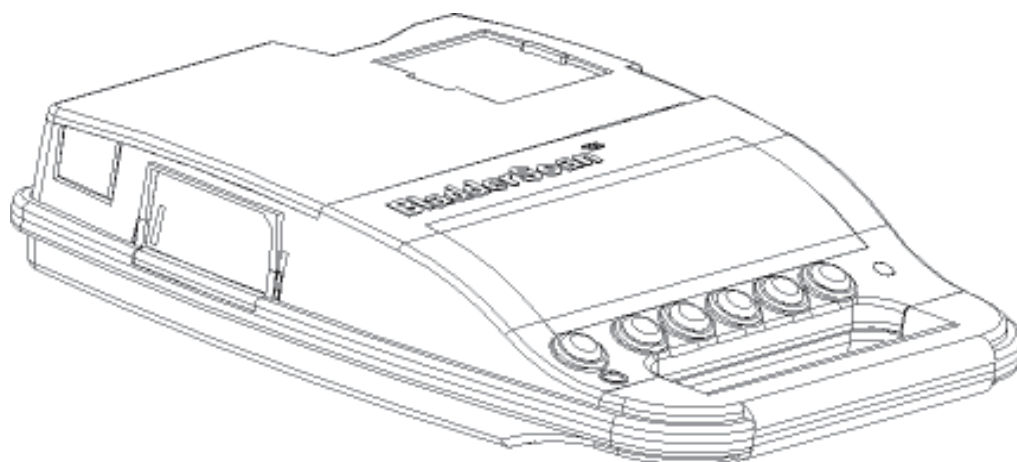


BladderScan™ BVI 3000

Bladder Volume Instrument

Bedienungsanleitung



DU Diagnostic
Ultrasound
CORPORATION

Corporate Headquarters

21222 30th Drive SE, Suite 120

Bothell, WA 98021 -7012 USA

Phone 1 425-867-1348

Fax 1 425-883-2896

European Office

Lage Dijk-Noord 14

3401 VA IJsselstein

The Netherlands

Phone +31 3068 70570

Fax +31 3068 70512

Part No. 900-383-00-06EUR20031021SOM GER

Rechtshinweis

© 1998; alle Rechte liegen bei der Firma Diagnostic Ultrasound Corporation. Die Vervielfältigung dieser Bedienungsanleitung - auszugsweise oder vollständig- darf nur mit schriftlicher Einwilligung des Herstellers erfolgen.

BladderScan™ und DxU sind geschützte Handelsnamen der Firma Diagnostic Ultrasound Corporation.

Dieses Gerät ist patentrechtlich geschützt (U.S. Pat No. 4,926,871 und 5,235,985). Weitere internationale Patentverfahren sind eingeleitet.

DxU Europe Part No. 900-0383-00-60 EUR 20031021 S.O.M. GER

Inhaltsverzeichnis

Wichtige Informationen	4
Inbetriebnahme des BVI 3000	4
Handhabung des BVI 3000	7
Kurzanleitung	13
Wartung und Pflege	14
Soforthilfe	15
Garantiebestimmungen	15
Sicherheits- und Handhabungshinweise	16
Bestandteile des BVI 3000	17
Kleinteile und Zubehör	18
Technische Daten	18
Konformitätserklärung	19

Wichtige Informationen

Produktbeschreibung

Der BladderScan™ BVI 3000 ist ein kleines, transportables und batteriebetriebenes Ultraschallgerät zur nicht invasiven Messung des Harnblasenvolumens. Unter Verwendung eines mechanischen Sektor-Scanners werden Meßwerte aus 12 Schnittebenen computergestützt bearbeitet, das Blasenvolumen in ml errechnet und sofort auf einem Display angezeigt.

Anwenderhinweis

Es wird angeraten, daß jeder Anwender in der Handhabung des BVI 3000 unterwiesen und für die Durchführung der Messung am Patienten entsprechend (z.B. durch Hausarzt, Stationsarzt oder andere Weisungsbefugte) autorisiert sein sollte. Jeder Anwender sollte vor der ersten Untersuchung zunächst diese Bedienungsanleitung gelesen und alle Hinweise und Warnungen verstanden haben.

Handhabungsfehler können die Meßgenauigkeit und die Lebensdauer des Geräts beeinträchtigen.

Sicherheitsaspekt

Die durch das BVI 3000 freigesetzte, biologisch unbedenkliche Ultraschallenergie ist auf das für eine effektive Messung absolut notwendige Maß reduziert und kann durch den Anwender nicht verändert werden. Detaillierte Daten dazu können aus dem Abschnitt "Technische Beschreibung" dieser Bedienungsanleitung entnommen werden.

Inbetriebnahme des BVI 3000

Sensor anschließen

Zur Herstellung der Betriebsbereitschaft wird der Stecker des Sensorkabels unter Beachtung der korrekten Steckverhältnisse, in die Eingangsbuchse der Meßeinheit, die sich rechts seitlich an deren Hinterwand befindet, eingeführt (s. Abb. 4.6.1). Die Herstellung einer korrekten Steckverbindung wird mit einem "KLICK" beantwortet.

Um den Stecker wieder zu entfernen, muß nur am schwarzen Plastikring in die entgegengesetzte Richtung gezogen werden. Jegliches Verdrehen des Steckers ist zu vermeiden.

