VitaScan PD

Ultraschall Blasen-Scanner

Benutzer- und Servicehandbuch

Version 1.0.3

Datum: 17. November 2017

Ver/Rel. Nr.	Erscheinungsdatum	Mod. By Mod. Date	Rev. By Relevant Stakeholders Rev. Dt.	Auth By Auth Dt.	Anmerkungen/ Überarbeitungsdetails
1.0.0	25.01.16	MW	MW	MW	Ersterscheinung
		25.01.16	25.01.16	25.01.16	
1.0.1	24.04.17	MW	MW	MW	Update-Spezifikationen, Bilder und Screenshots
		24.04.17	24.04.17	24.04.17	
1.0.2	06.06.17	SW	SW	SW	Spezifikation Update Seite 7
		06.06.17	06.06.17	06.06.17	
1.0.3	27.09.17	SW	SW	SW	Update Herstellerinformationen
		27.09.17	27.09.17	27.09.17	

Die Informationen in diesem Benutzer- und Servicehandbuch sind Eigentum von Vitacon. Es wird nur für die Bequemlichkeit unserer Kunden verwendet. Sie können ohne schriftliche Mitteilung ganz oder teilweise geändert werden. Jegliche Servicearbeiten von Personen, die nicht von Vitacon autorisiert sind, können zum Erlöschen der Garantie führen.



Haftungsausschluss

Vitacon stellt diese Publikation zur Verfügung, wie sie ist und ohne jegliche Garantie jedweder Art, weder ausdrücklich noch implizit, einschließlich, aber nicht beschränkt auf die impliziten Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Des Weiteren behält sich Vitacon das Recht vor, diese Publikation zu überarbeiten und von Zeit zu Zeit Änderungen am Inhalt vorzunehmen, ohne dass Vitacon oder seine lokalen Vertreter verpflichtet sind, eine solche Person über solche Änderungen zu informieren. Einige Rechtsordnungen erlauben keine Ausschlüsse von ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien in bestimmten Transaktionen; daher gilt diese Aussage möglicherweise nicht für Sie.

Garantiebedingungen

Vitacon garantiert, dass das VitaScan PD im Wesentlichen den veröffentlichten Spezifikationen und der Dokumentation entspricht, vorausgesetzt, dass es für den Zweck verwendet wird, für den es entwickelt wurde. Vitacon wird für einen Zeitraum von vierundzwanzig (24) Monaten ab dem Kaufdatum ein defektes Gerät ersetzen oder reparieren, wenn der Defekt auf einen Herstellungsfehler zurückzuführen ist. In keinem Fall haftet Vitacon oder seine örtlichen Vertreter für direkte, indirekte, besondere, zufällige oder Folgeschäden, die aus der Nutzung oder Unmöglichkeit der Nutzung von VitaScan PD entstehen, selbst wenn auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen wird. Vitacon oder seine lokalen Vertreter sind nicht verantwortlich für Kosten, entgangenen Gewinn, Datenverluste oder Ansprüche Dritter aufgrund der Nutzung oder Unfähigkeit, den VitaScan PD zu verwenden. Weder Vitacon noch seine lokalen Vertreter werden andere Garantien als die vorliegende Garantie akzeptieren oder an eine andere Garantie in Bezug auf die VitaScan PD gebunden sein. Einige Rechtsordnungen erlauben keine Ausschlüsse von ausdrücklichen oder stillschweigenden Garantien in bestimmten Transaktionen. Daher gilt diese Aussage möglicherweise nicht für Sie.

Kontakt mit Vitacon

In Europa:

Geschäftsstelle:
Vitacon AS
Vegamot 8B
7049 Trondheim
Norwegen

Hersteller:
UAB Vitacon LT
Naujoji g. 12-525
Alitaus 62401
Litauen

http://www.vitacon.com
E-Mail: sales@vitacon.com

In Nordamerika:
Vitacon US
600 Twelve Oaks Center Drive
Suite 685
Wayzata, Minnesota 55391
USA

http://www.vitacon.us
E-Mail: sales@vitacon.us

Copyright 2017. Alle Rechte vorbehalten.
PN: 6100-500

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis 4
Einführung 5
Wichtige Informationen 5
Estmalige Benutzer: 6
Anwendungshinweise: 6
Produkteigenschaften: 6
Auspacken und Inspektion: 6
Der Inhalt des Paketes: 7
Lagerung 7
Technische Spezifikationen 7
AC/DC Adapter 9
Batterie 9
Produkt-Upgrades und Updates 9
Systemeinweihung 10
Über die Systemsoftware 13
Gerätesicherheit 14
Sicherheits- und Leistungsübersicht 15
Beschriftungssymbole 15
Anwendung des Ultraschallgels 17
Messung des Blasenvolumens 18
Regelmäßige Inspektionen und Wartung 18
Pflege, Reinigung und Desinfektion 19
Das System hochfahren 20
Scanvorgang 21
Hersteller: 23

Einführung

VitaScan PD – Ultraschall Blasen-Scanner

Das Echtzeit-Blasenscannen ist eine sichere und einfache, nicht-invasive Methode zur Messung des Blasenvolumens.
Blasenscanning misst Ultraschallreflexionen im Körper eines Patienten und differenziert die Harnblase von den umgebenden Geweben.

Das VitaScan PD ist ein B-Mode-Ultraschallgerät, tragbar und batteriebetrieben, das zur nicht-invasiven Messung des Harnblasenvolumens bestimmt ist. Ein mechanischer Sektorabtastwandler liefert Querschnittsbilder der Blase von bis zu vierundzwanzig Abtastebenen. Basierend auf diesen Bildern berechnet der VitaScan PD automatisch das geschätzte Blasenvolumen in Millilitern und zeigt es auf einem Bildschirm an.

VitaScan PD ist in vielen klinischen Bereichen anwendbar, um das Blasenvolumen, die Zeit für die Blasenentleerung und die Erkennung des Restvolumens (PVR) zu bestimmen.

Ein Echtzeitbild der Blase während der Vorabtastung erleichtert das Erkennen der Blase vor dem Scannen.

Wichtige Informationen

Hinweis an alle Bediener:
Der VitaScan PD darf nur von Personen benutzt werden, die von einem Arzt oder einer Institution, die die Patientenversorgung übernimmt, geschult und autorisiert wurden. Alle Bediener sollten diese Anleitung vor der Verwendung des VitaScan PD lesen. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann die Leistung des Geräts und die Sicherheit des Patienten beeinträchtigen.

