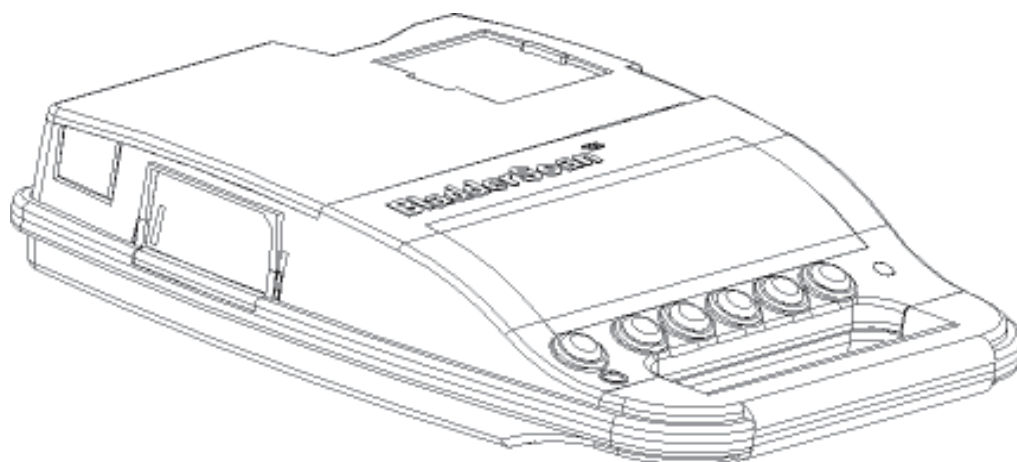


BladderScan™

BVI 3000

Instrument for måling av blærevolum

Kortfattet brukermanual



Corporate Headquarters DxU:
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 30 6870570
Fax: +31 30 6870512

Artikkelnr. 900-383-00-06EUR20031021 SOMNOR

I Henhold til
lovverket

© 1998, Diagnostic Ultrasound Corporation. Manualen må ikke kopieres uten særskilt tillatelse fra Diagnostic Ultrasound. BladderScan™ og DxU er registrerte varemerker og tilhører Diagnostic Ultrasound Corporation.

Dette instrument er beskyttet av U.S patent nummer 4.926.871 og 5.235.985. Andre internasjonale patenter er registrert.

DxU Europa Artikkel nr. 900-0383-00-60 EUR 20031021 S.O.M
NOR

Innholdsfortegnelse

Viktig informasjon.....	4
Installasjon av BVI 3000.....	4
Bruk av BVI 3000.....	7
Kortfattet bruksanvisning.....	13
Riktig stell og vedlikehold.....	14
Feilsøking.....	15
Garanti.....	15
Bruk og sikkerhet, sammendrag.....	16
BVI 3000's komponenter.....	17
Komponenter og tilleggsutstyr.....	18
Teknisk beskrivelse.....	18
Samsvarserklæring.....	19

Viktig informasjon

Produktbeskrivelse

BladderScan™ BVI 3000 blærevolumapparat, er portabelt og batteridrevet. Apparatet er konstruert for ikke-invasiv måling av urinvolum i blæren. Apparatet har en mekanisk sektorskannende sensor som automatisk tar 12 bilder. Apparatet beregner volumet i milliliter og viser resultatet på displayet.

Informasjon til alle brukere

BVI 3000 skal kun benyttes av personer som har fått opplæring og godkjenning av (sin overordnede) lege. Alle brukere bør lese denne brukermanualen før BVI 3000 tas i bruk. Feilaktig bruk vil kunne gi feilmålinger.

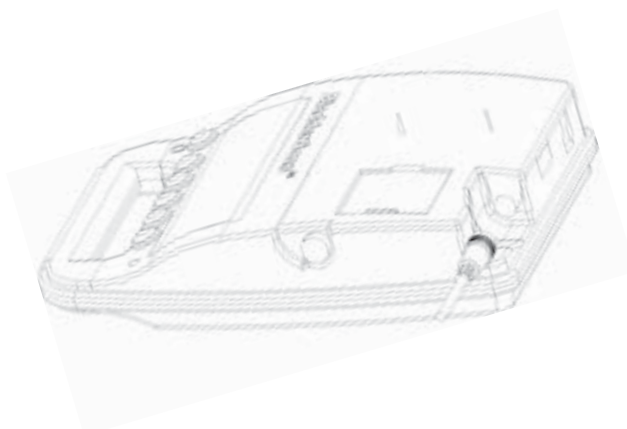
Biologisk sikkerhet

Dosen fra apparatets ultralydsensor kan ikke reguleres av brukeren, og er justert til et minimumsnivå, nødvendig for sikker bruk. Data for akustiske utnivåer kan finnes i "Teknisk beskrivelse" (s. 16).

Installasjon av BVI 3000

Tilkopling av sensoren

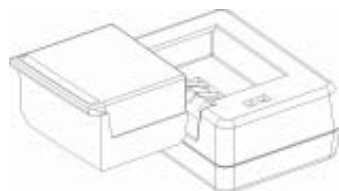
Sensoren kobles til kontakten bak på apparatet. Påse at det sier "klikk". For å kople fra sensoren: trekk ringen på kontakten rett ut. Ikke vri.



Batterifunksjon

Batteriladeren kobles til et strømuttak. Skyv batteriet i batteriladeren. Batteriet kan lagres i batteriladeren. Batteriladeren vil ikke ta skade av å koples til og fra strømmettet, med eller uten batteri i ladesporet.