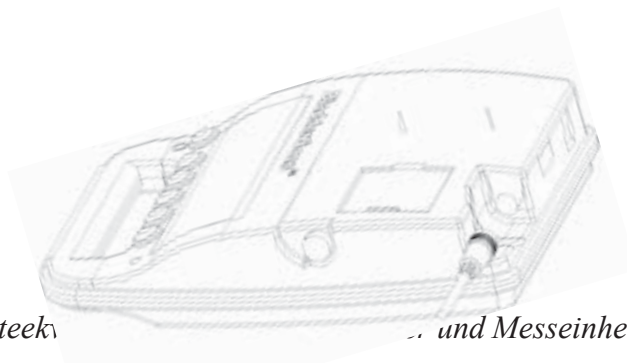


Abb: Stecker des Sensorkabels in die Eingangsbuchse der Meßeinheit einführen

Korrektur: Zuerst wird der Netzadapter des Ladegeräts in eine 220 V Steckdose gesteckt. Danach wird die Batterie, wie aus der Abbildung ersichtlich, in die Aussparung an der Oberseite des

Ladegeräts eingeschoben. Beim Einstecken und Herausziehen des Adapters in bzw. aus der Steckdose nimmt das Ladegerät allerdings auch keinen Schaden, wenn die Batterie bereits eingeschoben wurde. Die Batterie kann im Ladegerät auch gelagert werden.



Abb. 1

Die Farbe des Lichts der Leuchtdiode des Ladegeräts hat folgende Bedeutung:

Grün - kontinuierlich: Wenn die Batterie nicht völlig entladen ist, ladet das Ladegerät diese wieder relativ schnell auf. Dabei leuchtet das Licht kontinuierlich grün. Dieser Vorgang dauert in der Regel drei Stunden.

Grün - schnell blinkend: Ab einem Ladezustand von ca. 80 % beginnt das grüne Licht schnell zu blinken. Das Ladegerät beginnt mit der langsameren (Top) Ladung. Ab diesem Zeitpunkt kann die Batterie auch im Meßgerät verwendet werden.

Gelb - kontinuierlich: Wenn sich die Temperatur der Batterie vor dem Aufladen noch stabilisieren muß, leuchtet das Licht gelb. Das kann vorkommen, wenn die Lagerungstemperatur der Batterie deutlich von der Raumtemperatur in der unmittelbaren Umgebung des Ladegeräts abweicht oder wenn die Batterie defekt ist.

Grün - langsam blinkend: Wenn das Licht nach dem Einschieben der Batterie in das Ladegerät mit dieser Farbe und in dieser Art und Weise blinkt, ist der Ladezustand der Batterie für ein schnelles Aufladen zu gering. Darum wird sie automatisch zuerst vorsichtig bis zu dem Ladungszustand, der ein schnelles Aufladen erlaubt, aufgeladen.

Wenn eine Batterie richtig aufgeladen wurde, wird sie wie unten zu sehen (Abb. 4.5.2) in das Meßgerät eingesetzt.

Laden der Batterie

***Anmerkung:** Die Lebensdauer der Batterie verlängert sich, wenn der Anwender eine Ladezeit von mindestens drei Stunden bis zur Verwendung im Meßgerät einhält. Es wird empfohlen, die Ersatzbatterie auch im Ladegerät aufzubewahren. Die Gefahr des Überladens der Batterie besteht nicht. Auch kann der Netzadapter ohne eingeschobene Batterie gefahrlos in die Steckdose gesteckt werden.*

Einsetzen der Batterie

Das Batt
Schirms
folgende Bedeutung:



es LCD-
en dabei

Batteriepiktogramm

Anmerkung: Das Ladegerät Kann die Batterie nicht überladen. Wir empfehlen mit einer Batterie das Gerät zu betreiben und die andere zu laden. Die Batterien sollten täglich gewechselt werden.

100 %

Ein komplett geschwärztes Batteriepiktogramm signalisiert den vollen Ladungszustand der Batterie.

75 %



Ein fast vollständig geschwärztes Batteriepiktogramm signalisiert eine geringe Entladung der Batterie.

50 %



Ein zur Hälfte geschwärztes Batteriepiktogramm signalisiert eine teilweise Entladung der Batterie und wird am häufigsten angezeigt.

25 %



Ein nur gering geschwärztes Batteriepiktogramm signalisiert einen geringen Ladezustand der Batterie. Die Batterie sollte demnächst geladen werden.

0 %



Ein nicht geschwärztes (leeres) Batteriepiktogramm signalisiert eine vollständig entladene Batterie. Die Batterie muß sofort geladen werden.




Das BVI 3000 benötigt auch im abgeschalteten Zustand eine geringe Menge Energie. Sollte das Gerät voraussichtlich für längere Zeit nicht benutzt werden, wird die Entnahme der Batterie empfohlen, da sie im anderen Falle entladen wird.

Batteriepflege

Die zweite, nicht eingesetzte Batterie sollte sich immer im Ladegerät befinden. So ist die kontinuierliche Energieversorgung gewährleistet.

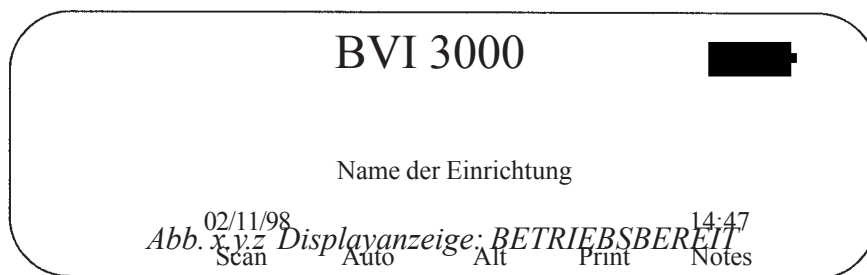
Handhabung des BVI 3000

Erstanwender: Will ein Untersucher, der noch nicht mit dem BVI 3000 gearbeitet hat, bei einem Patienten das Blasenvolumen bestimmen, geht er vor, wie mit jedem anderen Ultraschallgerät auch. (Sehen sie hierzu auch unser Video, daß im Lieferumfang enthalten ist. Das Video ist die ideale praktische Ergänzung zu den Informationen in dieser Bedienungsanleitung.)

