BladderScan®



BLADDERSCAN BVI 6100

操作和维护手册

VERATHON®

BLADDERSCAN BVI 6100

操作和维护手册

生效日期：2021 年 6 月 16 日

小心：联邦（美国）
法律规定本装置只能遵医嘱销售。

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/global-support。

Verathon Inc.
20001 North Creek Parkway
Bothell, WA 98011 U.S.A.
电话：+1 800 331 2313（仅美国和加拿大）
电话：+1 425 867 1348
传真：+1 425 883 2896
verathon.com

EC REP

Verathon Medical (Europe) B.V.
Willem Fenengastraat 13
1096 BL Amsterdam
The Netherlands
电话：+31 (0) 20 210 30 91
传真：+31 (0) 20 210 30 92

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

CE 0123

版权所有 2021 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 VMODE 是 Verathon Inc. 的商标或注册商标，Total Reliability Plan 是 Verathon Inc. 的服务标志。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

预期用途声明 1

基本性能 1

预期用途环境 1

所有用户须知 1

安全信息 2

超声能量安全性 2

禁忌症 2

警告与小心 2

简介 7

系统概述 7

BladderScan BVI 6100 7

Scan Point 技术（可选） 7

系统组件与附件 8

必备系统组件 8

可选组件与附件 9

按钮、部件与图标 10

按钮与部件 10

屏幕图标 11

设置 13

程序 1. 执行初始检查 13

程序 2. 给装置充电 13

程序 3. 激活装置（可选步骤） 14

程序 4. 安装 Scan Point 软件（可选步骤） 14

测量膀胱容量 15
执行扫描 15
程序 1. 准备检查 15
程序 2. 测量膀胱容量 16
扫描技巧 19
清洁与消毒 21
程序 1. 清洁与消毒装置 22
维护与故障排除 23
定期检查 23
校准装置 23
程序 1. 校准装置 23
担保 27
装置维修或更换 28
故障处理 29
常见问题 29
帮助资源 30
装置废弃处理 30
产品规格 31
组件规格 31
装置规格 31
充电底座规格 33
电磁兼容性 33
电磁辐射 33
电磁抗扰性 34
附件标准符合性 35
术语表 36

重要信息

概览

产品说明

BladderScan BVI 6100 膀胱容量测定仪是一款无创测量膀胱容量的电池供电无线超声装置。

每次扫描期间，该装置都会利用专利的 VMODE 技术创建膀胱的三维图像，并自动根据该图像计算并显示测量值。由于 VMODE 测量基于更全面的多层面膀胱图像，因此往往比传统的二维超声测量更加准确。

选配的 Scan Point with QuickPrint 允许用户通过基于应用程序的界面校准装置和更新软件。

预期用途声明

BladderScan BVI 6100 是一款专用于无创测量膀胱尿量的超声装置。

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 6100 系统的基本性能是产生超声输出能量并显示膀胱容量的数值。该系统配备一个被动温控传感器组件。

预期用途环境

BladderScan 6100 系统用于专业医疗环境，例如医院、诊所和医生办公室。

所有用户须知

本装置只应由经过医生或患者护理机构培训和授权的人员使用。所有用户在使用本装置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，不要尝试操作本装置。不遵守这些说明会影响装置的性能及测量的可靠性。

安全信息

超声能量安全性

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。但是超声的使用须谨慎，应保持患者的总暴露量符合*以尽可能低的声输出获得所需要的信息 (ALARA)* 原则。根据 ALARA 原则，仅应在有临床指征时由医疗专业人员使用超声，并在获取临床有效信息的前提下确保尽可能短的暴露时间。有关 ALARA 的更多信息，请参阅美国医学超声学会出版物 *Medical Ultrasound Safety*。

用户不可调整本装置的超声输出功率，并且该功率被限定在达到有效性能所需的最低水平。有关声输出水平的更多信息，请参阅第 第 31 页 页的产品规格一章。

禁忌症

本装置不适用于胎儿、怀孕的患者、在耻骨区域有开放性皮肤损伤或创伤的患者或腹水患者。

警告与小心

*警告*表示装置的使用或误用可能会造成伤亡或其它严重不良反应。*小心*表示装置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。

警告

警告

只能使用本手册中提供的经批准的流程对本系统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、消毒和灭菌产品因国家/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。有关联系信息，请访问 verathon.com/support。

警告

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

警告

操作本手册中介绍的清洁和消毒溶液以及对其进行废弃处理时，请确保按照生产商的说明操作。

警告

制备和使用其中一种批准的清洁、消毒或灭菌溶液时，请遵循溶液生产商的说明。密切注意正确的稀释和浸入时间。

警告

为保持电气安全性，请仅使用提供的电源适配器、电池和电池充电器。

警告

为降低电击风险，请仅使用 Verathon 推荐的附件和外设。

警告

扩展坞、充电底座、电源适配器和电源线不适合接触患者。确保在患者与这些组件之间保持 2 m (6 ft) 距离。

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，确保装置、附件以及计算机远离患者区域（与患者相距超过 2 m (6 ft)）。

警告

不要对以下患者使用系统：

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

警告

为降低电击或灼伤风险，请勿将系统与高频手术设备联用。

警告

为降低电击风险，请勿尝试打开系统组件。这可能导致操作员严重受伤或装置损坏，并会使保修失效。请联系 Verathon 客户服务部或当地代表以满足您的各类维护需求。

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系统出现电磁故障，包括辐射上升或抗扰性下降。这可能会导致不当操作、过程延迟或同时导致这两种情况。

警告

使用便携式射频通讯设备（包括天线电缆和外置天线等外围设备）时，其与 BladderScan 系统任何部件的距离不得小于 30 厘米（12 英寸），包括 Verathon 指定或提供给该系统使用的电缆。如果没有保持此距离，则系统性能可能会下降，图像显示可能会受到影响。