NB! Kontaktpunktene må ikke berøres med hendene, da dette vil gi kortere levetid for batterier og lader:



Batteri og batterilader

Kontroller fargen på batteriladerens lamper.

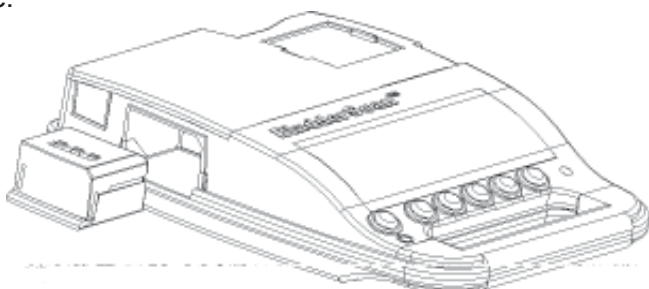
Kontinuerlig grønt: Når det er lite strøm på batteriet vil laderen begynne med hurtiglading. Ved hurtiglading lyser det grønne lyset kontinuerlig. For et helt utladet batteri tar en hurtiglading ca. to til tre timer.

Raskt blinkende grønt: Når et batteri er ca. 80% ladet vil laderen avslutte ladingen og det grønne lyset begynner å blinke. Batteriet kan nå benyttes i skanneren.

Orange lys: Betyr at batteritemperaturen stabiliseres før ladingen kan starte. Dette kan forekomme når batteriet tas fra et kaldt eller varmt miljø eller når batteriet er defekt. Hvis lyset forblir orange i mer enn en time er batteriet defekt og må skiftes.

Sakte blinkende grønt: Hvis det grønne lyset blinker sakte når batteriet installeres, betyr dette at batteriets ladenivå er for lavt for hurtiglading. Batteriet vil lades normalt frem til strømnivået er høyt nok til å starte hurtiglading.

Når et batteri er fulladet, installeres det i skanneren som vist på illustrasjonen. NB! Ikke berør kontaktpunktene/ ladesporet med hendene.



Lading av batterier

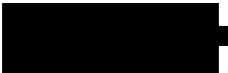




Bemerk: Batteriets levetid forlenges ved å vente ca. tre timer til batteriet er fulladet. Det anbefales å oppbevare det ekstra batteriet i laderen. Det er ingen fare for å overlade batteriet, eller la batteriladeren være tilkoplest strømmettet uten batteri.

Installering av batteri

Batteriindikator

Batteriindikatoren finnes i det øvre høyre hjørnet av LCD-displayet og viser følgende:

Bemerk: Laderen vil ikke overlade batteriet. Vi anbefaler at et batteri oppbevares i skanneren, det andre i laderen og bytt om på dem daglig.

100 %		En helt fylt, svart indikator betyr at batteriet er fulladet.
75 %		En nesten helt fylt indikator betyr at batteriet er nesten fulladet.
50 %		En halvfylt indikator betyr at batteriet er delvis ladet. Dette er den mest vanlige tilstanden.
25 %		En nesten tom indikator betyr at batteriet er nesten utladet. Det kan fortsatt foretas noen skanninger, men batteriet bør lades.
0 %		En tom indikator betyr at batteriet er tomt, og skanneren vil ikke virke. Batteriet må lades opp.

Batteristell.

BVI 3000 bruker minimalt med strøm når den er skrudd av. Batteriet bør allikevel tas ut av apparatet når det ikke skal benyttes på flere uker.

Det ekstra batteriet bør oppbevares i laderen slik at det til en hver tid er fulladet. Husk at ladesporet på batteri og lader ikke skal berøres.

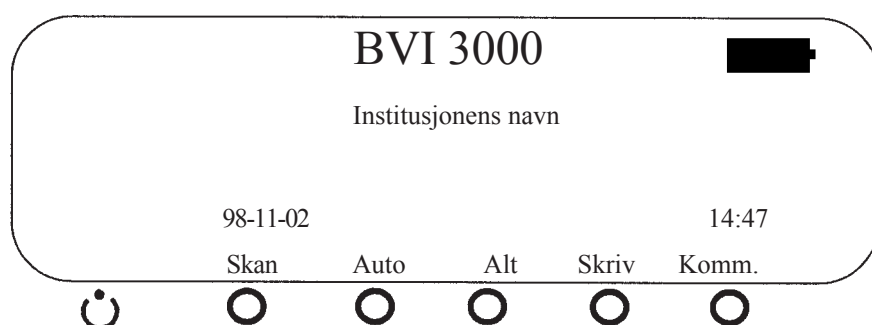
Bruk av BVI 3000

Førstegangsbrukere: For en ny bruker er det lettere å bruke BVI 3000 på en pasient med moderat fylt blære fremfor å prøve seg på en med nesten tom blære. Vi vil også anbefale å se videoen som følger med apparatet.