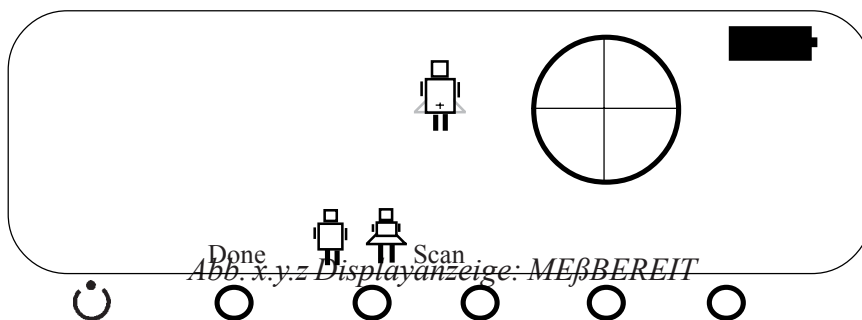
* Das BVI 3000 wird durch einen Druck auf den Knopf über dem Zeichen  in Betrieb genommen.

Direkt nach dem Einschalten nimmt das Gerät eine automatische Selbstüberprüfung vor. Auf dem Display erscheint dann die Information (BVI 3000". Zusätzlich dazu werden der Name der Einrichtung/der Abteilung/der Praxis/des Pflegedienstes, das Datum und die Uhrzeit angezeigt (s. Abb.x.y.z). Wird der "SCAN"Knopf an der Meßeinheit oder der "EIN/AUS" Knopf am Sensor betätigt, wechseln die Anzeigen auf dem Display ("Scan screen"). Die Patienten relevanten, individuellen Angaben können jetzt eingegeben werden.

Inbetriebnahme des BVI 3000



Das BVI 3000 ermöglicht eine geschlechtsspezifische Bestimmung des Blasenvolumens. Bei Patientinnen wird das Volumen des Uterus, durch den die Blase häufig überlagert wird, computergesteuert subtrahiert. Wurde eine Patientin hysterektomiert, wird das Geschlecht "MÄNNL." voreingestellt (s. Abb. x.y.z).



Voreinstellung des Geschlechts

* Die Voreinstellung des Geschlechts erfolgt durch einen Druck auf den Knopf unter dem entsprechenden Symbol.

Vor dem Aufsetzen des Sensors auf die Haut, sollte der Sensorkopf gründlich mit Isopropylalkohol oder einem anderen gebräuchlichen Oberflächen-Reinigungsmittel behandelt werden. (Verwenden Sie dazu

Vorbereitung des Sensors

bitte ein weiches Tuch/Zellstoff oder sprühen Sie das Desinfektionsmittel direkt auf).

Danach wird ausreichend Ultraschall-Gel, glatt und Luftblasen frei, auf den Sensorkopf aufgetragen.

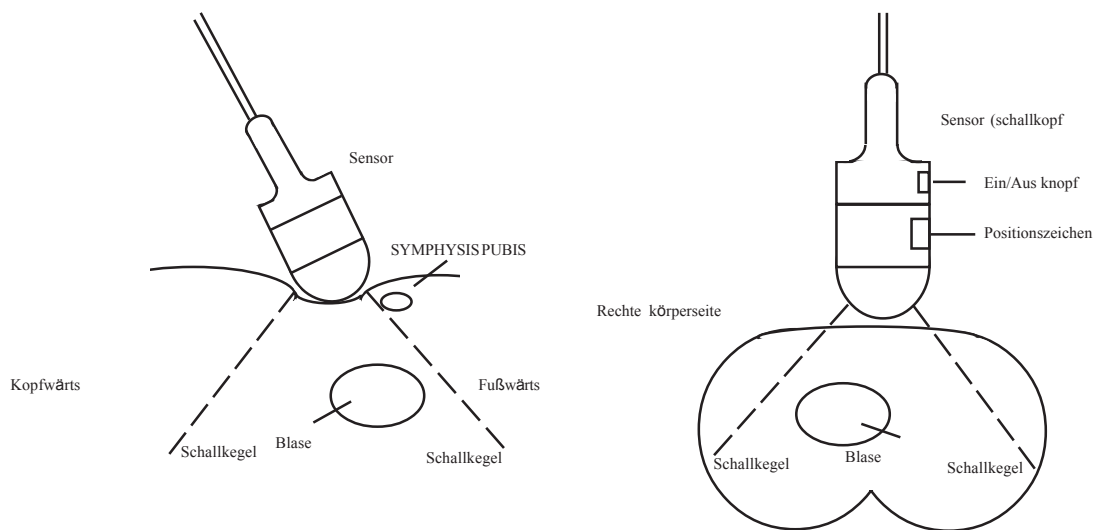
Zunächst wird der Oberrand der Symphyse ertastet. Der Sensor wird 3 cm oberhalb des Symphysenoberrandes in der Medianlinie in Richtung der vermuteten Blasenlokalisation aufgesetzt. Dabei muß das Piktogramm auf dem Sensor mit der tatsächlichen Körperposition des Patienten übereinstimmen.

