围	5-40°C (41-104°F)				
气压范围	700–1060 hPa				
相对湿度	30%-75%,无冷凝				
计算机接口	USB 2.0				
充电器	由计算机的直流电源供电。				
输入电压	18 V DC				
绝缘	Ⅱ 类,带双层绝缘				
测试	IEC 60950-1				
	存放条件				
存放	室内				
环境温度范围	-20-60°C (-4-140°F)				
气压范围	500-1060 hPa				
相对湿度	20%-95%,无冷凝				

表 28. 电源适配器规格

条件	说明		
输入电压	100-240 V AC RMS		
输出电压	18 V DC		
输出电流	2.5 Amp		
输入频率	50-60 Hz <47-63 Hz>		
输入连接	2 线 IEC 60320 C7		
熔断器	250 V AC · 2 A · 快速熔断器		
测试	IEC 60950-1		
	存放条件		
环境温度范围	-10-80°C (14-176°F)		
气压范围	500-1060 hPa		
相对湿度	5-90%,无冷凝		

蓝牙无线技术

BladderScan BVI 9400 中使用的 Bluetooth® 技术符合:

- 蓝牙技术联盟规定和批准的蓝牙规范。
- 蓝牙技术联盟规定的蓝牙无线技术标志认证。

电磁兼容性

BladderScan BVI 9400 系统符合 IEC 60601-1-2 标准,其中包含医用电气设备的电磁兼容性 (EMC) 要求。 此标准中指定的辐射和干扰限制旨在于典型医疗系统中提供合理的有害干扰防范。

BladderScan BVI 9400 系统符合 IEC 60601-1 和 IEC 60601-2-37 中指定的基本性能适用要求。抗干扰测试结果显示,在下表所述测试条件下,系统的基本性能不受影响。有关 BladderScan BVI 9400 系统基本性能的更多信息,请参阅基本性能(第 2 页)。

电磁辐射

表 29. 指导和生产商声明 — 电磁辐射

系统旨在用于以下指定电磁环境。系统的客户或用户应确保在此环境中使用仪器。

辐射测试	合规性	电磁环境 – 指导
射频辐射 CISPR 11	1组	BladderScan BVI 9400 系统仅将射频能量用于其内部功能。因此,射频辐射非常低,不可能对附近电子设备造成任何干扰。
射频辐射 CISPR 11	A 类	
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	BladderScan BVI 9400 系统适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用。
电压波动/闪烁发射 IEC 61000-3-3	符合	

操作和维护手册:产品规格

电磁抗扰性

表 30. 指导和生产商声明 — 电磁抗扰性

系统旨在用于以下指定电磁环境。系统的客户或用户应确保在此环境中使用仪器。

抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规性等级	电磁环境 – 指导	
静电放电 (ESD)	±8 kV 接触放电	<i>55</i> .	地面应为木质结构、混凝土或瓷砖。	
IEC 61000-4-2	± 15 kV 空气放电	符合	如果地面覆盖有合成材料,相对湿度 应至少为 30%。	
电快速瞬变脉冲群	± 2 kV, 电源线			
IEC 61000-4-4	± 1 kV,输入/输出线	符合	主电源供电质量应符合典型医用环	
120 01000 4 4	100 Khz 重复频率			
浪涌	± 1 kV 线对线	符合	主电源供电质量应符合典型医用环	
IEC 61000-4-5	± 2 kV 线对地	10 🖂	境要求。	
	0% Uт; 0.5 个周期			
电源输入线路的电压 暂降、短时中断和电 压变化	行和电 315° 76合 符合		主电源供电质量应符合典型医用环境要求。	
IEC 61000-4-11				
	单相:@0°			
工频磁场额定值	30 A/m	符合	工频磁场应具有典型医用环境下典型	
IEC 61000-4-8	频率:50/60 Hz	17 🗖	位置的工频磁场水平特性。	
射频传导	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz		使用便携式和移动式射频通讯设备时,其与 BladderScan BVI 9400 系统的任何部分(包括电缆)之间的距离不得小于推荐的间隔距离,该距	
射频传号 IEC 61000-4-6	ISM 谱带为 6 Vrms 150 kHz 至 80 MHz	符合	离根据适用于发射机频率的公式计 算得出。	
	80% AM@1 kHz		推荐间隔距离 d (m)	
			$d=1.2 \sqrt{P}$	