警告

为降低爆炸风险，请勿在存在易燃麻醉剂的情况下使用系统。

警告

不允许改装本设备。

警告

注意下列可能影响超声传输的情况：

- 导管插入术 — 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）。
- 腹部手术 — 瘢痕组织、手术切口、缝合处和缝钉会影响超声传输。扫描做过腹部手术的患者时应格外小心。

警告

如果您未获得最佳的、可重复的图像，准确性会受到影响。

警告

为降低泄漏、爆炸、火灾或严重受伤风险，请在系统中包括的锂离子电池时注意以下情况：

- 切勿通过任何其它导电物体将电池终端连接在一起，这会造成电池短路。
- 切勿让电池遭受异常撞击、振动或压力。
- 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。
- 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，请戴上防护手套进行处理并立即丢弃。
- 运输期间为电极缠上绝缘胶带，如玻璃纸胶带。

小心

小心

将系统与可选的 Scan Point 软件配合使用时，您的计算机必须至少经过 EN/IEC/CSA/UL 60950-1 或 60601-1 标准认证。此配置能够确保设备继续符合 EN/IEC 60601-1 系统标准的要求。任何人将其它设备连接至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 EN/IEC 60601-1 标准。如需任何帮助，请联系您的生物医学员工、当地代表或 Verathon 客户服务部。

小心

不遵守以下说明可能会导致装置出现不在其担保范围内的损坏：

- 请勿将装置浸入清洁或消毒溶液或其他液体。
- 不要对装置的任何部件进行蒸汽灭菌、环氧乙烷灭菌、辐照灭菌或使用类似方法进行灭菌或高压灭菌处理。
- 请勿使用金属或研磨性刷子。这些可能会刮伤装置，造成永久性损坏。
- 不要用 CIDEXPLUS 对装置进行消毒。CIDEXPLUS 会损坏塑料外壳。

小心

处方声明：联邦（美国）法律规定本装置只能遵医嘱销售。

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。有关更多信息，请参阅"电磁兼容性"部分。

本装置会发射射频能量，对附近其它装置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装置或其它装置的性能下降。要纠正干扰，请采用以下措施：

- 打开和关闭附近装置，确定干扰源
- 调整本装置或其它装置的朝向或位置
- 增大装置间距
- 将装置连接到与其它装置不同电路的插座上
- 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 标准的医疗装置
- 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。

简介

系统概述

BladderScan BVI 6100 是一款对患者膀胱进行扫描的便携式手持超声装置。它使用电池供电，并采用了人体工学设计。它利用专利的 VMODE 技术提供无创膀胱尿量测量。显示屏提供瞄准辅助并提供大量膀胱测量信息。

本装置测量体内多个平面上的超声反射，并生成三维图像。本装置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。

由于采用 VMODE 超声技术进行的容量测量基于更复杂的三维膀胱图像，因此测量比传统超声更加准确。

BLADDERSCAN BVI 6100



这款便携式手持装置：

- 无创测量膀胱容量。
- 扫描速度快，短短几秒便可提供测量结果。
- 易于操作：工作人员可轻松掌握，快速准确地完成患者扫描。
- 电池供电、轻便并且便携。

SCAN POINT 技术（可选）

Scan Point 技术（Scan Point 软件、许可证和附件）可随 BladderScan 系统一并购买。根据 Scan Point Total Reliability Plan 提供全面的服务和保修。Scan Point with QuickPrint 可以让用户校准其装置、为其装置使用最新的软件，不必外寄维修。

注释：计划可用性和条件可能因所在地而有所差异。有关条款和可用性的更多信息，请联系 Verathon 客户服务部或您当地的代表。

系统组件与附件

必备系统组件

表 1. *必备系统组件和附件*

部件	说明
	**BladderScan BVI 6100** 手持式无线电池供电超声膀胱容量测定仪。
	充电底座 使用充电底座给装置的内置电池充电。充电底座直接插入墙壁电源插座。使用装置前，必须至少为装置充电 6 小时。
	**BladderScan BVI 6000 系列即用型 CD** 包括本操作和维护手册的电子版。
	激活工具 必要时，可以使用此工具按下装置上的“激活”按钮。

可选组件与附件

可以使用下列可选项来增强装置的功能。请联系 Verathon 客户服务部或当地代表，了解有关任何下列 Verathon 产品的详细信息。

表 2. *可选组件与附件*

部件	说明
	**Scan Point with QuickPrint 安装 CD** 在一台可以联网的 Windows PC 上安装 Scan Point with QuickPrint 软件。有关详细信息，请参阅Scan Point 技术（可选）。
	**Scan Point 扩展坞** 与 Scan Point 技术配合使用。从 BladderScan 装置向 Scan Point 主计算机传输数据，同时给电池充电。
	**校准套件（需要 Scan Point with QuickPrint 软件）** 校准槽底座容纳有螺旋形校准靶和 4.2 升的水。槽盖中的刻痕会将装置放入一个相对于螺旋靶的已知可重复位置。自校准需要大约 15 分钟。
	**电池更换套件** 包含一块锂离子电池和安装说明。

按钮、部件与图标

按钮与部件

图 1. *按钮与部件*



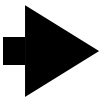
表 3. *按钮与部件*

部件	用途
扫描按钮	按下可进行扫描。
扫描头	扫描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不同平面，生成膀胱的三维图像。
顶部按钮	按下可选择性别。
激活按钮	电池完全放电时按下可重新激活装置。
显示屏	显示膀胱容量测量值以及其他扫描、患者和装置数据。
红外 (IR) 窗口	让装置可以通过 Scan Point 扩展坞与配备 Scan Point 的 PC 通信。