Messung des Blasenvolumens

Achtung! Ein liegender Katheter, eine Wunde, eine Inzision, eine Naht oder Klammern im Bereich des Schallkegels können die Genauigkeit der Messung beeinträchtigen.

Danach wird der EIN/AUS Schalter am Sensor betätigt. Während der laufenden Messung sollte der Sensor so ruhig wie möglich gehalten werden. Das Ende der Messung wird durch einen "p"-Ton angezeigt. Die Zieleinrichtung ("Fadenkreuz") erscheint auf dem Display.

Anmerkung: Die Messung kann auch durch das Betätigen des "SCAN/MESSUNG" Knopfes an der Meßeinheit beendet werden.



Auf dem Display können analog zur Abbildung folgende Parameter abgelesen werden:

- größtes gemessenes Volumen (in der oberen linken Ecke)
- Betriebszustand des Geräts (Meßbereit, Messung, Ergebnisermittlung)
- aktuelles Meßergebnis
- Position des Zielorgans

Einstellen des Zielorgans



Befindet sich die Blase nicht im zentralen Strahlengang, sollte der Sensor neu ausgerichtet und die Messung wiederholt werden. Die Zielenrichtung zeigt die Blase, als würde man direkt in das kleine Becken des Patienten schauen.

Wenn sich das Zielorgan direkt in der Mitte der Zieleinrichtung befindet, kann durch das Betätigen des "DONE" Knopfes ("BEENDET/FERTIG") die Messung beendet und das Anzeigen des Ergebnisses veranlaßt werden.

Anmerkung: Es kann vorkommen, daß auf dem Display vor dem Blasenvolumen ein "größer als" Symbol steht (> xyz ml). Dann handelt es sich dabei um ein geschätztes Volumen. Durch dieses Zeichen wird signalisiert, daß sich die Blase nicht vollständig im Schallkegel befindet. Das reale Volumen muß demnach größer sein als das gemessene. Die sollen Beispiele werden das näher verdeutlichen:

Figur 1 zeigt das Zielorgan in der Mitte der Zieleinrichtung (des Schallkegels). Hierbei handelt es sich um eine korrekte Messung. Das Volumen wird ohne das > Symbol angezeigt.

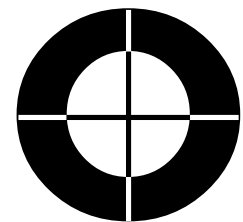
Figur 2 zeigt das Zielorgan, die Zieleinrichtung am Rande überlappend. Dabei spielt es keine Rolle, an welchem Rand die Zieleinrichtung durch die Blase überlappt wird. In diesem Fall wird das Meßergebnis automatisch mit einem > Symbol angezeigt. Um ein korrektes Meßergebnis zu erzielen, sollte die Messung in einer korrigierten Sensorposition wiederholt werden.

Figur 3 zeigt eine Zieleinrichtung, die durch das Zielorgan an zwei gegenüberliegenden Seiten überlappt wird. Auch in diesem Fall wird das Meßergebnis automatisch mit einem > Symbol versehen. Sollte die Blase zu groß sein, um durch den Strahlenkegel vollständig erfaßt werden zu können, sollte die Messung nach einer Korrektur der Sensorposition wiederholt werden. Nur so ist ein genaues Meßergebnis zu erzielen.

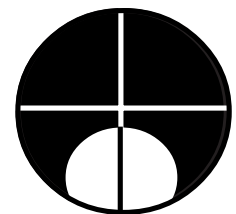
Auf dem Display werden nach Beendigung der Messung, neben den alpha-numerischen Ergebnissen auch die longitudinalen und horizontalen Grafiken mit der größten Ausdehnung der Blase abgebildet. Am

***Anmerkung:** Die Meßgenauigkeit wird durch einen entspannt auf dem Rücken liegenden Patienten erhöht.*

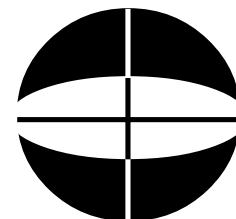
Messungen mit dem "größer als" Zeichen



FIGUR 1



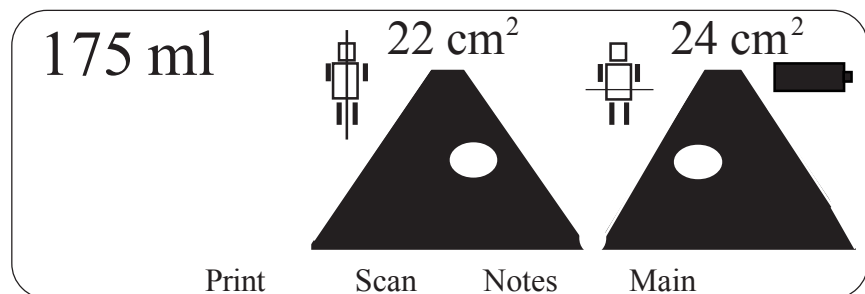
FIGUR 2



FIGURE

Anzeige des Meßergebnisses

zusätzlich angezeigtes Piktogramm ist die Schnittebene und das Geschlecht ablesbar. Aus dieser Anzeige können schon vor dem Ausdruck alle wichtigen Informationen entnommen werden.