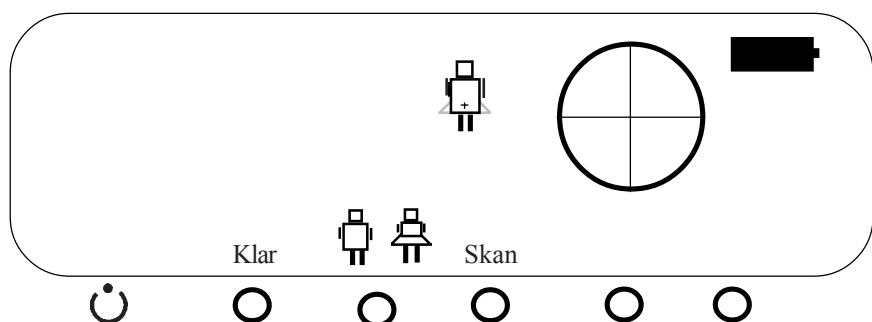
* Skru på BVI 3000 ved å trykke på knappen over merket : 

Skru på apparatet

Ved oppstart vil BVI 3000 gå igjennom en selvtest, for så å vise BVI 3000 på displayet. Displayet vil også vise institusjonenes navn, dato og klokkeslett. Hvis SKAN-tasten trykkes, eller SKAN-tasten på sensoren trykkes, vil SKAN-menyen vises på displayet



Med BVI 3000 kan man angi pasientens kjønn. Hvis pasienten er kvinne vil dette føre til at apparatet ikke inkluderer uterus i sin volumberegning. Velg 'MANN' hvis din kvinnelige pasient har fått utført en hysterectomi.



Valg av kjønn

* Trykk på MANN/KVINNE-tasten for å velge kjønn.

Forberedelse av sensoren.


Tørk av sensoren med en myk klut/papir med litt rengjøringsmiddel, f. eks. sykehussprit. Følg interne retningslinjer.

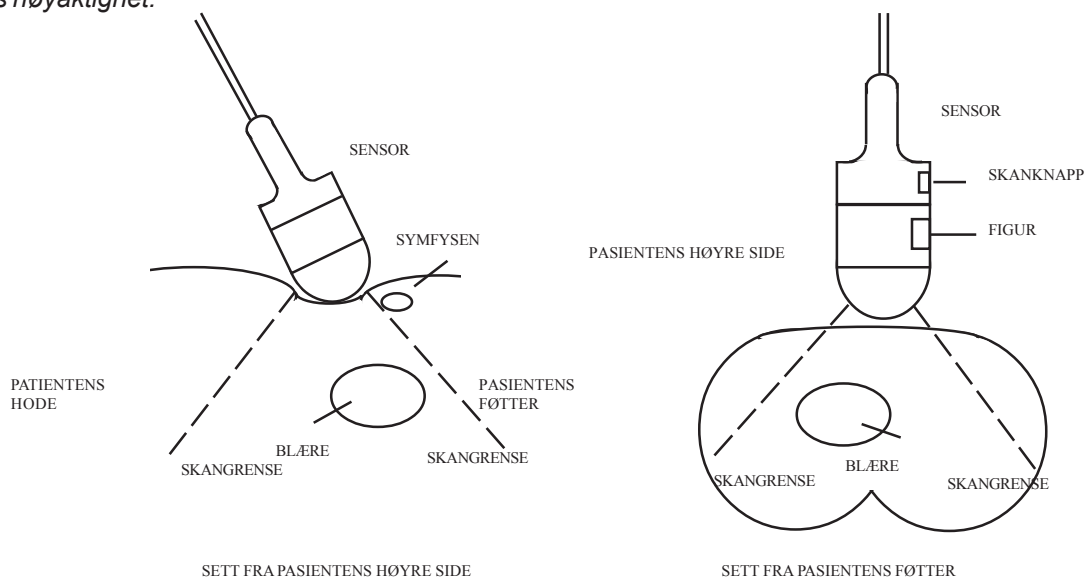
Påfør ultralydgel på sensoren, jevn ut geleen og påse at det ikke finnes luftbobler som blokkerer transmisjonen, eller legg på en gelpad med senter ca. 3 cm over symfyssen.

Skanning av blæren

NB! Kateter, arrvev, operasjonssår, suturer og stifter fra kirurgi kan påvirke apparatets nøyaktighet.

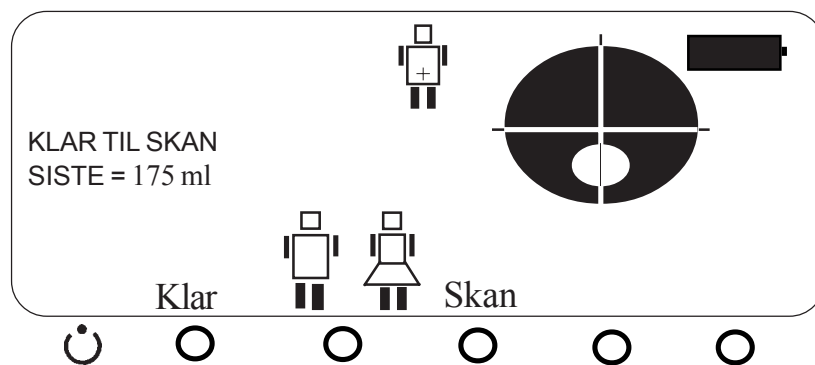
Lokaliser symfyisen og plasser sensoren ca. 3 cm. over denne. Hold sensoren i ro, pekende mot forventet blæreposisjon. Kontroller at figuren på sensoren er plassert slik at figurens hode er rettet mot pasientens hode.

Trykk på sensorens knapp merket . Hold sensoren i ro inntil du hører pipet som indikerer at skanningen er fullført. Kryssiktet vil nå komme frem på displayet



Justering av kryssiktet

Displayet viser det største målte volum målt i øvre venstre hjørne, instrumentstatus (klar til bruk, skanner, og beregner), siste måling og kryssiktet.