屏幕图标

以下图标可能出现在显示屏上。

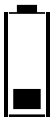
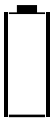
表 4. *显示屏图标*

图标	含义
	电池电量水平。
	选择了女性性别选项。请只为未做子宫切除术的女性选择此选项。为所有其他人（无论男性还是女性）取消选择此选项。
	正在进行膀胱成像。握牢装置。
	长亮：表示膀胱在超声视野内未居中。不过，膀胱容量测量值仍然准确。可以选择重新瞄准。 闪烁：表示瞄准“偏离靶区”。要获得准确的膀胱容量测量值，必须沿箭头方向重新瞄准。
	患者的实际膀胱大小大于超声视野。
	指示下一次规定校准前的剩余天数。

电池图标

电池图标位于显示屏右下角，指示电池电量水平。装置可随时充电，但如果电池已完全放电，必须充电才能使用。

表 5. *电池状态图标*

电池图标	说明
	电池已充满电，可随时使用。
	电池电量 50–75%。
	电池电量 25-50%。
	电池近乎放电，电量可能只够完成几次扫描。尽快给电池充电。
	电池已完全放电。装置充电后方可工作。
	滚动的电量格表示电池正在充电。

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. 给装置充电
3. 激活装置（可选步骤）
4. 安装 Scan Point 软件（可选步骤）

程序 1. 执行初始检查

当您收到装置时，Verathon 建议对系统执行一次全面的目视检查，确保在运输过程中没有发生明显的物理损坏。

1. 参考系统组件与附件，确认您收到了正确的系统组件。
2. 检查组件有无损坏。
3. 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。

程序 2. 给装置充电



在执行以下任务之前，请阅读警告与小心部分。

首次使用装置或电池完全放电时，必须给装置电池充电大约 6 小时或直至充满为止。执行此程序时，您需要设置充电底座并使用它给电池充电。

注释：如果您已经在计算机上安装 Scan Point，并安装了扩展坞，则可以使用扩展坞给装置充电。

不使用装置时，Verathon 建议将其存放在充电底座中，以确保装置始终电量充足。充电底座不会给电池过度充电。

1. 将充电底座插入墙壁电源插座。
2. 将装置放入充电底座。显示滚动的电量格电池图标，表示装置正在充电。

   如果电池图标未出现，则表示装置已完全放电。让电池充电 2 小时。如果 2 小时后滚动的电量格电池图标仍未出现，请按照以下程序重新激活装置。

程序 3.　激活装置（可选步骤）

请在电池完全放电或置于充电底座 2 小时后装置仍不显示滚动的电量格电池图标时完成此程序。

1. 使用激活工具的尖端按下位于扫描按钮正上方的激活按钮。
2. 将装置放入充电底座或扩展坞，直至显示“电池已充满”图标。

注释：不使用装置时，Verathon 建议将其存放在充电底座中，以确保装置始终电量充足。充电底座不会给电池过度充电。

程序 4.　安装 SCAN POINT 软件（可选步骤）

如果您使用 Scan Point，请按照 Scan Point 用户手册中的说明进行安装。请参阅该手册中有关如何使用 Scan Point 的更多说明。有关详细信息，请参阅Scan Point 技术（可选）一节。

测量膀胱容量

执行扫描



在执行以下任务之前，请阅读警告与小心部分。

程序 1. 准备检查

在使用 BladderScan 装置之前，确保您熟悉其部件。有关详细信息，请参阅简介一章。

如果您是 BladderScan 装置的新用户，Verathon 建议您在执行首次检查时选择膀胱适度充盈而非几乎为空的患者。几乎为空的膀胱可能更难定位。

1. 如果患者符合任何下列限制，请勿使用本装置进行检查：
   - 胎儿患者。
   - 怀孕患者。
   - 在耻骨区域有开放性皮肤损伤或创伤的患者。
   - 腹水患者
2. 确保您知晓患者存在的任何下列状况，这些状况可能影响超声传输和检查的准确性：
   - **膀胱中有导尿管** — 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）。
   - **先前做过耻骨或骨盆手术** — 瘢痕组织、手术切口、缝合处和缝钉会影响超声传输和反射。
3. 查看电池图标，确保电池电量充足。
4. 确保已根据第 第 21 页 页清洁与消毒一章中的说明充分清洁了装置。

程序 2.　测量膀胱容量

要确保达到最高准确度，Verathon 建议每次检查至少扫描患者膀胱三次，以确保测量值的可重复性。可重复性是指每次测量期间使膀胱居中的能力，并非每次都获得完全相同膀胱容量测量值的能力。容量测量值应接近，但不必完全相同。如果您无法获得理想的可重复测量值，结果的准确性会受到影响。