Biologische Sicherheit:
Bis heute hat sich gezeigt, dass die Exposition gegenüber gepulstem diagnostischem Ultraschall keine nachteiligen physiologischen Wirkungen hat. Ultraschall sollte jedoch nur von medizinischem Fachpersonal verwendet werden, wenn dies klinisch indiziert ist, wobei die niedrigsten möglichen Expositionszeiten entsprechend dem klinischen Nutzen zu verwenden sind.

Die Ultraschallausgangsleistung des VitaScan PD ist nicht vom Benutzer einstellbar und beschränkt sich auf das für eine effektive Leistung erforderliche Mindestniveau. Daten zu den akustischen Ausgangspegeln finden Sie im Abschnitt "Technische Daten" in diesem Handbuch.

Es wird empfohlen, dass die Benutzer die Health Canada Richtlinien für die sichere Verwendung von diagnostischem Ultraschall lesen, bevor sie dieses oder jedes andere diagnostische Ultraschallgerät verwenden. (http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/alt_formats/hecs-sesc/pdf/pubs/radiation/01hecs-secs255/01hecs-secs255-eng.pdf, dieser Link könnte sich ändern).

Verwendungszweck:
Der VitaScan PD projiziert Ultraschallenergie durch den Unterbauch des Patienten, um ein Bild der Blase zu erhalten. Dieses Bild wird verwendet, um das Blasenvolumen nichtinvasiv zu bestimmen.

Gegenanzeigen
Der VitaScan PD ist nicht für die fötale Anwendung oder schwangere Patienten bestimmt.

⚠ **Warnung:** Es wurde nicht gezeigt, dass die Exposition gegenüber Ultraschallgeräten mit niedriger Leistung nachteilige Auswirkungen hat. Allerdings sollten medizinische Fachkräfte Ultraschall nur bei klinischer Indikation anwenden.

⚠ **Warnung:** Es besteht die Gefahr einer möglichen Explosion, wenn das VitaScan PD-Gerät in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika verwendet wird.

Estmalige Benutzer:

Wir raten neuen Anwendern, den VitaScan PD bei Patienten mit mäßig vollen Blasen zu verwenden, anstatt zunächst fast leere Blasen zu lokalisieren.

⚠ **Vorsicht:**
Der VitaScan PD sollte nicht bei Patienten mit offener Haut oder Wunden im suprapubischen Bereich angewendet werden.

- Die manuelle Messfunktion sollte bei Patienten mit Kathetern verwendet werden, da ein Katheter Ultraschallsignale reflektieren kann, die zu einer ungenauen Volumenmessung führen können.
- Die Patientenversorgung mit Patienten mit suprapubischen / pelvinen chirurgischen Eingriffen, Narbengewebe, Inzisionen, Nähten und Klammern wirkt sich auf die Ultraschallübertragung und -reflektion aus.
- Die Genauigkeit kann für Patienten mit Aszites oder freischwimmender Flüssigkeit im Peritoneum beeinträchtigt sein.

Anwendungshinweise:

Dieses Handbuch wendet sich an den Leser, der mit Ultraschalltechniken vertraut ist. Sonographietraining und klinische Verfahren sind hier nicht enthalten. Dieses Handbuch ist nicht als Schulungsmaterial für die Prinzipien von Ultraschall, Anatomie, Scan-Techniken oder Anwendungen gedacht. Sie sollten mit all diesen vertraut sein, bevor Sie versuchen, dieses Handbuch zu lesen oder das Gerät zu verwenden.

Produkteigenschaften:

- 3D-Ultraschall-Blasenscanner in Echtzeit
- Automatische Harnblasenvolumenberechnung in großen Ziffern
- Speicherung von Ultraschallbildern
- Einfache, intuitive Software mit Touchscreen-Unterstützung
- Groß für die Speicherung von Patientenakten und Bildern
- Berührungsempfindlicher Bildschirm
- USB-Anschluss zum Speichern auf einem externen Speichergerät
- Integrierter Tragegriff
- Batteriebetrieben

Auspacken und Inspektion:

Es gibt keine speziellen Anweisungen zum Auspacken, aber achten Sie darauf, das Gerät beim Auspacken nicht zu beschädigen. Beim Auspacken des VitaScan PD auf Beschädigungen während des Transports prüfen:

- Überprüfen Sie den Versandkarton auf Beschädigungen. Wenn der Versandkarton beschädigt ist, fahren Sie mit dem Auspacken des Gerätes fort und beachten Sie eventuelle Kratzer auf dem VitaScan PD. Bewahren Sie den beschädigten Versandkarton und das Verpackungsmaterial für die Überprüfung durch den Spediteur auf und kontaktieren Sie den jeweiligen Spediteur. Bei Beschädigungen der Scannerausrüstung wenden Sie sich an Vitacon.

- Wenn keine Transportschäden vorliegen, fahren Sie mit dem Entfernen des VitaScan PD aus dem Versandkarton fort. Bewahren Sie die Box und das Auspackenmaterial auf. Sie werden benötigt, wenn der VitaScan PD zur Nachkalibrierung oder für einen zukünftigen Service an Vitacon zurückgegeben wird.

- Vergewissern Sie sich, dass alle auf der Packliste aufgeführten Gegenstände erhalten wurden und sich in gutem Zustand befinden.

Bemerkung:

Diese Box enthält speziell entwickelte Einsätze, um einen sicheren Versand des VitaScan PD zu gewährleisten. Bewahren Sie diese zum späteren Versand des Geräts zur Wartung oder Kalibrierung auf.

Der Inhalt des Paketes:

- VitaScan PD, VitaScan LT Ultraschallsonde und Sondenhalter
- USB Memory Stick mit Benutzer- und Servicehandbuch, Zertifikaten und Anwendungshinweisen
- VitaScan PD Konsole
- VitaScan LT Ultraschallsonde
- Thermodrucker
- Benutzerhandbuch
- Netzkabel

Lagerung

Wenn das System gelagert werden soll, verpacken Sie es in der Originalverpackung und bewahren Sie es in einer Umgebung auf, die frei von korrosiven Materialien, Temperatur- und Feuchtigkeitsschwankungen sowie Vibrationen und Stößen ist.

Lageranforderungen:
Lagertemperatur von -30 ° C bis 50 ° C
Relative Luftfeuchtigkeit von 20% bis 90% bei 30 ° C, nicht kondensierend
Atmosphärischer Druck von 700 hPa bis 1060 hPa

Wie bei den meisten elektronischen Geräten sollte das Gerät in einem trockenen Bereich innerhalb der normalen Temperaturgrenzen (+ 10 ° C bis + 45 ° C, 10% - 80% Luftfeuchtigkeit) betrieben werden.