Bemerk: Apparatets nøyaktighet forbedres når pasienten er avslappet i liggende posisjon.

Hvis kryssiktet ikke er i senter av blæren, juster sensorens posisjon og skan på nytt inntil krysset er sentrert over blæren

Når du er fornøyd med siktets plassering over blæren, trykk FERDIG-tasten. Resultatdisplayet vil vises.

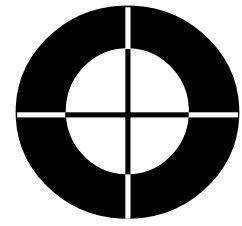
“Større enn”, resultater

Bemerk: I visse tilfeller vil BVI 3000 vise volumet som '>###ml', hvor '###' representerer estimert blærevolum. Større enn (>) tegnet betyr at sensorens skanområde ikke fikk med hele blæren. Dette betyr at virkelig blærevolum kan være større enn målt volum. Følgende eksempler illustrerer ulike muligheter.

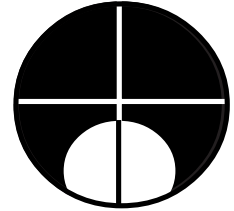
Figur 1 viser et kryssikte hvor hele blæren er med i skanområdet. I dette tilfellet er målingen riktig og volumet vises uten > symbolet.

Figur 2 viser et kryssikte hvor deler av blæren ikke har vært innen for sensorens skanområde. Apparatet gjenkjenner denne tilstanden og viser > symbolet. Høyere nøyaktighet vil oppnås ved å gjenta skanningen etter å ha reposisjonert sensoren.

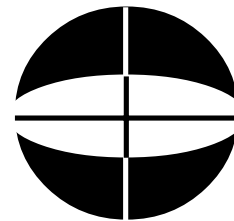
Figur 3 viser et kryssikte hvor deler blæren er “kuttet” på begge sider av sensorens skanområde. Apparatet gjenkjenner denne tilstanden og viser > symbolet. I dette tilfellet er blæren for stor for skanområdet, og det vil hjelpe lite å reposisjonere sensoren.



FIGUR 1



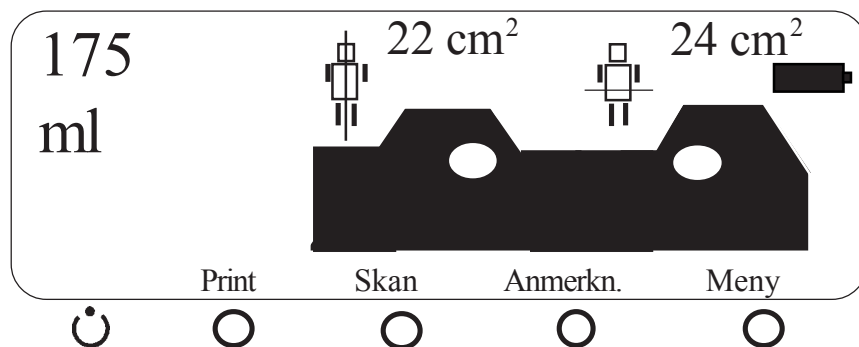
FIGUR 2



FIGUR 3


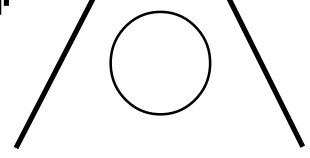

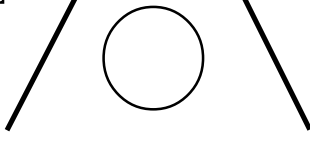
Resultatdisplayet viser det vertikale og horisontale plan fra den høyeste målingen som ble foretatt. Hvert bilde viser det respektive plan, og et figur av en MANN illustrerer hvilket plan som er hvilket.

Viser skanresultat



Skrive ut resultater

Figur A.

BladderScan(TM)	
Brukernavn (maks 27 bokstaver). MM-DD-ÅÅ TT:MM	
Blærevolum=XXXml MANN/KVINNE pasientens navn:	
Pasient ID:	
Undersøkelseskode:	
Signatur:	
	Loddrett akse Areal L=XXcm ²
	
	Horisontal akse Areal H=XXcm ²
	

Hvis du ikke ønsker å skrive ut resultater, trykk på SKAN-tasten og apparatet vil returnere til Skan-menyen. Hvis du trykker på MENY-tasten vil apparatet returnere til hovedmenyen. Hvis du ønsker utskrift fra siste skanning, trykker du på PRINT-tasten. Du er nå i print-menyen. Trykk så på PRINT-tasten for å få en utskrift av siste måling.

Utskriftsvalg

Utskriftsmenyen kan aktiveres fra hovedmenyen, eller etter at en skanning er foretatt. Tabellen på side 11 viser forskjellige utskriftsmuligheter som er tilgjengelige. Bruk VELG-tasten for å velge en spesifikk utskrift.

Se figur A) på denne siden og side 12

Se figur B) for historikk over målinger foretatt med ditt apparat.

Kostbesparelser

Se Operators Manual side 12-15.

Innebygget termisk skriver

Figur B.