装置将在完成检查后 20 分钟进入休眠模式。如果装置在您执行下列其中一项操作前进入休眠模式或因电量不足而关机，检查结果将会丢失：

- 手动记录检查结果
- 将装置放回充电底座或扩展坞

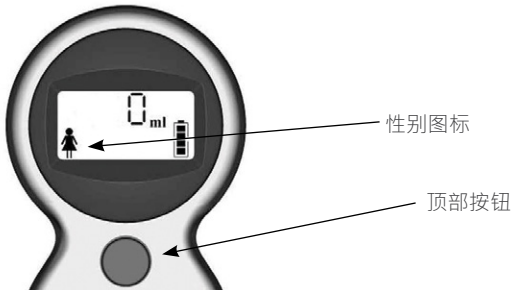
执行新的检查会覆盖所有先前的检查数据。有关执行扫描的详细信息，请参阅扫描技巧。

1. 如果装置在充电底座或扩展坞中，将其取出。装置会自动开机。

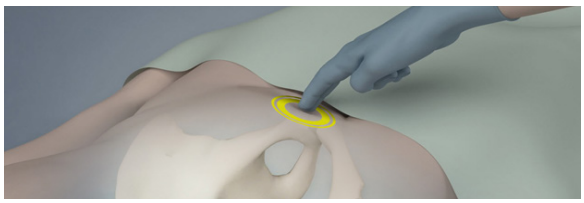
   如果装置不在充电底座或扩展坞中，或处于休眠模式，按任意按钮。装置会开机。

2. 如果患者是未做过子宫切除术的女性，按顶部按钮直至显示性别图标 。

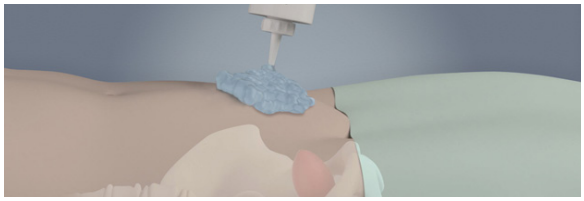
   如果患者是男性，或做过子宫切除术的女性，按顶部按钮直至性别图标被清除。



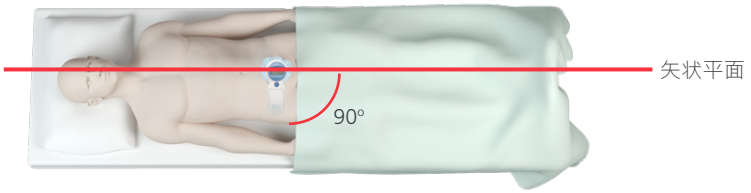
3. 患者以仰卧位平躺，腹部肌肉放松，触摸患者的耻骨。



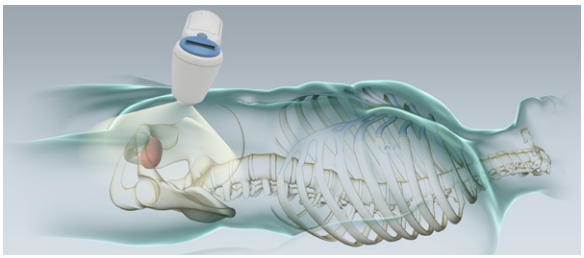
4. 在患者腹部中线上，大约位于耻骨上方 3 cm (1 in) 处涂抹足量的超声凝胶，并尽可能减少气泡量。



5. 站在患者右侧，借助凝胶将扫描头轻按在下腹部上。装置的手柄朝向应调整到与患者的矢状平面成 90 度。



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



7. 按下并松开位于装置下侧的扫描按钮。



扫描期间显示屏右上角会出现一个扫描标志 。

8. 扫描时稳稳地握住装置；避免改变位置、角度或压力。听到扫描结束音时，即完成扫描。

9. 查看显示屏上半部。膀胱容量测量值以毫升 (mL) 为单位显示。

   如果显示闪烁箭头，则表示扫描偏离靶区，膀胱基本位于超声视野之外。沿闪烁箭头指示的方向重新瞄准，并再次执行扫描。



   如果显示长亮箭头，则表示膀胱基本位于超声视野之内。结果令人满意，但为确保准确性，Verathon 建议您沿箭头方向重新瞄准，并再次执行扫描。



   如果未显示箭头，则表示膀胱完全包含在超声视野之内。测量值准确。继续执行程序。



10. 如果您想确保最高准确度，重复步骤 5–步骤 9 以完成三次扫描，然后比较结果。三个检查结果不必完全相同，但应该相似。
11. 擦掉患者身上和扫描头上的凝胶。
12. 在执行另一项检查或让装置进入睡眠模式之前，请务必手动记录检查结果。

重要说明

如果在记录检查结果之前执行了其他检查或装置已进入休眠模式，则检查结果将丢失。

扫描技巧

重要说明

扫描时稳稳地握住装置。移动会导致读数不准确。

扫描时施加压力过大会导致膀胱容量测量值之前出现"大于"号 (>)。请减小所施加的压力，然后重新进行扫描。

容量读数将受以下因素影响：

- 存在瘢痕组织。
- 存在导尿管。
- 肥胖患者 — 如果扫描肥胖患者，则尽可能拨开腹部脂肪组织，使其不阻挡装置。对装置施加更多压力，减少超声必须通过的脂肪组织量。

要确保结果准确，请确保：

- 扫描头与患者皮肤之间没有气隙。
- 超声凝胶内没有气泡。
- 扫描时稳稳地握住装置（避免改变位置、角度或压力）。
- 您施加了足够的压力来保持密切的皮肤接触，直至扫描完成。
- 患者膀胱中没有导尿管。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）。

下表说明了典型的扫描情境以及可能出现在显示屏上的相应膀胱容量信息。

表 6. *典型扫描情境和显示*

扫描情境	示例显示	说明
最佳扫描 		在最佳扫描中，膀胱完全包含在超声视野内。显示屏显示： • 膀胱容量 • 无 > 号 • 无闪烁箭头 • 无长亮箭头
膀胱容量大于 999 mL 		膀胱完全包含在超声视野内，但膀胱容量大于 999 mL。在此情况下，显示屏显示： • 膀胱容量 >999 mL • 无闪烁箭头 • 无长亮箭头
膀胱过大，无法完全包含在超声视野内 		膀胱因过大而无法包含在超声视野内，或用户使用装置施加的压力过大。显示屏显示： • 带 > 号的膀胱容量 • 无闪烁箭头 • 无长亮箭头 减小所施加的压力，然后重新进行扫描。
膀胱未居中（可选重新扫描） 		膀胱完全包含在超声视野内，但未处于中心。重新扫描为可选步骤。显示屏显示： • 膀胱容量 • 指示可选重新扫描重新瞄准方向的长亮箭头 沿箭头方向移动装置并重新扫描。
膀胱未居中（必须重新扫描） 		膀胱只是部分包含在超声视野内。必须重新扫描以确保膀胱容量测量值的准确性。显示屏显示： • 膀胱容量 • 指示重新瞄准方向的闪烁箭头 沿箭头方向移动装置并重新扫描。