Elektronikschrott entsorgen
VitaScan PD erfüllt die Anforderungen der WEEE-Richtlinie (2002/96 / EC). Das angebrachte Etikett weist darauf hin, dass Sie dieses medizinische Elektrogerät nicht in den Hausmüll werfen dürfen. Produktkategorie: Bezogen auf die Gerätetypen der WEEE-Richtlinie Annex IA ist dieses Produkt der Kategorie 8 "Medical Devices" zuzuordnen. Um unerwünschte Produkte zurückzugeben, wenden Sie sich an Vitacon unter der Adresse, die auf der Vorderseite dieser Anleitung angegeben ist, oder an Ihren lokalen VitaScan-Händler.

Technische Spezifikationen

- Display Typ: LCD Touchscreen Display
- Eingabemethode: Touchscreen
- Volumenbereich: 0 – 1000 ml
- Genauigkeit[1]: +/- 10 % der Lesung, +/- 20 ml

- Frequenz: 2.35 MHz
- Akustische Ausgabe: MI max: 0.38, Strom: 0.25 mW/cm²
- Thermischer Index – TI: < 0.02
- Scanmethode: Sektor, 180 Grad
- Rotationspositionen: 6, 12 oder 24 rotierende Positionen
- Schwenkwinkel: 110 Grad
- Maximale Erkennungstiefe: 100, 160 oder 230 mm
- Maximale Sondentemperatur: 35°C @ 22°C Umgebungstemperatur
- IP Bewertung: IPX1
- Eingangsspannung: 100 ~ 240 VAC, 50 ~ 60 Hz
- Dimension (D x W x H) 7.5 x 29.5 x 21 cm - 3.0 x 11.6 x 8.3 in
- Gewicht: 2.0 kg - 4.4 lbs
- Arbeitsbedingungen: +10°C bis + 45°C, 10 % - 80 % relative Luftfeuchtigkeit
- Lagertemperatur: -30°C bis +50°C

[1] Die Genauigkeit bezieht sich nur auf Messungen an Vitacon Phantoms.

AC/DC Adapter

Eingang

Eingangsbereich	100-240 VAC
Frequenz	50 - 60 Hz
Eingangsstrom	0,7- 0,35 A

Ausgang

Maximale Leistung:	25 W
Nennleistung:	15 V DC
Ausgangsstrom:	Max. 1.66 A

Batterie

SL No.	ITEM	SPECIFICATION
1	Nennkapazität (Minimum)	7500 mAH mit 0.2C Ladung & 0.2C Entladung
2.	Nominale Kapazität	7500 mAH mit 0.2C Ladung & 0.2C Entladung
3	Normale Spannung	11.1 V
4	Leerlaufspannung beim Versand	11.40 V - 11.85 V
5	Ladungsendspannung	12.60 V
6	Entladungsendspannung	9.0 V
7	Ladestrom	0.4 C
8	Ladedauer	2.0 – 2.5 Stunden

Tabelle 0-0 Batteriespezifikationen

Produkt-Upgrades und Updates

Vitacon bietet möglicherweise Software-Upgrades und neue Funktionen an, die die Systemleistung verbessern können.
Benutzer- und Servicehandbuch-Updates, die die Auswirkungen von Upgrades und neuen Funktionen auf die Systemleistung erläutern, werden die Upgrades begleiten.

Systemeinweihung

Einführung

Das VitaScan PD ist ein Ultraschall-Harnblasen-Scannersystem. Der VitaScan PD besteht aus einem eingebauten LCD-Display mit Touchscreen-Eingang und einer VitaScan LT Ultraschallsonde.

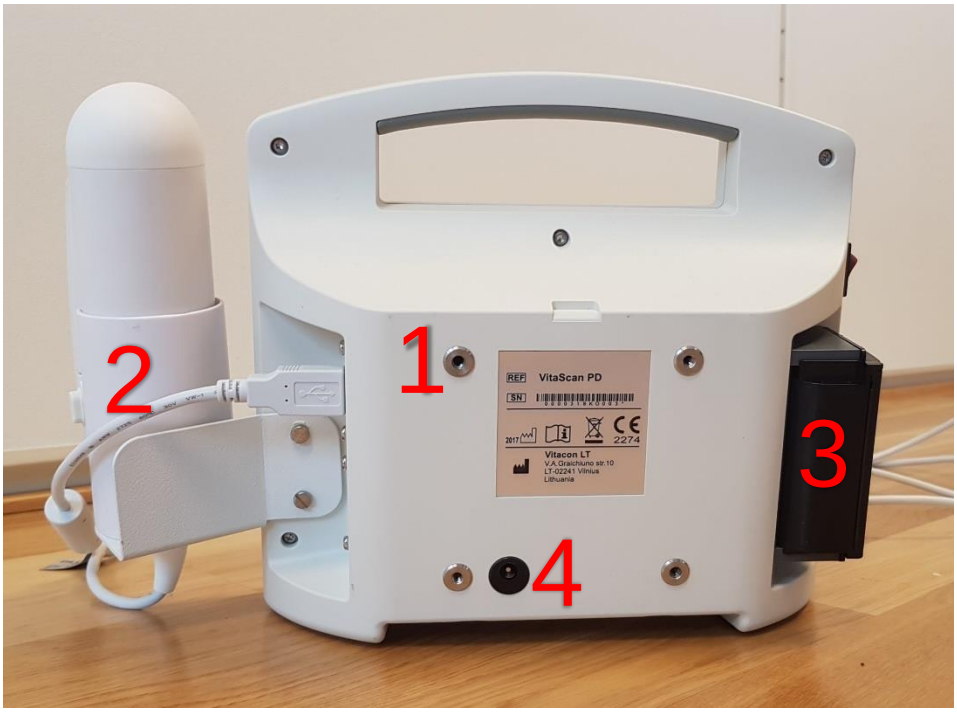
Vorderansicht

Die Vorderansicht des VitaScan PD ist wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



1 Berühren Sie Anzeige
2 Ultraschallsonde
3 AN / AUS-Taste

Rückansicht
Die Rückansicht des VitaScan PD ist wie in der Abbildung unten gezeigt.



1 VESA-Halterung - 75 x 75 mm
2 Sondenhalterhalter
3 Thermodrucker
4 Gleichstromeingang – 15 V

Linke Seitenansicht
Die linke Seitenansicht des VitaScan PD ist wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



1 Ein- / Ausschalter
2 Thermodrucker

Rechte Seitenansicht
Die rechte Seitenansicht des VitaScan PD ist wie in der folgenden Abbildung dargestellt:



1 USB-Anschluss für externen USB-Speicherstick
2 USB-Anschluss für VitaScan LT-Sonde
3 Sondenhalter

Über die Systemsoftware

Das VitaScan PD-System enthält Software, die den Betrieb steuert.