STATISTIKK	
25/09/98 03:56	
Volum	Scans
000-099	0
100-199	1
200-299	0
300-399	0
400-499	0
500-599	0
600-699	0
700-799	0
800-899	0
900-999	0
>1000	0
	1
KAT AVVERGET 0001	
UTI AVVERGET 0000	
BESPARELSER \$3.00	

Du vil finne fullstendig beskrivelse i Operators Manual s. 15.

BVI 3000 føler automatisk om det er papir i apparatet. Hvis det ikke er det, vil dette vises på displayet. BVI 3000 vil også merke om printerhodet er løsnet. Displayet vil da vise dette. BVI 3000 har en sensor som måler printerens temperatur. Blir printeren for varm, vil dette vises i displayet. Skru av apparatet og undersøk årsaken til opphetingen. Vanligvis er årsaken at papiret har satt seg fast i skriveren.

Papirskifte

Skifte av papir i skriveren kan gjøres manuelt eller automatisk. Ved å løsne låsehjulet på siden av BVI 3000, vil papiret kunne føres manuelt gjennom skriveren. Automatisk papirskifte gjøres ved å trykke på PRINT i utskriftsmenyen. Dette vises i displayet. Før papiret inn i skriverens papirspor og den vil automatisk starte papirfremtrekket.

Gå inn i hovedmenyen og trykk ALT. Trykk så på PREF. Den følgende listen kan justeres. Bruk Velg ↓ eller Velg ↑ for å velge blandt de ulike parametrene. Bruk + og - tastene for justering.

Juster preferanser

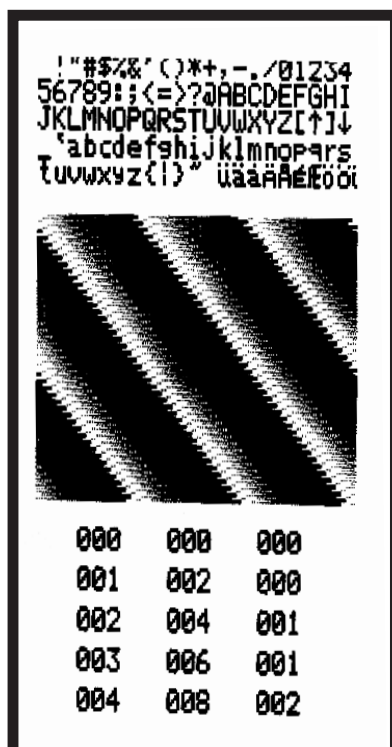
Når du har programmert ferdig, ligger dine nye valg programmert.

Under punktet Utskrift finnes flere valg. Se nedenstående skjema.

LEGG TIL VEGGER (standard)	Skriv ut gråtone B-mode bilder med blæreveggene uthevet.
INGENBILDER	Skriver ikke ut noen B-mode bilder
12 PLAN	Skriver ut 12 planbilder fra siste skanning.
KLADD	Skriver ut gråtone B-mode bilder uten utheving av blæreveggene.
BARE VEGGER	Skriver ut blæreveggene
TEST_PRINT	Denne opsjonen er kun mulig med apparatets innebygde printer. Alfanymeriske tegn samt et gråtone mønster vil bli skrevet ut.

Utskrift

Se eksempler på neste side.



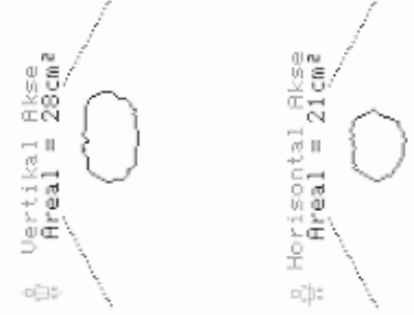
Figur C.

BladderScan(tm)
25/09/98 03:48
130ml
MANN
Pasientenf Navn:

Pasient ID:

Prosedyre Kode:

Underskrift:



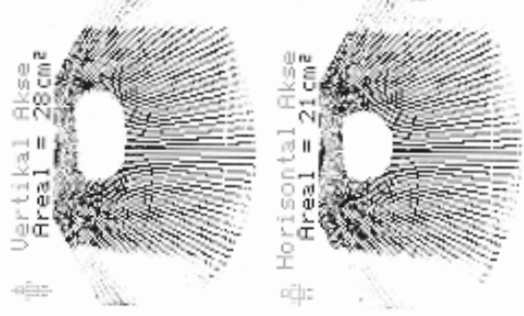
Probet:04127 Box:98323482
GER:1.002 1190

BladderScan(tm)
25/09/98 03:48
130ml
MANN
Pasientenf Navn:

Pasient ID:

Prosedyre Kode:

Underskrift:



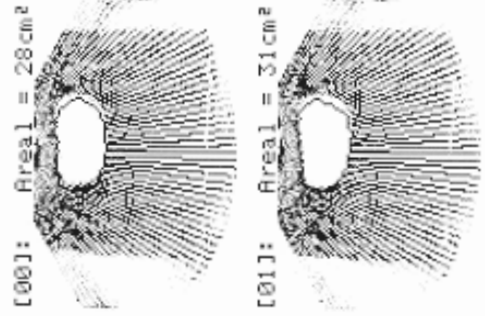
Probet:04127 Box:98323482
GER:1.002 1190

BladderScan(tm)
25/09/98 03:48
130ml
MANN
Pasientenf Navn:

Pasient ID:

Prosedyre Kode:

Underskrift:



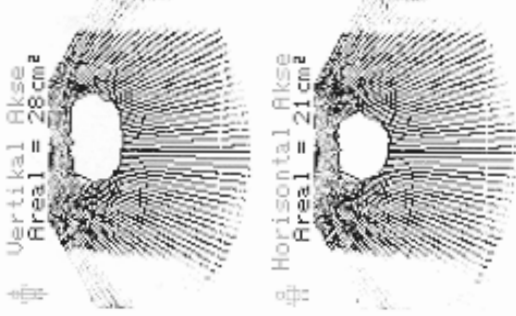
Probet:04127 Box:98323482
GER:1.002 1190

BladderScan(tm)
25/09/98 03:48
130ml
MANN
Pasientenf Navn:

Pasient ID:

Prosedyre Kode:

Underskrift:



Probet:04127 Box:98323482
GER:1.002 1190

BladderScan(tm)
25/09/98 03:48
130ml
MANN
Pasientenf Navn:

Pasient ID:

Prosedyre Kode:

Underskrift:

Probet:04127 Box:98323482
GER:1.002 1190

Kortfattet bruksanvisning

- 1 Sjekk at sensoren er koplet til og at batteriet er satt i apparatet.
- 2 Begynn å trene på en person med middels fylt urinblære. Dette gjør det lett å finne blæren ved skanningen og lett å kontrollere resultatet mot miksjonsvolum
- 3 Press tasten lengst til venstre for å skru på BladderScan.
- 4 Trykk på SKAN-tasten og velg kjønn med MANN/KVINNE-tasten. (OBS! Dersom en kvinne mangler uterus, skal MANN velges.)
- 5 Legg på en gel pad med senter ca. 3 cm over symfysen, eller påfør ultralydgel på sensoren. Påse at det ikke er luftbobler.
- 6 Plasser sensoren ca. 3 cm over symfysen, rettet mot forventet blæreposisjon. Påse at figurens hode peker i samme retning som pasientens hode.
- 7 Trykk på tasten på sensorhodet, eller SKAN på apparatet. Hold sensoren i ro inntil du hører et pip. BVI 3000 vil nå vise målt volum i ml, samt vise et kryssikte.
- 8 Trykk på FERDIG for å fullføre skanningen. BVI 3000 vil nå vise det høyeste målte volum, samt horisontalt og vertikalt plan. (For å få en fullgod måling må det finnes bilde av blæren i begge plan. Bildet skal heller ikke være avskjært av sektorgrensene).
- 9 Hvis blæren ikke er sentrert i kryssiktet, eller du av annen grunn ønsker å gjenta skanningen etter å ha trykket FERDIG, trykk på SKAN og gå tilbake til pkt. 4. Reposisjoner sensoren og gjenta skanningen til blæren er korrekt plassert i senter av kryssiktet.
- 10 For å skrive ut resultatet, trykk på PRINT to ganger. Displayet vil vise: Skriver ut. For å avbryte utskriften trykk på AVBRYT. Utskriften kan startes igjen ved å trykke på PRINT eller du kan gå tilbake til hovedmenyen ved å trykke på FERDIG.
- 11 For avanserte funksjoner og valg, se "Operators manual".

Viktig !

- Forsøk aldri å skru fra hverandre proben / sensoren.
- Legg aldri sensoren ned i desinfeksjonsvæske, dette vil ødelegge sensoren. Følg interne retningslinjer for desinfeksjon, snakk evt. med hygienesykepleier.

Riktig stell og vedlikehold

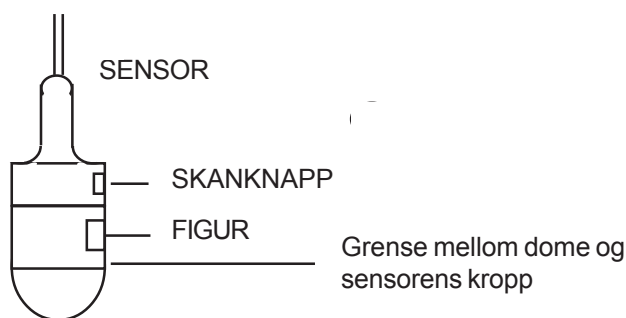
Rengjøring og desinfeksjon av apparat, ledning og bord

Til **rengjøring** kan det brukes myk klut fuktet med mildt såpevann som ikke inneholder aromatiske hydrokarboner. Eksempler på godkjente midler er Free Allrent, Zalo, Sactif Allrent S2 eller grønnsåpe, f.eks. Bonzo. Dersom det er behov for **desinfeksjon** anbefaler vi at man bruker en klut fuktet med 70% desinfeksjonssprit. **NB!** Fuktede kluter skal alltid være godt oppvridde, da all elektronikk er svært følsom for fuktighet.

Rengjøring og desinfeksjon av sensor

Til **rengjøring** kan det brukes myk klut fuktet med mildt såpevann som ikke inneholder aromatiske hydrokarboner. Se eksempler på godkjente midler ovenfor. Sensoren kan tørkes av med en klut fuktet med ethvert **desinfeksjonsmiddel** som er avpasset for bruk på LEXAN polykarbonat. Eksempler på slike er 70% desinfeksjonssprit, Virkon, Kloramin og Kloracid. Den delen av sensoren som er i kontakt med pasienten, kan legges i en klut fuktet med desinfeksjonsmiddel. Kluten må aldri dekke høyere opp enn til grensen mellom dome og sensorkropp.

Ikke senk sensoren dypere enn grensen mellom dome og sensorens kropp.