清洁与消毒

在执行以下任务之前，请阅读警告与小心部分。

清洁和消毒本装置是其使用和维护的重要组成部分。每次使用前，确保已按照下列程序将装置清洁并消毒。

从扩展坞或充电底座取出装置，对其进行清洁和消毒。

最佳做法

清洁是指清除装置外表面所有可见尘土或污物，而消毒是指消灭致病生物或将它们惰化的过程。清洁时，确保清除所有异物。这可以使所选消毒方法的活性成分到达装置的所有表面。

要大幅度减少清洁系统的工作量，请勿让污染物在任何系统组件上变干。污染物干燥后往往会牢牢地附着在固体表面上，从而增加清除的难度。

按照程序中的指示或在手套变脏时更换手套。

使用擦拭清洁或消毒方法时，请遵守以下最佳做法：

- 务必沿从干净表面到肮脏表面的方向进行擦拭。
- 尽量减少擦拭模式上的重叠。
- 如果抹布变干或变脏，将其更换为新抹布。
- 请勿重复使用变干或变脏的抹布。
- 按照清洁和消毒程序中的说明使用新抹布。

兼容性与可用性

本手册提供的清洁和消毒产品的可用性因地区而异；确保您按照当地法律和法规选择产品。

下列溶液已证明与系统组件的材料兼容性，但尚未接受功效测试。有关消毒剂生物有效性的指引，请参阅生产商的说明：

- T-Spray II
- Cavicide
- CaviWipes
- Chloro-Sol Spray
- Sani-Cloth 漂白湿巾
- Sani-Cloth 杀菌湿巾
- Clorox 杀菌湿巾
- Sporicidin
- Sporicidin 消毒湿巾

程序 1.　清洁与消毒装置

按以下程序清洁和消毒装置。查看最佳做法和兼容性与可用性两节中的信息，然后再完成此程序。

清洁装置

1. 戴上新手套。
2. 每次检查后，使用干纸巾或软布将扫描头上的超声凝胶完全擦掉。
3. 使用柔软的湿布清除装置上残留的颗粒物质或体液。
4. 让装置自然风干，或用干净的干布将其擦干，然后再进行消毒。
5. 继续执行下面一节消毒装置中的操作。每次使用后必须对扫描头进行低水平消毒。

消毒装置

每次使用后必须对扫描头进行低水平消毒。务必使用未到到期日期的消毒剂。

6. 脱掉程序清洁部分使用的手套，然后戴上新手套。



7. 若使用液态消毒剂，请根据生产商有关合适消毒浓度的标签说明混合消毒溶液。
8. 用软布或湿巾蘸取消毒溶液进行消毒。不要将液态消毒剂直接喷洒或涂抹到装置表面，也不要将装置浸入液体中。
9. 擦拭装置表面，使消毒液在表面停留所需接触时间。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装置上的消毒溶液，可使用经无菌水打湿的干净柔软抹布擦拭装置。Verathon 建议对装置擦拭三次以去除所有残余的消毒剂。
11. 让装置自然风干，或用干净的干布将其擦干。

维护与故障排除

定期检查

每次使用前，检查装置有无裂缝、磨损、熔刮、撞痕或其他损坏。能够渗入液体的裂缝可能会影响装置的安全性和性能。

重要说明

如果发现装置有任何物理损坏或裂缝，请立即停止使用并联系 Verathon 客户服务部或当地代表。

校准装置

您必须定期校准装置，以确保其提供准确的结果。规定的校准频率取决于您的 Total Reliability Plan。定期校准装置可确保装置的内部坐标系准确合适地对齐。

如果您有校准套件和 Scan Point with QuickPrint，就可以方便快捷地校准自己的装置。您也可以将装置寄给授权 Verathon 服务中心。

如果您未使用 Scan Point with QuickPrint，则必须将仪器寄给授权 Verathon 服务中心进行校准。

要与 Verathon 客户服务部接洽校准事宜，请访问 verathon.com/global-support。

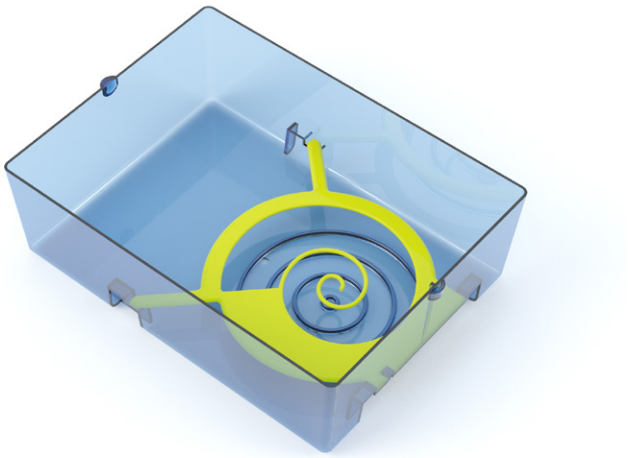
程序 1. 校准装置

校准装置可确保其提供准确的结果，以及保持装置内部坐标系准确合适地对齐。如果未按规定日期校准装置，装置会被禁用，必须校准后方可再次使用。

1. 将校准槽置于一个平坦、无反射的表面上，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，直至水脱气。

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. 在计算机上，双击 Scan Point QuickPrint 图标。Scan Point with QuickPrint 打开。