Vitacon wird Software-Updates auf einer Micro-SD-Karte bereitstellen. In der Regel bietet die neue Software neue Funktionen.

Elektrische Sicherheit
Dieses System erfüllt die Sicherheitsanforderungen von EN60601-1, Klasse I und Typ BF für isolierte Patientenanwendungsteile. Dieses System erfüllt die geltenden Anforderungen an medizinische Geräte, die in der harmonisierten Europäischen Norm, den Underwriters Laboratories (UL) und der Canadian Standards Association (CSA) veröffentlicht sind.

Beachten Sie für maximale Sicherheit die folgenden Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen:

⚠ **Warnung:**
Öffnen Sie das Systemgehäuse nicht, um Stromschläge oder Verletzungen zu vermeiden.
Alle internen Austauschvorgänge müssen von einem qualifizierten Techniker ausgeführt werden.

Um das Verletzungsrisiko zu vermeiden, darf das System nicht in der Nähe von entflammbaren Gasen oder Anästhetika betrieben werden.

Verwenden Sie nur ordnungsgemäß geerdete Geräte, um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden.
Schockgefahren bestehen, wenn die Stromversorgung nicht ordnungsgemäß geerdet ist. Die Zuverlässigkeit der Erdung kann nur erreicht werden, wenn das Gerät an eine Steckdose angeschlossen ist, die mit "Nur Krankenhaus" oder "Krankenhausqualität" oder gleichwertig gekennzeichnet ist. Der Erdungsdraht darf nicht entfernt oder unterdrückt werden. Schließen Sie die Potentialausgleichsklemme an, wenn Zweifel an der Integrität der externen Schutzleiteranordnung bestehen.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, überprüfen Sie vor der Verwendung des VitaScan PD das Gehäuse, das Kabel und die Sonde. Verwenden Sie den VitaScan PD nicht, wenn diese beschädigt sind.

Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, trennen Sie vor dem Reinigen des Systems stets die Stromversorgung.

Verwenden Sie keinen Schallkopf, der versehentlich in eine Flüssigkeit eingetaucht oder in eine Flüssigkeit getaucht wurde, um ihn zu reinigen oder zu einem anderen Zweck zu verwenden, um die Gefahr eines elektrischen Schlags zu vermeiden.

Um das Risiko eines Stromschlags zu vermeiden, berühren Sie nicht gleichzeitig USB-Port oder Ethernet-Port und den Patienten.

Vorsicht:
Obwohl Ihr System in Übereinstimmung mit den bestehenden EMV / EMI-Anforderungen (EN60601-1-2) hergestellt wurde, kann die Verwendung des Systems in Anwesenheit eines elektromagnetischen Feldes zu einer Verschlechterung des Ultraschallbildes führen. Wenn dies häufig vorkommt, schlägt Vitacon eine Überprüfung der Systemumgebung vor. Identifizieren und entfernen Sie die möglichen Quellen der Emissionen oder bewegen Sie Ihr System.

Medizinische elektrische Geräte können durch tragbare oder mobile HF-Kommunikationsgeräte beeinträchtigt werden. Schalten Sie jedes tragbare oder mobile HF-Gerät aus, bevor Sie das System in Betrieb nehmen.

Elektrostatische Entladung (ESD) oder statischer Schock ist ein natürlich auftretendes Phänomen. ESD tritt häufig bei niedrigen Luftfeuchtigkeiten auf, die durch Heizung oder Klimatisierung verursacht werden können.

Statischer Schock ist eine Entladung von elektrischer Energie von einem geladenen Körper zu einem weniger oder nicht geladenen Körper. Der Grad der Entladung kann signifikant genug sein, um einen Wandler oder ein Ultraschallsystem zu beschädigen. Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen können dazu beitragen, ESD zu reduzieren: Antistatisches Spray auf Teppichen, antistatisches Spray auf Linoleum und antistatische Matten.

Verwenden Sie das System nicht, wenn eine Fehlermeldung auf dem Display erscheint: notieren Sie den Fehlercode; Schalten Sie das System aus. Rufen Sie Vitacon oder Ihren lokalen Vertreter an.

Gerätesicherheit

Um Ihr Ultraschallsystem, Scanner und Zubehör zu schützen, befolgen Sie diese Vorsichtsmaßnahmen.

Achtung:

- To avoid the risk of excessive heating or damage to the system, use the system in a well-ventilated environment.
- Um das Risiko einer übermäßigen Erwärmung oder einer Beschädigung des Systems zu vermeiden, verwenden Sie das System in einer gut belüfteten Umgebung.
- Wenn die Betriebsumgebungstemperatur 25 ° C überschreitet, Scannen auf 5 Minuten begrenzen und zwischen den Scans eine Abkühlzeit von 10 Minuten einhalten.
- Übermäßiges Biegen oder Verdrehen von Kabeln kann zu einem Ausfall oder zu einem intermittierenden Betrieb führen.
- Tauchen Sie den VitaScan PD nicht in eine Lösung ein, sondern befolgen Sie die Reinigungsanweisungen.
- Um eine Beschädigung der Stromversorgung zu vermeiden, vergewissern Sie sich, dass der Stromversorgungseingang innerhalb des korrekten Spannungsbereichs liegt.
- Schließen Sie die USB- oder Ethernet-Anschlüsse nicht kurz.
- Laden Sie die Batterie vor der Verwendung des Systems immer auf, um das Risiko des Ausschaltens des Systems während der Benutzung zu vermeiden.
- Eine unsachgemäße Reinigung oder Desinfektion von Teilen des Systems kann zu dauerhaften Schäden führen.
- Verwenden Sie keine Lösungsmittel wie Verdünner oder Benzol oder Scheuermittel an irgendeinem Teil des Systems.
- Verschütten Sie keine Flüssigkeit auf dem System.
- Verwenden Sie das System nicht, wenn es fehlerhaftes oder inkonsistentes Verhalten zeigt. Schalten Sie das System aus und rufen Sie den Kundendienst an.
- Werfen Sie die Batterie nicht ins Feuer.
- Unterbrechen Sie sofort die Verwendung der Batterie, wenn die Batterie während des Ladens, Aufladens oder Lagerns der Batterie einen ungewöhnlichen Geruch abgibt, sich heiß anfühlt, ihre Farbe oder Form ändert oder auf andere Weise anormal erscheint. Wenden Sie sich an einen Kundendienstmitarbeiter, wenn eines dieser Probleme auftritt.
- Verwenden Sie den VitaScan PD nicht, wenn der Tastkopf oder das Kabel beschädigt ist.
- Verwenden Sie den VitaScan PD nicht, wenn Anzeichen für ein Auslaufen von internen Flüssigkeiten vorliegen. Waschen Sie Ihre Hände sofort mit warmem Seifenwasser. Weitere Informationen / Vorsichtsmaßnahmen finden Sie in den Sicherheitsdatenblättern für Polypropylenglykol.
- Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, verwenden Sie keine VitaScan PD, die in Flüssigkeit eingetaucht ist.