Nach Druck auf den "PRINT" Knopf wird ein Ausdruck (einen Demonstrationsausdruck sehen Sie nebenstehend) veranlaßt. Der Ausdruck gibt immer nur die Daten der jeweils letzten Messung wieder. Wird kein Ausdruck gewünscht, ist das Gerät nach Betätigung des "SCAN" Knopfes wieder meßbereit. Durch das Betätigen des "MAIN" Knopfes kehren Sie zum Hauptmenü zurück.

Datenausdruck

Abb. A

BladderScan(TM)	
Name der Einrichtung (27 Chars Max)	
MM-TT-JJ	HH-MM
Blasen Volume = XXXml	
Männl./Weibl. Patienten Name:	
Patienten Identification/Nummer:	
Untersuchungsmodus:	
Unterschrift:	
	Longitudinal Achse Fläche L = XX cm ²
	Horizontal Achse Fläche H = XX cm ²

Abb. B

Varianten des Datenausdrucks

Zum Menüpunkt "DRUCKEN" gelangen Sie direkt aus dem Hauptmenü oder nach einer Messung ausgehend vom Menüpunkt "MESSEN". Die Tabelle auf der Seite 11 gibt einen Überblick über die verschiedenen Möglichkeiten der Informationsaufbereitung. Durch Drücken des Knopfes "SEL/ WÄHLEN" treffen Sie Ihre Auswahl.

Vergl. Figur A auf dieser Seite und auf Seite 12

Vergl. Figur B für die statistische Übersicht der Meßergebnisse des jeweiligen Gerätes

Thermodrucker

Ausführliche Informationen hierzu finden Sie im ausführlicheren englischsprachigen Benutzerhandbuch.

Druckkopf/Druckerpapier

Das BVI 3000 registriert automatisch, ob sich Druckerpapier im Drucker befindet und signalisiert "KEIN PAPIER" wenn das nicht der Fall ist. Zusätzlich dazu wird ständig die Position des Druckkopfes überprüft. Sollte er sich gelöst haben, erscheint auf dem Display die Meldung "DRUCKKOPF GELÖST". Mittels des kleinen Hebels neben dem Daumenrad kann seine Position wieder korrigiert werden. Bei einer Überhitzung des Druckkopfes wird "DRUCKKOPF ÜBERHITZT" angezeigt. Nach Auftreten dieser Meldung sollten Sie das Gerät sofort ausschalten und zuerst einen Papierstau, als häufigste Ursache dafür, ausschließen. Ist keine Ursache für Sie ersichtlich, nehmen Sie bitte Kontakt

mit Ihrem regionalen Ansprechpartner auf.

Das Einlegen des Druckerpapiers kann manuell (Daumenrad) oder automatisch erfolgen. Soll das Einlegen des Druckerpapiers automatisch erfolgen, drücken Sie im Hauptmenü zuerst "AUSDRUCK". Danach muß "KEIN PAPIER" auf dem Display angezeigt werden. Öffnen Sie nun den Deckel des Papierbehälters und führen das freie Ende der Papierrolle in den Schlitz. Dies wird durch das Gerät registriert. Durch den automatisch ausgelösten Papiervorschub wird das Papier erfaßt, korrekt unter dem Druckkopf positioniert und am Papieraustritt wieder herausgeleitet.

Druckerpapier einlegen

Wände hinzufügen Ausdruck des B-Mode Bildes mit hervorgehobenen Blasenwänden

kein Bild/keine Grafik	kein Ausdruck des B-Mode Bildes
12 Schnittebenen	Ausdruck der letzten Messung; 12 Querschnittsbilder
Ausdruck unbearbeitet	Ausdruck des B-Mode Bildes ohne hervorgehobene Blasenwände
nur Wände	nur Ausdruck der Blasenbegrenzung (Silhouette)
Test-Ausdruck	Diese Option besteht nur bei eingebautem Thermodrucker. Die alpha-numerischen Parameter und ein einfaches Grau-Stufenmuster werden ausgedruckt.

Ausdruck Voreinstellung

BladderScan(tm)

06/05/98 13:37

134mJ 

MAN

Patienten Name

Patienten nr.

Verfahrens code

Keine Bilder Grafik

Paraat:

Probat04972 Box198173070
UER10.135 A04R

BladderScan(tm)

06/05/98 13:37

134mJ 

MAN

Patienten Name

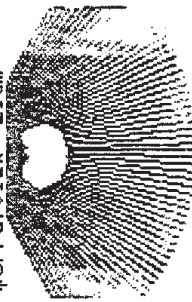
Patienten nr.

Verfahrens code

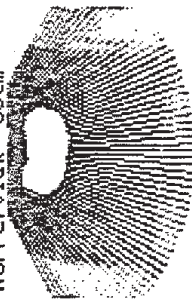
Wande hin zufugen

Paraat:

Longitudinale Achse
Oppervlak= 21cm²



Horizontale Achse
Oppervlak= 30cm²



Probat04972 Box198173070
UER10.135 A04R

BladderScan(tm)

06/05/98 13:37

134mJ 

MAN

Patienten Name

Patienten nr.

Verfahrens code

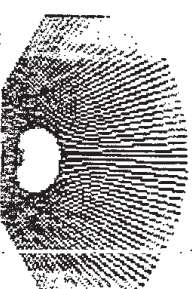
12 Schmittebenen

Paraat:

[00]:Oppervlak= 21cm²



[01]:Oppervlak= 22cm²



(02).....(11)

BladderScan(tm)

06/05/98 13:37

134mJ 

MAN

Patienten Name

Patienten nr.