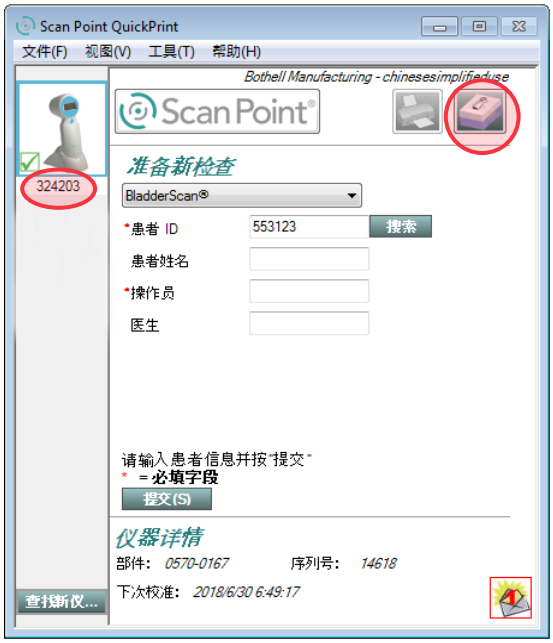
6. 将装置放入 Scan Point 扩展坞。Scan Point 与装置相连。

   注释：此时软件可能向装置上传信息。



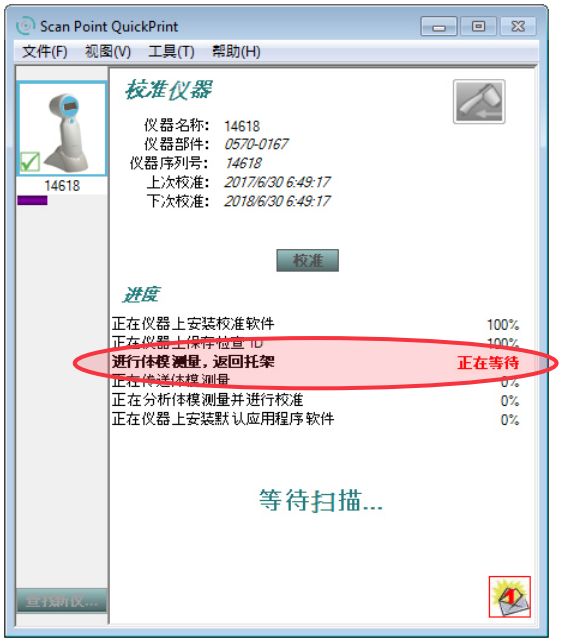
7. 如果出现一个对话框，其中包含错误消息“0008：处理检查文件时遇到错误：RRD 文件上传失败。请重新处理检查”，单击关闭。

8. 在 Scan Point 中，选择装置，确认序列号与您正在校准的装置匹配，然后单击校准槽图标。



9. 在"校准仪器"窗口中，单击校准按钮。Scan Point 为装置做校准准备。

10. 当突出显示文字进行体模测量，返回托架并且状态显示正在等待时，从 Scan Point 扩展坞取下装置，将其放入校准槽盖的凹槽内。确保扫描头头端浸入水中。



11. 在装置上，按下顶部按钮。装置开始扫描校准槽。

    注释：扫描进行期间请勿从校准槽中取出装置。



12. 校准扫描完成时，显示屏上出现四个箭头，并且装置播放一段旋律。

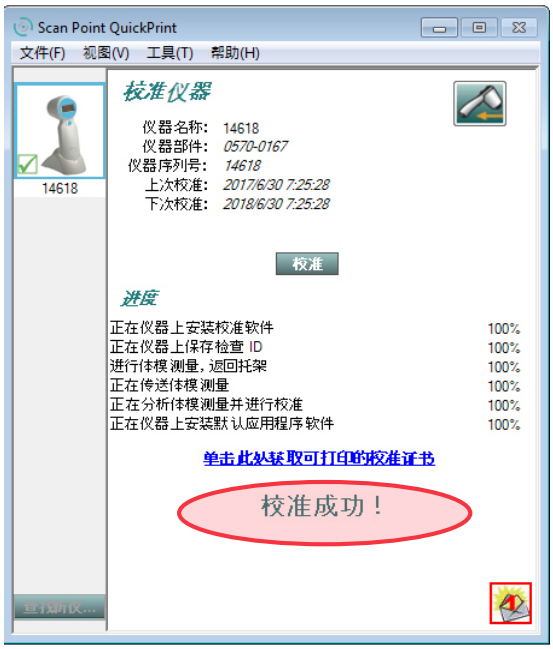


13. 用干净的软布擦干装置，然后将其放回 Scan Point 扩展坞。装置将校准结果传输至 Scan Point。

    注释：数据传送期间请不要从 Scan Point 扩展坞中取出装置。

14. 如果校准扫描成功，Scan Point 会重新安装装置软件，然后 Scan Point 中出现消息“校准成功”。您可以从 Scan Point 扩展坞中取出装置。

    如果校准扫描不成功，则会提示您重新扫描校准槽。确保校准槽有足够的水，并且靶定位正确，然后重复步骤 10 至步骤 13。如果三次校准尝试均不成功，您需要联系 Verathon 客户服务部才能继续校准。



15. 如果您想在 Scan Point 中打印校准证书，请单击链接单击此处获取可打印的校准证书。出现“校准报告”。

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。只要在 Scan Point Total Reliability Plan 覆盖范围内，本有限担保即适用。担保适用于以下系统组件：

- BladderScan BVI 6100 装置
- Scan Point 扩展坞

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。

如需了解有关担保的详细信息，或想购买延长系统有限担保的 Scan Point Total Reliability Plan，请联系 Verathon 客户服务部或当地代表。

装置维修或更换

装置制造时采用了可更换电池，但充电底座和扩展坞完全密封。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。