Sicherheits- und Leistungsübersicht

Der VitaScan PD berechnet das Volumen der Harnblase basierend auf vierundzwanzig Querschnitts-Ultraschallbildern (oder weniger). Um eine maximale Genauigkeit zu erzielen, halten Sie den Scan-Kopf während des Scannens unbeweglich.

Die genauesten Messungen werden erhalten, wenn der Patient ruhig in der Rückenlage ruht.

Die Genauigkeit wird beeinträchtigt, wenn der Benutzer kein optimales, wiederholbares Bild erhält.

Fehler bei der Verwendung führen in der Regel zu einer Unterschätzung des Blasenvolumens, außer in Fällen, in denen der Scan-Kopf während des Scanvorgangs bewegt wird. In diesem Fall kann die Messung das Blasenvolumen des Patienten überschätzen.

Der gescannte Patient sollte keinen Katheter in seiner Blase haben. Dies könnte Mikroblasen in der Blase erzeugen, die die Genauigkeit der Messung beeinflussen.

Verwenden Sie den VitaScan PD nicht bei Patienten mit offener Haut oder Wunden im suprapubischen Bereich.

Seien Sie vorsichtig beim Scannen von Patienten mit suprapubischen und pelvinen Operationen. Narbengewebe, chirurgische Inzisionen, Nähte und Klammern können die Ultraschallübertragung und -reflexion beeinflussen.

⚠ **Warnung:**
Es besteht eine mögliche Explosionsgefahr, wenn der VitaScan PD in Gegenwart von entzündlichen Anästhetika verwendet wird.

Beschriftungssymbole

CE 0470 — CE-Zeichen - Benannte Stelle Nr.

c LC us — Prüfstelle Zertifizierungszeichen - Nordamerika

BF-Typ (Körper schwimmend)

WEEE - Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Warnung, Begleitdokument konsultieren

Lesen Sie die Dokumentierung

Ultraschallstrahlung

IPX1 — Tropfsicher

Wechselstromeingang

Anwendbare Normen / Zulassungen

Der VitaScan PD Bladder Monitor entspricht den folgenden Standards:

CSA C22.2 NO 60601-1-08: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale

IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen, 1988: A1 1991-11, A2 1995

CSA C22.2 NR. 60601-1-2A-03 (R2006) [EN 60601-1-2 (2001) + A1 (2006)]: Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Sicherheitsanforderungen - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen

IEC 60601-1: 2005, Medizinische elektrische Geräte - Teil 1: Allgemeine Anforderungen an grundlegende Sicherheit und wesentliche Leistung

IEC 60601-1-2 ed. 4.0 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Störungen - Anforderungen und Prüfungen

EN 60601-1-2: 2007 Medizinische elektrische Geräte - Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen an die Sicherheit und wesentliche Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen

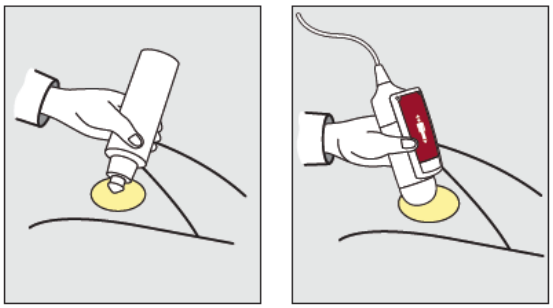
IEC 60601-2-37, Medizinische elektrische Geräte, Teil 2-37: Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Ultraschallgeräten, Ed. 2.0, 2007-08

ISO 14971: 2007 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte

US FDA 510 (k) Marktzulassung: K121689

Anwendung des Ultraschallgels

Palpieren Sie die Symphyse des Schambeins (Schambein) des Patienten und tragen Sie das Gel direkt über dem Schambein des Patienten auf, wie in den folgenden Abbildungen gezeigt. Oder tragen Sie das Gel um die Kuppel der Sonde auf. Glätten Sie das Gel und entfernen Sie Luftblasen, die die Ultraschallübertragung blockieren können.

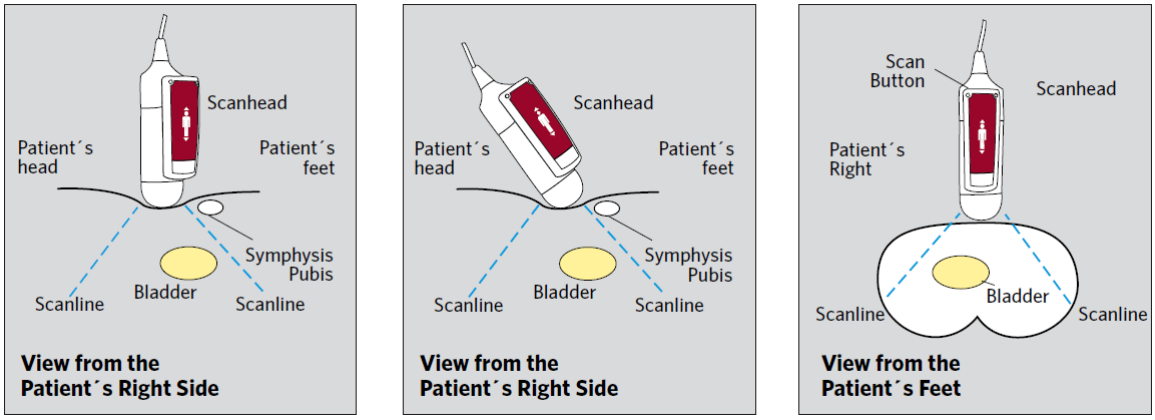


Nutzung von Ultraschall-Gelpads:
Manchmal kann es günstig sein, Ultraschall-Gelpads zu verwenden. Das Gelpad ist ein einfach zu verwendendes Koppelmedium.

Um das Ultraschall-Gelpad aufzutragen, ziehen Sie den Foliendeckel der einzelnen Gel-Pad-Verpackung ab und legen Sie das Gel-Pad frei.