Verfahrens code

Paraat:
Ausdruck unbearbeit

Longitudinale Achse
Oppervlak= 21cm²



Horizontale Achse
Oppervlak= 30cm²



Probat04972 Box198173070
UER10.135 A04R

BladderScan(tm)

06/05/98 13:37

134mJ 

MAN

Patienten Name

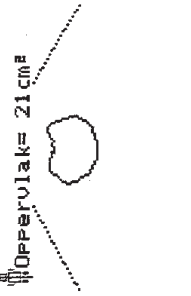
Patienten nr.

Verfahrens code

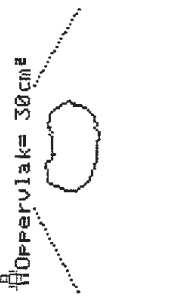
Paraat:

Nur Wande

Longitudinale Achse
Oppervlak= 21cm²








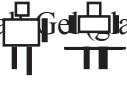




Horizontale Achse
Oppervlak= 30cm²



Probat04972 Box198173070
UER10.135 A04R

Kurzanleitung

1. Vergewissern Sie sich, daß der Sensorkopf über den Stecker mit der Meßeinheit verbunden ist.
2. Drücken Sie den  Knopf, um den BVI 3000 einzuschalten.
3. Drücken Sie auf  ("SCAN/MESSEN") und nehmen Sie die Geschlechtsbestimmung mit dem  ("MÄNNL./WEIBL.") Knopf vor.
4. Verteilen Sie ausreichend Ultraschallgel ( ) auf dem Sensorkopf ( ).

5. Setzen Sie den Sensorkopf ca. 3 cm oberhalb des Symphysenoberrande in der Medianlinie in Richtung der vermuteten Blasenlokalisation auf. Vergewissern Sie sich, daß das Piktogramm auf dem Sensor mit der tatsächlichen Körperposition des Patienten übereinstimmt.
6. Drücken Sie danach den mit  markierten Knopf am Sensor oder auf ("SCAN") an der Meßeinheit. Halten Sie den Sensor ruhig, bis Sie einen (Peep"-Ton vernehmen. Auf dem Display erscheinen das gemessene Blasenvolumen  und die Blasenabbildung in der Zieleinrichtung ("Fadenkreuz"). Zur Gewährleistung einer hohen Meßgenauigkeit muß die Harnblase im Schnittpunkt der Zieleinrichtung eingestellt werden.
7. Befindet sich die Blase nicht im Zentrum der Zieleinrichtung oder wollen Sie die Messung aus anderen Gründen wiederholen, drücken Sie, nachdem Sie ("BEENDET/FERTIG") gedrückt haben, ("SCAN"). Zentrieren Sie das Zielorgan und wiederholen Sie die Messung unter den korrekten Bedingungen.
8. Nachdem Sie sich für einen Meßwert entschieden haben, drücken Sie auf ("BEENDET/FERTIG") und beenden damit den Meßvorgang. Der BVI 3000 speichert jeweils das größte Volumen einer Serie (in ml) und den größten longitudinalen und horizontalen Querschnitt (in cm²).
9. Den voreingestellten Ausdruck erhalten Sie nach Druck auf ("DRUCK/AUSDRUCK"). Auf dem Display wird dann ("DRUCK-VORGANG") angezeigt. Ein bereits begonnener Druckvorgang kann durch Druck auf ("ABBRUCH") abgebrochen werden. Mit dem Druck auf ("BEENDET/FERTIG") können Sie zu ("DRUCK/AUSDRUCK") oder ("SCAN") zurückkehren.
- 10. Für darüber hinaus reichende Auskünfte und Informationen nehmen Sie bitte Verbindung mit Ihrem regionalen Betreuer/ Distributor auf.**

Wartung und Pflege

Reinigung und Desinfektion

Das BVI 3000 sollte mit einem weichen Tuch, getränkt in Isopropylalkohol oder einem anderen allgemein gebräuchlichen Reinigungsmittel, daß keine aromatischen Kohlenwasserstoffe enthält, gereinigt werden.

Der Schallaustrittsbereich des Sensors, der mit der Haut des Patienten in Berührung kommt, kann mit jedem Oberflächendesinfektionsmittel, daß zur Desinfektion von LEXAN-Polycarbonat geeignet ist, desinfiziert werden. In Zweifelsfällen fragen Sie den Hersteller oder Ihren regionalen Ansprechpartner. **Verwenden Sie in keinem Fall Cidrex Plus.** Es sollte nur der aus Kunststoff gefertigte Schallaustrittsbereich des Sensors desinfiziert werden. Vermeiden Sie die Desinfektion des metallenen Handstückes.



Kalibrierung/ Inspektion

Keinesfalls sollte irgendein Bestandteil des BVI 3000 einer Dampf- oder Naßsterilisation unterzogen werden.

Die Meßgenauigkeit dieses Systems kann durch unsachgemäße Handhabung oder Materialfehler beeinträchtigt werden. Deshalb ist eine jährliche Inspektion erforderlich. Nehmen Sie zu diesem Zweck Kontakt mit Ihrem regionalen Ansprechpartner auf.