如需了解更多信息或想申请服务或维修，请联系 Verathon 客户服务部或当地代表。有关联系信息，请访问 verathon.com/global-support。

电池更换

本装置制造时采用了可更换电池。

注释：旧版本的装置可能没有电池盖。如果您的装置没有电池盖，则无法更换电池。

图 2.　*可更换电池的装置*



如果您的电池无法再保持电量，或需要频繁充电，可以订购电池更换套件。更换套件中提供了更换电池的说明。

要订购电池更换套件，或者如果您对电池更换有任何疑问，请联系 Verathon 客户服务部或当地代表。有关详细信息，请访问 verathon.com/global-support。

故障处理

常见问题

如果您在操作装置时遇到问题，请查看这个常见问题列表。如果您在这里找不到解决方案，请联系 Verathon 客户服务部或当地代表。有关联系信息，请访问 verathon.com/global-support。

为何我的装置无法开机？

这个问题通常是电池无响应或放电所致。给装置充电至少 6 小时。如果 2 小时后未出现滚动的电池图标，请完成程序激活装置（可选步骤）。如果装置仍无法开机，可能需要更换电池。

为何我的装置无法执行扫描？

如果装置在您按下扫描按钮时不执行扫描，但显示屏上的电池图标指示电池有一些剩余电量，则可能存在下列其中一种情况：

- 如果电池图标只显示一格，则可能是因为电池电量过低，无法执行扫描。请参阅程序给装置充电。
- 如果显示屏显示 000，则您必须校准装置，然后才能继续扫描。请参阅校准装置。

为何我的装置嘟嘟响？

嘟嘟响表示提醒或完成了某个正常功能。装置可能在下列情况下嘟嘟响：

- 装置开机。
- 装置进入休眠模式以节省电池电量。
- 装置完成了膀胱容量或校准测量。
- 装置开始或完成了向 Scan Point 的数据传输。
- 校准程序成功完成。
- 选择或取消选择了女性性别选项。
- 电池电量过低，需要为电池充电。在此情况下，电池图标将不显示任何电量格。请参阅程序给装置充电。
- 装置需要校准。请参阅校准装置。

为何显示屏上有闪烁箭头？

如果扫描后显示屏上出现闪烁的瞄准箭头，则表示膀胱未完全位于超声视野内。按箭头指示的方向调整瞄准，然后重新扫描患者。重复此过程直至不再出现闪烁箭头。如果装置已正确瞄准，进行膀胱容量测量时显示长亮箭头或不显示任何箭头。有关瞄准箭头的详细信息，请参阅程序测量膀胱容量或扫描技巧一节。

为何显示屏上有长亮箭头？

长亮箭头表示瞄准建议。当膀胱在超声视野内未完全居中时，显示屏上会出现长亮瞄准箭头。在此情况下，测量是准确的，重新瞄准为可选操作。有关瞄准箭头的详细信息，请参阅程序测量膀胱容量或扫描技巧。

帮助资源

Verathon 提供了一系列丰富的客户服务资源，具体如表 7 所述。

您可以访问 Verathon 网站 verathon.com/product-documentation 或联系当地代表，以获取本手册、快速参考卡以及临床研究的副本。要获得联系信息，请访问 verathon.com/global-support。

表 7. *故障处理帮助资源*

资源	说明
即用型 CD	随系统提供的 CD 提供装置的使用说明。
临床研究	有关 BladderScan 使用的科技论文。
Scan Point Online	Scan Point Online 为客户提供： • 按您的意愿随时在线校准和认证装置的能力。 • 自动软件升级。
电话和电子邮件支持	如需获取电话号码和地址列表，请访问 verathon.com/global-support。 如需获取产品信息，或安排现场演示，请填写 verathon.com/contact-us 上提供的表单。

装置废弃处理

系统和附件可能包含矿物油、电池以及其它危害环境的材料。在装置使用寿命结束后，请将装置和相关附件返回给 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。

产品规格

组件规格

装置规格

8. BladderScan 装置规格

一般规格	
膀胱容量范围：	0–999 mL
准确性：	以下准确性规格的前提是按照说明使用，扫描的是 Verathon 组织等效体模： 膀胱容量：± (15% + 15 mL) 以扫描 160 mL 容量为例： 160 mL × 15% = 24 mL 24 mL + 15 mL = 39 mL 160 mL ± 39 mL = **121–199 mL**
扫描时间：	小于 5 秒
重量：	小于 11 oz (309 g)
电源：	3.7 v 锂离子可充电电池
显示屏：	液晶
防水性：	额定为 IPX1（表示防滴，高于一般水平的滴水、漏水和泼溅保护）
产品预期寿命	5 年
工作与存储规格	
工作条件	
温度：	10°–40°C (50°–104°F)
相对湿度：	30%–75%，无冷凝
气压范围：	70–106 kPa
存储条件	
存储：	室内
环境温度范围：	-10°–50°C (14°–122°F)
气压范围：	50–106 kPa
相对湿度：	20%-95%，无冷凝

表 9. *超声波声输出参数（IEC 标准）*

指数标签			MI	TIS		TIB		TIC
				体表处	体表下	体表处	体表下	
最大指数值			0.251	0.00142		—	—	—
指数分量值				0.00142	0.00142	—	—	
声学参数	Z_{MI} 下的 $p_{r,\alpha}$	(MPa)	0.470					
	P	(mW)		0.331		—	—	—
	$P_{1\times1}$	(mW)		0.0851		—	—	
	z_s	(cm)			2.60			
	z_b	(cm)					—	
	Z_{MI}	(cm)	2.60					
	$Z_{pii,\alpha}$	(cm)	2.60					
	f_{awf}	(MHz)	3.50	3.50		—	—	—
其他信息	prr	(Hz)	400					
	srr	(Hz)	5.56					
	n_{pps}	—	1					
	$z_{pii,\alpha}$ 下的 $I_{pa,\alpha}$	W/cm^2	7.48					
	$z_{pii,\alpha}$ 或 $z_{sii,\alpha}$ 下的 $I_{spta,\alpha}$	mW/cm^2	0.0857					
	z_{pii} 或 z_{sii} 下的 I_{spta}	mW/cm^2	0.160					
	z_{pii} 下的 p_r	(MPa)	0.644					