Messung des Blasenvolumens

Die Symphysis pubis des Patienten palpieren und die Scanhead-Mittellinie auf dem Bauch des Patienten platzieren, etwa 4 cm (1,5 Zoll) über der Symphysis pubis, wie in den Bildern unten gezeigt.



- Richten Sie den Scanhead so aus, dass der Ultraschall in Richtung der erwarteten Position der Blase projiziert wird. Für die meisten Patienten bedeutet dies, dass die Spitze des Scanhead in Richtung des Steißbeins des Patienten ausgerichtet wird.
- Drücken Sie kurz die Scan-Taste, die sich auf dem Scanhead befindet.
- Lokalisieren Sie die Blase.
- Drücken Sie die Scan-Taste und lassen Sie sie wieder los. Halten Sie den Scanhead während des Scanvorgangs ruhig.

Bemerkung:
Vermeiden Sie während des Scanvorgangs Änderungen an der Position, dem Winkel oder dem Druck des Scanheads

Regelmäßige Inspektionen und Wartung

VitaScan PD ist ein medizinisches elektrisches Gerät und bedarf daher besonderer Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV. VitaScan PD muss gemäß den EMV-Informationen in den Begleitdokumenten installiert und in Betrieb genommen werden.

Vitacon empfiehlt, die VitaScan PD einmal pro Jahr von einem autorisierten VitaScan PD Service Center zertifizieren zu lassen. Der Zertifizierungsservice umfasst eine umfassende Inspektion und Prüfung des Instruments, um eine genaue Messleistung sicherzustellen. Für weitere Informationen kontaktieren Sie bitte Ihr VitaScan PD Service Center oder Ihren lokalen VitaScan Händler.

Wöchentliche Inspektionen:
Einmal pro Woche sollten Sie den Scanhead und das Kabel auf physische Fehler oder Risse untersuchen. Risse, die das Eindringen oder Eindringen von Flüssigkeit ermöglichen, können die Sicherheit und / oder die Leistung des Geräts beeinträchtigen. Alle offensichtlichen Fehler oder

Risse müssen an Ihr autorisiertes VitaScan-Kundendienstzentrum oder Ihren lokalen VitaScan-Händler weitergeleitet werden.

Monatliche Genauigkeitsprüfung:
Warnung:
Im Falle von Änderungen in der Leistung des Instruments, beenden Sie die Verwendung und wenden Sie sich an Ihr autorisiertes VitaScan PD Service Center oder Ihren lokalen VitaScan PD Distributor.

Jeden Monat oder wann immer eine Genauigkeitsbeurteilung gewünscht oder in Frage gestellt wird, sollte die Genauigkeit des VitaScan PD anhand des folgenden Verfahrens getestet werden:

- Take a Pre-void measurement of bladder volume.
- Nehmen Sie eine Vorvakuummessung des Blasenvolumens vor.
- Entleeren oder kathodisieren Sie in einen Messbecher.
- Nehmen Sie eine Messung des Blasenvolumens nach dem Absetzen vor, um das Post-Void-Residuum (PVR) zu überprüfen.
- Subtrahieren Sie die Post-Void-Messung von der Vor-Liquor-Messung und vergleichen Sie diese mit dem entleerten Volumen.
- Das gemessene Volumen sollte in einem Bereich von ± 20%, ± 20 ml des entleerten Volumens liegen.
- Oder
- Nehmen Sie eine Messung an einem Vitacon Phantom vor.
- Das gemessene Volumen sollte in einem Bereich von ± 10% des Messwertes liegen, +/- 20 ml

Jährliche regelmäßige Inspektion und Wartung:

Vitacon empfiehlt, die VitaScan PD einmal im Jahr von einem autorisierten VitaScan PD Service Center zertifizieren zu lassen. Die Zertifizierung umfasst umfassende Inspektionen und Tests der Instrumente, um eine genaue Leistung im klinischen Einsatz sicherzustellen.

Kunden können die Gerätezertifizierung über das Internet aufrecht erhalten, indem sie auf die Online-Integrität von VitaScan und die bereitgestellten Kalibrierungsdienste zugreifen. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Händler vor Ort.

Pflege, Reinigung und Desinfektion

Reinigen Sie den VitaScan PD mit einem weichen Tuch, das mit einer milden Flüssigwaschmittellösung getränkt ist. Spülen Sie mit klarem Wasser nach und trocknen Sie sie vorsichtig mit einem sauberen, weichen Tuch ab. Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit 70% igem Ethanol. Wischen Sie die Sonde mit dem angefeuchteten weichen Tuch ab und lassen Sie das Ethanol verdampfen.

Wenn der VitaScan PD desinfiziert werden muss, empfehlen wir CIDEX® OPA-Lösung, PDI Sani-Cloth AF3 Keimtötungstücher oder andere vergleichbare Einwegtücher, die für die Verwendung auf nicht porösen Kunststoffoberflächen vorgesehen sind. Sie können auch eine Glutaraldehyd-basierte Krankenhausdesinfektionslösung oder Clorox Healthcare-Bleichmittel verwenden. Befeuchten Sie