Der Hersteller empfiehlt, im Sinne einer Qualitätsüberprüfung, einmal wöchentlich folgende Kontrollen durchzuführen:

***Achtung:** Sollten Sie bei der Handhabung des BVI 3000 Veränderungen bemerken, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt zum Kundenservice des Herstellers auf.*

- * Inspizieren Sie den Sensor auf kleine Risse, in die Ultraschall-Gel oder Reinigungs-/Desinfektionsmittel eindringen könnten, sowie das Kabel und den Stecker. Im Zweifelsfall ersetzen Sie den Sensor durch einen neuen und schicken den defekten zur Reparatur oder Austausch an den DxU Kundenservice.
- * Vergleichen Sie Ihre Meßergebnisse mit dem tatsächlichen Miktionsvolumen. Überprüfen Sie entsprechende Abweichungen mit den Informationen im Kapitel "Technische Daten".

Soforthilfe

Das BVI 3000 zeigt an, ob der Sensor korrekt mit der Meßeinheit verbunden ist. Ist dies der Fall, beginnt das System nach dem Einschalten mit der Selbstüberprüfung. Im anderen Fall wird nach dem Drücken des "SCAN" Knopfes auf dem Display "KEIN SENSOR" angezeigt.

Kein Sensor

Wenn der Ladezustand der Batterie zu gering für eine Messung aber noch ausreichend zur Versorgung des internen Stromkreislaufes der Meßeinheit ist, wird auf dem Display "LADEZUSTAND DER BATTERIE IST FÜR EINE MESSUNG ZU GERING. BATTERIE AUFLADEN" angezeigt.

Batterie aufladen

Wenn das Druckerpapier nicht faßt, kann der Druckkopf mit dem kleinen Hebel, der sich neben dem Daumenrad befindet, leicht abgesenkt werden.

Vorsicht: Sollte sich der Papierstau nicht beseitigen lassen, wird vom Auseinandernehmen des Drucker abgeraten. Er sollte an den regionalen Serviceanbieter oder den Kundendienst des Herstellers eingeschickt werden.

**Papierstau
beseitigen**

Die meisten Sensorprobleme resultieren aus einer entladenen Batterie und können durch das Auswechseln dieser einfach beseitigt werden. Das Batteriepiktogramm in der oberen rechten Ecke des Displays sollte deshalb immer beachtet werden. Ist das Piktogramm hell, also vollständig ungeschwärzt, sollte die Batterie in jedem Fall gewechselt werden.

Batterieausfall

Garantiebestimmungen

DxU Europa gewährleistet dem Käufer eine 1 Jahres Garantie, vom Tag des Kaufes an gerechnet, auf das Material und die Montage des BVI 3000. Bei einem Weiterverkauf des Gerätes durch den Erstkäufer innerhalb dieses Zeitraumes erlöschen die Garantieansprüche gegenüber dem Hersteller. Eine davon abweichende, individuelle Garantieabsprache ist jedoch prinzipiell möglich.

Gemäß dieser Garantie wird DxU Europa oder ein durch DxU Europa autorisierter, regionaler Serviceanbieter defekte Geräte innerhalb dieses Zeitraumes austauschen bzw. reparieren. Voraussetzung dafür jedoch ist, daß keinerlei Eigen- oder Fremdeingriff an dem Gerät vorgenommen worden ist.

Die aktuellen Klauseln zu den Garantiebestimmungen sind aus dem jeweiligen Kaufvertrag ersichtlich.

Verzicht auf zusätzliche Garantieleistungen

Die Informationen, Beschreibungen, Empfehlungen und Sicherheitshinweise in dieser Bedienungsanleitung basieren auf der jahrelangen Erfahrung der Mitarbeiter der Firma Diagnostic Ultrasound.

Interessenten haben die Möglichkeit, neben einer ausführlichen gehaltenen, englisch sprachigen Version, auch auf eine gekürzte Fassung in ihrer jeweiligen Landessprache zurückzugreifen.

Sicherheits- und

Handhabungshinweise

- * Das BVI 3000 errechnet das Volumen der Blase auf der Grundlage von 12 Messungen in unterschiedlichen Schnittebenen. Der Sensor sollte deshalb während des Meßvorgangs ganz ruhig gehalten werden.
- * Das genaueste Meßergebnis wird erreicht, wenn der Patient entspannt auf dem Rücken liegt.
- * Die Meßgenauigkeit ist gefährdet, wenn der Anwender nicht in der Lage ist, einen reproduzierbar guten Ausdruck zu erreichen.
- * Aus Handhabungsfehlern resultiert oftmals ein Unterschätzen des Blasenvolumens, besonders in Fällen, in denen der Sensor während des Meßvorganges bewegt wird.
- * Die Messung sollte bei Patienten nach Operationen im kleinen Becken oder mit offenen suprapubischen Wunden äußerst sorgsam durchgeführt werden.
- * Das BVI 3000 schaltet sich nach einer gewissen Zeit von selbst aus (Energiesparfunktion), wenn nicht durchgehend damit gemessen wird.
- * Es wird empfohlen, daß ein Anwender ohne größere Erfahrung im Gebrauch von Ultraschallgeräten, die Messungen zunächst an Patienten mit gut palpabler, voller Blase durchführt (Lernkurve).
- * **Warnhinweis:** Es besteht eine mögliche Explosionsgefahr, wenn das BVI 3000 in der unmittelbaren Nähe von leicht entflammenden Anästhetika betrieben wird.