Følg forøvrig interne retningslinjer for desinfeksjon/ valg av desinfeksjonsmiddel. Ta kontakt med hygieensykepleier om du er usikker.

BVI 3000 må ikke autoklaveres eller gass-steriliseres. Cidex pluss må ikke benyttes.



Kalibrering Kontroll

Advarsel: Hvis apparatets oppførsel skulle endre seg, kontakt medisinsk teknisk avdeling eller leverandør.

For å ivareta BVI 3000's nøyaktighet bør apparatet kontrolleres regelmessig (minst en gang pr. år). Kontakt din leverandør for å få utført kontroll av apparatet.

Produsenten anbefaler at følgende kontroller utføres regelmessig (ca. en gang pr. uke). Dette vil sikre at apparatet fungerer korrekt og sikkert til enhver tid.

- * Kalibrering: Gå inn i hovedmenyen og trykk på ALT. Fortsett videre med å trykke på SELVTEST.
- * Kontroller at sensoren ikke er skadet slik at dens kontaktolje kan lekke ut. Påse at kabelen er hel og uten skarpe "knekker". Hvis det er mistanke om feil på sensor, kontakt medisinsk teknisk avdeling eller lokal leverandør.

- * Kontroller at målt volum stemmer med tappet volum. Resultatet bør stemme med “nøyaktighet” i “Teknisk beskrivelse”.

Feilsøking

Melding vil vises på displayet hvis sensoren ikke er koplet til apparatet, eller feil sensor er tilkopleet.

**INGEN
PROBE**

Meldingen BATTERY CHARGE LEVEL IS TOO LOW FOR INSTRUMENT OPERATION. RECHARGE BEFORE NEXT USE, vil vises når batteriets strømnivå er for lavt til normal bruk, men høyt nok å drive interne kretser.

LADING

Hvis papiret ikke lar seg føre frem, løs opp festehjulet på siden av apparatet og trekk papiret frem manuelt.

**RETTE OPP
“PAPER JAM”**

Advarsel: Hvis papiret ikke lar seg føre frem, kontakt medisinsk teknisk avdeling eller leverandør.

Hvis apparatet ikke lar seg skru på, kontroller batterinivå symbolet øverst i høyre hjørne. Hvis dette er “tomt”, skift batteri. Hvis dette ikke hjelper, kontakt medisinsk teknisk avdeling eller leverandøren.

“DØDT” BATTERI

Garanti

DxU leverer apparatet med et års garanti mot fabrikkasjonsfeil.

I henhold til denne garantien vil DxU Europa vil reparere eller skifte defekte deler i garantiperioden. Dette forutsetter at reparasjon foretaes ved DxU Europa’s verksted eller ved et DxU autorisert verksted.

Garantiinformasjonen vil kun være å anse som informasjon i noen land. Det vil kunne være forskjellige garantivilkår fra land til land. Sjekk i din salgskontrakt / tilbud.

Bortfall av tilleggsgarantier

Informasjon, beskrivelser, anbefalinger og sikkerhetsbeskrivelser i denne kortfattede bruksanvisningen er basert på DxU’ erfaringer pr. 1998 for BVI 3000.

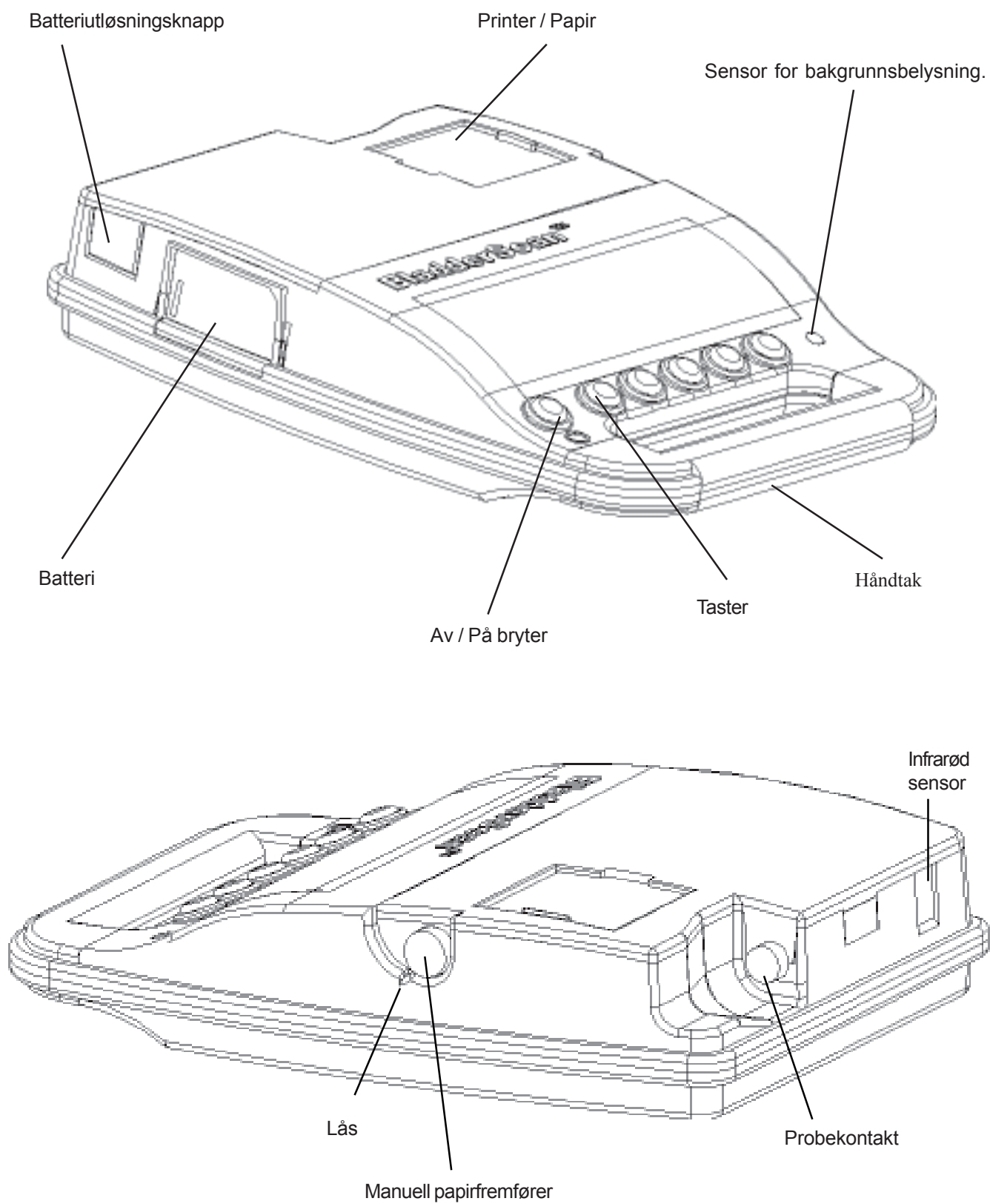
Det forventes at kunden setter seg inn i bruken av BVI 3000, ved hjelp av opplæring og kortfattet norsk bruksanvisning, samt utvidet bruksanvisning (engelsk).