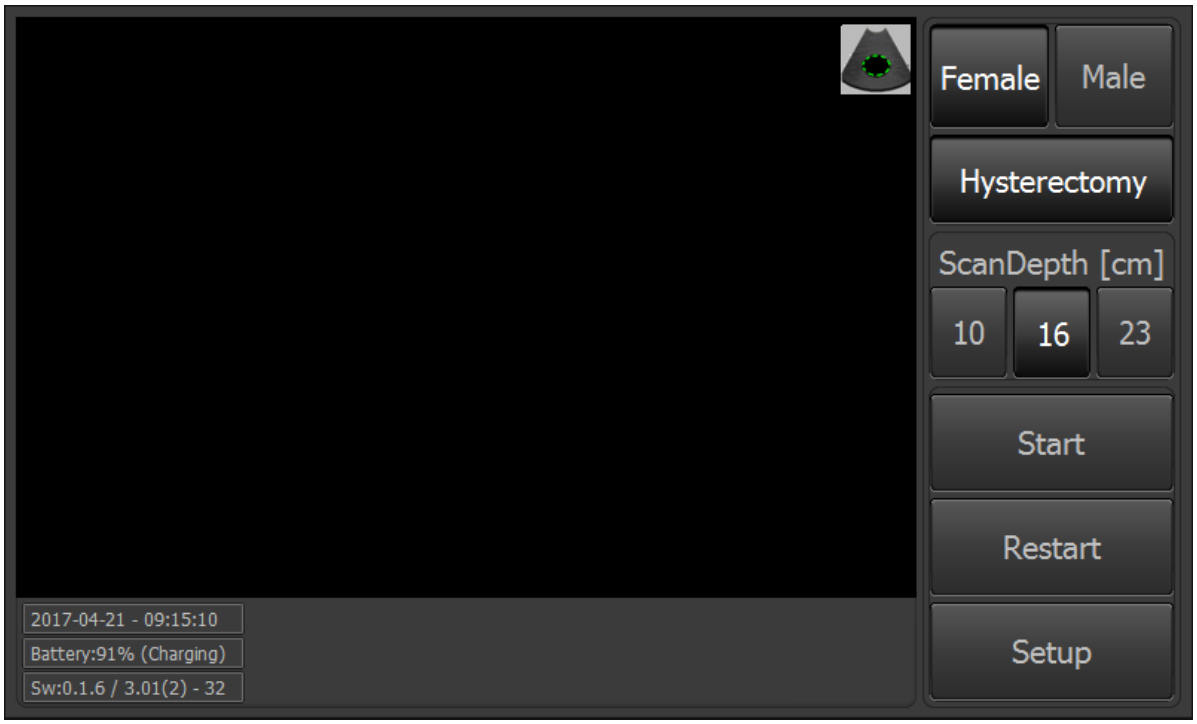
ein weiches Tuch und wischen Sie das Instrument gründlich ab. Um alle Spuren von Desinfektionslösung zu entfernen, wischen Sie den VitaScan PD mit einem sauberen weichen Tuch ab, das mit sterilem Wasser oder Reinigungslösung befeuchtet wurde. Trocknen Sie den VitaScan PD vor dem Gebrauch vorsichtig mit einem sauberen, weichen Tuch ab. Verwenden Sie einen geeigneten Handschutz gemäß der Kennzeichnung auf dem Desinfektionsmittel, um Hautreaktionen zu vermeiden.

⚠ Warnung

- Setzen Sie keinen Teil des VitaScan PD einer Dampfsterilisation oder Ethylenoxidsterilisation aus.
- Tauchen Sie das Gerät nicht in Reinigungs- oder Desinfektionslösungen.

Das System hochfahren

Läuft auf Netzstrom. Schieben Sie den Netzschalter auf der linken Seite. Drücken Sie die EIN / AUS-Taste auf der Vorderseite. Sobald der VitaScan PD eingeschaltet ist, startet das System und der Startbildschirm wird angezeigt. Batteriebetrieb: Drücken Sie den Hauptschalter auf der linken Seite.



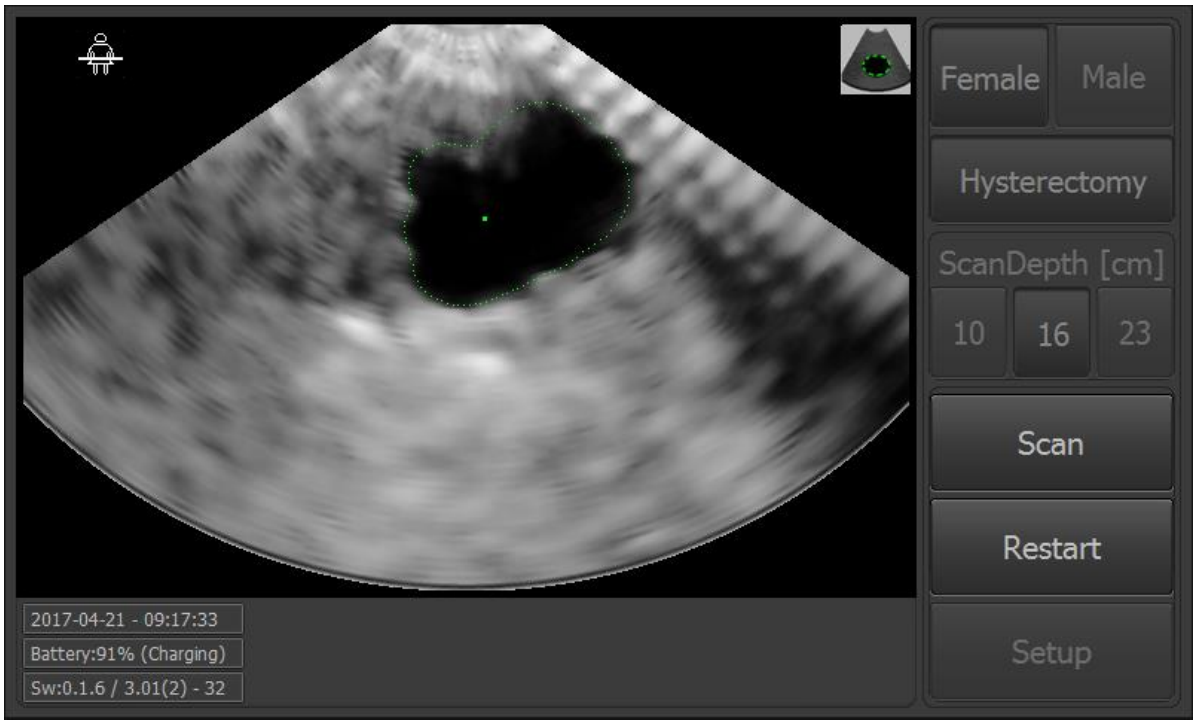
Figur 0-1 Home Screen

- Tippen Sie auf den Bildschirm, um durch den Bildschirm zu navigieren.
- Tippen Sie auf die Option **Frau** oder **Mann**
- Für **Frau** tippen Sie bei Bedarf auf **Hysterektomie**
- Tippen Sie auf die Option **Scan-Tiefe**
- Tippen Sie auf **Start**, um den **Prescan** zu starten und die Blase zu lokalisieren.
- Tippen Sie auf **Neu starten**, um einen neuen Scan zu starten.