BVI 3000 Components

Knopf zum Öffnen des
Batteriefaches

Drucker/Papier

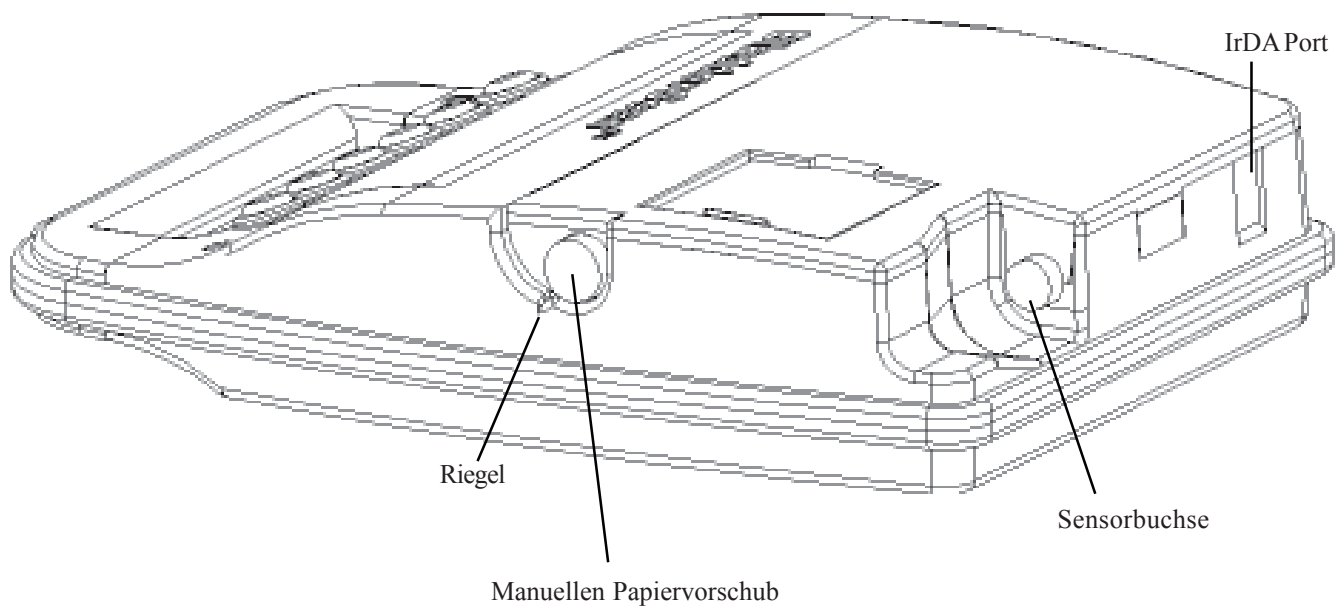
Beleuchtung

Batteriefach

Ein/Aus Schalter

Knopf

Handgriff



Kleinteile und Zubehör

Anzahl	Artikel Nr.	Bezeichnung
1	570-0090	Meßeinheit
1	570-0091	Sensor-Haube
1	570-0096	Sensor-Lager
1	400-0036	Ladegerät
1	800-0004	Sensor-Halterung
1	800-0005	Ultraschall-Gel, 0,25 l
1	570-0095	Serielle Schnittstelle IrDA "Woosh"
1	400-0039	Ersatzbatterie, 7,2 V
3	800-0042	Drucker-Papier
1	900-0383	Bedienungsanleitung

Technische Daten

Meßgenauigkeit

In Anbetracht der erheblichen Variationsbreite der normalen anatomischen Verhältnisse, ist es äußerst schwierig, die Genauigkeit eines diagnostischen Meßinstrumentes in der direkten Anwendung am Menschen zu bestimmen. Aus diesem Grund wurden die Messungen zur Bestimmung des Meßbereichs und der Meßgenauigkeit an einem DxU Harnblasenphantom durchgeführt.

Meßbereich: 0 - 999 ml

Genauigkeit: Bereich 0 - 699 ml +/- 20 %, +/- 20 ml
Bereich 700 - 999 ml +/- 25 %, +/- 25 ml

Anmerkung: Die Meßgenauigkeit hängt im Wesentlichen davon ab, ob sich die Blase im zentralen Schallbereich ((Fadenkreuz)) befindet.

Umgebungstemperatur: -20 - 60° C

Lagerungsbedingungen

Relative Luftfeuchtigkeit: 20 - 95 %, nicht kondensierend

Luftdruck: 500 - 1060 hPa

Umgebungstemperatur: 10 - 40° C

Betriebsbedingungen

Relative Luftfeuchtigkeit: 30 - 75 %, nicht kondensierend

Luftdruck: 700 - 1060 hPa

Das DxU Ladegerät Nr. 400-0036 kann bei einer Spannung von 100 - 250 V und einer Frequenz von 47 - 63 Hz eingesetzt werden.

Ladegerät

Es sollte nur das im Lieferumfang enthaltene Ladegerät verwendet werden. Ladegeräte anderer Bauart können die Batterie beschädigen.

Konformitätserklärung

Der Hersteller zertifiziert, daß der BladderScan(BVI 3000 den grundlegenden Anforderungen, die sich aus dem Medizinproduktegesetz 93/42 der EU -Anhang I- ergeben, entspricht.



Der Hersteller zertifiziert weiterhin die Konformität hinsichtlich den Anforderungen, die sich aus dem Medizinproduktegesetz 93/42 der EU -Anhang II, Teil 3-, der Europäischen Norm 29001 (entspricht ISO 9001) und der Europäischen Norm 46001 gegenüber der zu benachrichtigenden Körperschaft (TÜV GmbH, (0123) ergeben.

Die Zertifizierung erfolgte in Übereinstimmung mit der Direktive der EU 89/336 zur Unbedenklichkeit und Verträglichkeit elektromagnetischer Geräte.