Bruk og sikkerhet, sammendrag

- * BVI 3000 beregner blærens volum basert på 12 sektorskanninger av blæren. Påse at proben holdes i ro under skanningen.
- * Mest nøyaktig resultat oppnås når pasienten ligger avslappet på ryggen.
- * Nøyaktigheten svekkes hvis du ikke får et optimalt repeterbart "bilde".
- * Feilbruk fører normalt til undervurdering av blærens volum, med unntak av når proben beveges under skanning.
- * Vær forsiktig med pasienter som har åpne sår eller som har gjennomgått kirurgiske inngrep i bekkenet eller det suprapubiske området.
- * For å spare strøm skruer BVI 3000 seg av av seg selv når den ikke er i bruk.
- * Diagnostic Ultrasound anbefaler at nye brukere begynner å måle på pasienter med halvfylte blærer fremfor pasienter med nesten tomme blærer.
- * **Advarsel:** Det kan oppstå fare for eksplosjon hvis BVI 3000 benyttes i nærheten av brennbar anestesi.



BVI 3000 Komponenter



Komponenter og Tilleggsutstyr

Antall	Delnummer	Beskrivelse
1	570-0090	Hovedenhet
1	570-0091	Dome probe
1	570-0096	“Flat” probe
1	400-0036	Batterilader
1	800-0004	Probeholder
1	800-0005	Ultralydgel, 0,25 liter
1	570-0095	IrDA computer interface “ Woosh”
1	400-0039	Batteripakke 7.2V
3	800-0042	Printerpapir
1	900-0383	Bruksanvisning

Teknisk beskrivelse

Nøyaktighet

De enorme variasjonene i menneskets anatomi tatt i betraktning, vil det være vanskelig å garantere apparatets 100% nøyaktighet på mennesker. Spesifikasjonen av apparatets nøyaktighet nedenfor, er derfor i henhold til skanning av et DxU Phantom.

Måleområde : 0 til 999 ml

Nøyaktighet: 0 til 699 ml $\pm 20\%$
700 til 999 ml $\pm 25\%$

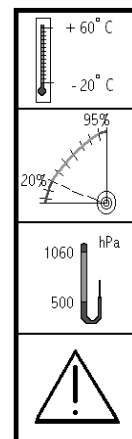
NB! BVI 3000's nøyaktighet avhenger av riktig plassering av proben, slik at hele blæren kommer innenfor probens skanområde.

Lagringsmiljø

Temperatur : -20 til + 60° C
Relativ fuktighet : 20% til 95%, ikke kondens.
Atmosfærisk trykk : 500 - 1060 hPa

Bruksmiljø

Temperatur : 10 til 40° C
Relativ fuktighet : 30% til 75%, ikke kondens.
Atmosfærisk trykk : 700 - 1060 hPa



Batterilader

Batterilader med DxU art. nr. 400-0036 kan brukes med primærspenning fra 100 - 250V - , 43 til 63 Hz. Sekundær spenning er 9V ved 1 amp.

Bruk kun original lader, da annen lader vil kunne ødelegge batteriet.



Produsenten bekrefter med dette at BladderScan BVI 3000 oppfyller "Essential Requirements of Annex I of the Medical Device Directive 93/42/EEC. Denne sertifisering inkluderer oppfyllelse av det Elektromagnetiske Kompabilitets direktiv 89/336/EEC.

Produsenten er sertifisert i samsvar med de krav som settes i "Medical Device Directive 93/42/EEC Annex II Seksjon 3, EN 29001 (ISO 9001), og EN 46001 av "Notified Body TÜV Product Service GmbH (#0123).