系统旨在用于以下指定电磁环境。系统的客户或用户应确保在此环境中使用仪器。

抗扰性测试	IEC 60601 测试等级	合规性等级	电磁环境 – 指导
			d=1.2 √P 80 MHz 至 800 MHz
			d=2.3 √P 800 MHz 至 2.5 GHz
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 80% AM@1 kHz	符合	其中 P 是发射机生产商提供的发射机最大额定输出功率(单位为瓦特[W])· d 是推荐间隔距离(单位为米 [m])。
			通过电磁现场测量确定的固定射频发射机的场强·应低于各频率范围的合规性水平。b
			在带有以下符号的设备周围使用时可能会发生干扰:

注释:Ur 是施加测试等级前的交流电源电压。

在 80 MHz 和 800 MHz 时,采用较高的频率范围。

这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁的传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射影响。

a. 从理论上而言,无法准确地预测固定发射机(如无线 [手机/无绳] 电话、地面移动无线电设备、业余无线电、AM 和 FM 无线电广播以及电视广播基站等)的场强。要评估固定射频发射机的电磁环境,应考虑进行电磁现场测量。如果在使用 BladderScan BVI 9400 系统的位置测定的场强超出上述适用的射频合规性水平,则应对 BladderScan BVI 9400 系统进行观察,检查其是否能够正常运行。如果发现其性能异常,则可能需要采取其它措施,如改变 BladderScan BVI 9400 系统的朝向或位置。

b. 在 150 kHz 至 80 MHz 整个频率范围内,场强均应低于 3 V/m。

推荐间隔距离

表 31. 便携式和移动式射频通讯设备与系统之间的推荐间隔距离

本系统专用于射频辐射干扰受到控制的电磁环境。系统的客户或用户可以根据便携式和移动式射频通讯设备的最大输出功率,按下述建议保持通讯设备(发射机)与系统之间的最小距离,以防止电磁干扰。

	根据发射机频率得出的间隔距离 (m)			
发射机的最大额定输出功 率 (W)	150 kHz 至 80 MHz <i>d</i> =1.2 √ <i>P</i>	80 MHz 至 800 MHz d=1.2 √P	800 MHz 至 2.5 GHz d=2.3 √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	

对于最大额定输出功率未在上述列表中列出的发射机,可以使用适用于发射机频率的公式估算推荐间隔距离 d(单位为米 [m]),其中 P 是发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率(单位为瓦特 [W])。

注释:在80 MHz 和800 MHz,采用较高频率范围的间隔距离。

这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁的传播受建筑物、物体和人体的吸收和反射影响。

附件标准符合性

为将电磁干扰 (EMI) 保持在认证限值内,与系统配合使用的电缆、组件和附件必须由 Verathon® 指定或提供。有关更多信息,请参阅"系统组件与附件"以及"组件规格"章节。使用非 Verathon 指定或提供的附件或电缆可能会导致辐射增大或系统抗干扰性下降。

表 32. 附件 EMC 标准

附件	长度
交流电源线	2.0 m (6.56 ft)
直流电源适配器	1.9 m (6.2 ft)
超声探头线缆	1.3 m (4.26 ft)
USB 线缆	1.8 m (5.9 ft)

术语表

下表提供了本手册中使用的或产品本身的专用术语的定义。有关本产品以及其他 Verathon® 产品上使用的小心、警告和信息标志的完整列表,请参阅 Verathon 标志术语表,网址为:verathon.com/symbols。

	定义		
А	安培		
AC	交流电		
С	摄氏度		
cm	厘米		
CSA	加拿大标准协会		
DC	直流电		
EMC	电磁兼容性		
EMI	电磁干扰		
基本性能	确保不存在不可接受的风险所需的系统性能		
ESD	静电放电		
F	华氏度		
g	克		
GHz	千兆赫		
HIPAA	美国健康保险流通与责任法案		
hPa	百帕斯卡		
Hz	赫兹		
IEC	国际电工委员会		
in	英寸		
ISM	工业、科研和医疗		
ISPPA	空间峰值脉冲平均声强		
ISPTA	空间峰值时间平均声强		
kHz	千赫		
kV	千伏		
LAN	局域网		
LCD	液晶显示器		
m	米		
mAh	毫安小时		
MDD	医疗设备指令		
MHz	兆赫		
MI	机械指数		
mm	毫米		
RF	射频		
RMS	均方根		
UL	美国保险商实验室		
超声视野	探头传输超声波的锥形区域		
V	伏特		
W	瓦特		
WEEE	废弃电子电气设备		

操作和维护手册:术语表