表 10. *超声波声输出参数（FDA 标准）*

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/cm^2)	$I_{SPPA.3}$ (W/cm^2)
总体最大值			0.268*	0.0977	8.06
相关声参数	$p_{r.3}$	(MPa)	0.501		
	W_o	(mW)		0.339	0.339
	f_c	(MHz)	3.54	3.54	3.54
	z_{sp}	(cm)	2.90		2.90
	声束尺寸	x_{-6} (cm)			0.306
		y_{-6} (cm)			0.315
	PD	(μsec)	0.658		0.658
	PRF	(Hz)	400		400
	EDS	Az.(cm)		4.75	
		Ele.(cm)		4.75	
TIS/TIB/TIC 范围			0.0-1.0*		

* *MI 和 TI 值均低于 1.0。*

充电底座规格

充电底座已经根据适用的 IEC 60601-1 要求进行了测试，但是并不直接与患者发生接触。它设计为在下表所列的规格和环境条件内工作。

表 11. *充电底座规格*

一般规格	
输入电压	90–264 VAC RMS
输入频率	47–63 Hz
输入电流	最大 0.5 A
输入连接	墙壁插入单元的直接插入 AC 插脚
输出	2.4 A 下 5V
绝缘	II 类，带双层绝缘
产品预期寿命	5 年
存储规格	
存储	室内
环境温度范围	-10°–50°C (14°–122°F)
气压范围	50–106 kPa
相对湿度	30%–75%，无冷凝
防水性	IPX 0（没有渗水保护的一般设备）

电磁兼容性

系统的设计符合 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。

系统符合 IEC 60601-1 和 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。有关系统基本性能的更多信息，请参阅第 第 1 页 页的 基本性能。

电磁辐射

表 12. *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	系统仅将射频能量用于内部功能。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。

表 12. *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	A 类	系统适用于专业医疗环境。
谐波辐射 IEC 61000-3-2	A 类	
电压波动/闪变辐射 IEC 61000-3-3	不适用	

电磁抗扰性

表 13. *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) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触放电 ± 15 kV 空气放电	符合	地面应为木质结构、混凝土或瓷砖。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 IEC 61000-4-4	± 2 kV，电源线 ± 1 kV，输入/输出线	不适用	主电源供电质量应符合典型医用环境要求。
浪涌 IEC 61000-4-5	± 1 kV 线到线 ± 2 kV 线到地	不适用	主电源供电质量应符合典型医用环境要求。
电源输入线路的电压暂降、短时中断和电压变化 IEC 61000-4-11	0% U_T；0.5 个周期 0°、45°、90°、135°, 180°、225°、270° 和 315° 时 0% U_T；1 个周期和 70% U_T；25/30 个周期 单相：0° 时	不适用	主电源供电质量应符合典型医用环境要求。如果系统用户需要在供电中断的情况下继续操作，建议使用不间断电源或电池为系统供电。
额定工频磁场 IEC 61000-4-8	30 A/m	符合	工频磁场应具有典型医用环境下典型位置的工频磁场水平特性。

表 13. *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
传导性射频 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 6 Vrms，ISM 频段 150 kHz 至 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	不适用	使用便携式和移动式射频通讯设备时，其与系统的任何部分（包括电缆）之间的距离不得小于推荐的间隔距离，该距离根据适用于发射机频率的公式计算得出。 推荐间隔距离 d (m) $d=1.2\sqrt{P}$
射频辐射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 Mhz 至 2.7 GHz 80% AM @ 1 kHz	符合	在带有以下符号的设备周围使用时可能会发生干扰： 

注释：U_T 是施加测试等级前的交流电源电压。

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和组件规格两节。使用非 Verathon 指定或提供的附件或电缆可能导致辐射增大或系统抗干扰性下降。

表 14. *附件 EMC 标准*

附件	最大长度
Scan Point 扩展坞电缆（USB 电缆）	2.2 m (7.2 ft)
充电底座（充电底座到其电源的电源线）	3.65 m (11.97 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 标志目录*，网址为：verathon.com/symbols。

术语	定义
基本性能	确保不存在不可接受的风险所需的系统性能
超声视野	扫描头传输超声波的锥形区域
C	摄氏度
cm	厘米
CSA	加拿大标准协会
EMC	电磁兼容性
EMI	电磁干扰
ESD	静电放电
f_{awf}	声工作频率（定义 3.4，IEC 62359:2010）
GHz	千兆赫
HIPAA	美国健康保险流通与责任法案
Hz	赫兹
IEC	国际电工委员会
in	英寸
IP	进入防护
I_{sppa}	空间峰值脉冲平均声强
I_{spta}	空间峰值时间平均声强
kHz	千赫
m	米
MHz	兆赫
MI	机械指数
MPa	兆帕
mW	毫瓦
RF	射频
RMS	均方根
TIB	骨骼热指数（定义 3.17，IEC 62359:2010）
TIC	颅骨热指数（定义 3.21，IEC 62359:2010）
TIS	软组织热指数（定义 3.52，IEC 62359:2010）
UL	美国保险商实验室
V	伏特
VAC	交流电压
W	瓦特
WEEE	废弃电子电气设备


VERATHON®