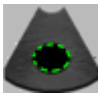
- Tippen Sie auf **Setup**, um in das Setup-Menü zu gelangen

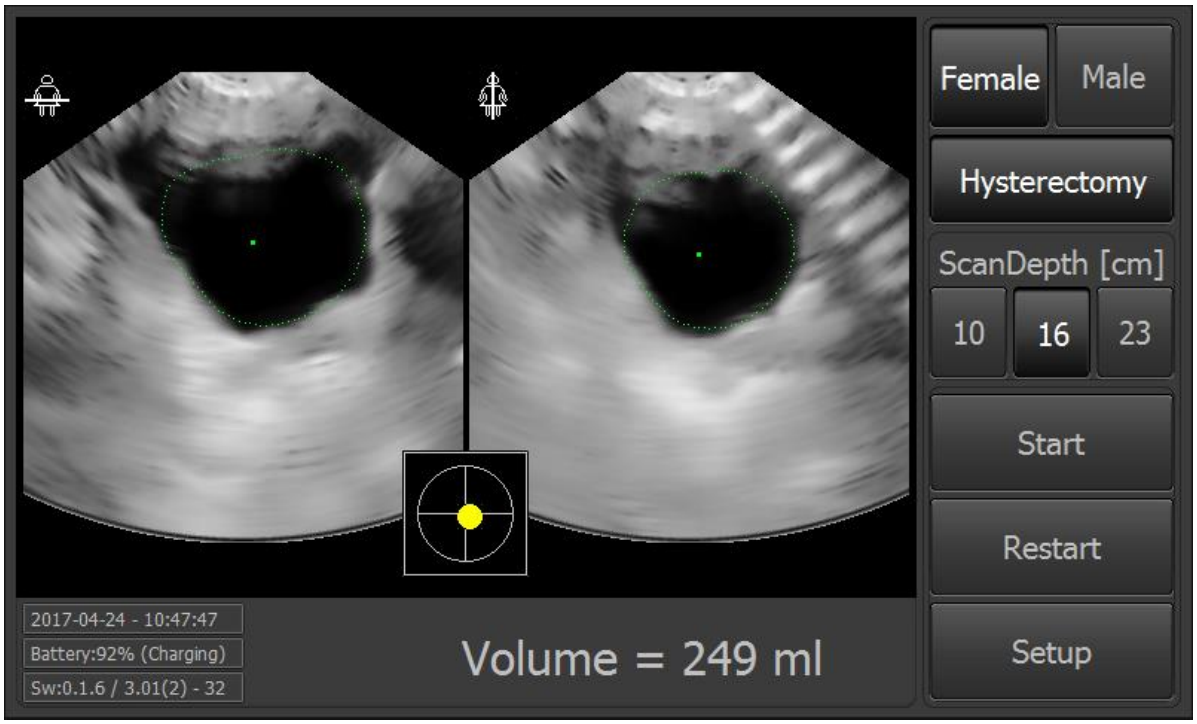
Scanvorgang

Um eine Messung durchzuführen, drücken Sie die Start-Taste auf dem Startbildschirm. Der Prescan wird wie unten gezeigt angezeigt.



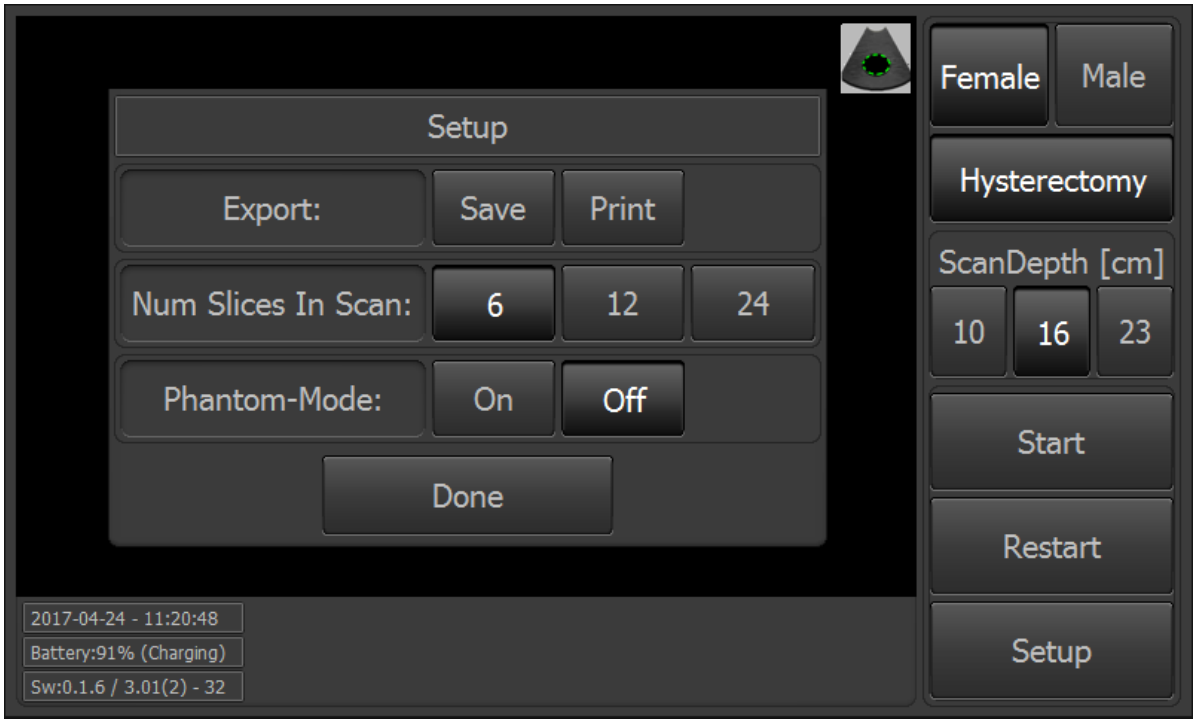
Figur 0-2 Prescan

- Tippen Sie auf **SCAN,** um das Scannen der ganzen Blase zu starten.
- Tippen Sie auf **Restart,** um den Prescan anzuhalten.
- Tippen  Sie auf das Icon, um den angezeigten Bereich zu colorisieren.



Figur 0-3 Ergebnis

- Tippen Sie auf **Start,** um einen neuen Scan durchzuführen.
- Tippen Sie auf **Restart,** um das Bild zu löschen.



Figur 0-4 Setup

- Tippen Sie auf **Speichern**, um den Datensatz auf dem USB-Speicherstick zu speichern. (Nur aktiviert, wenn USB-Speicherstick angeschlossen ist)
- Tippen Sie auf **Drucken**, um das Ergebnis zu drucken
- Tippen Sie auf **"6", "12" oder "24",** um eine Anzahl von Schnitten in einem Scan festzulegen.
- Tippen Sie auf "Ein" oder "Aus", um den Phantom-Modus zu aktivieren oder zu deaktivieren.

Vitacon stellt auf Anfrage weitere technische Unterlagen zur Verfügung, die qualifiziertes technisches Personal bei der Reparatur der Ausrüstung unterstützen. Die Reparatur sollte nur von einer von Vitacon autorisierten Serviceorganisation durchgeführt werden.

Hersteller:

UAB Vitacon LT
Naujoji g. 12-525, Alitaus 62401
Litauen

CE
2274

Copyright 2017 by Vitacon. Alle Rechte vorbehalten.