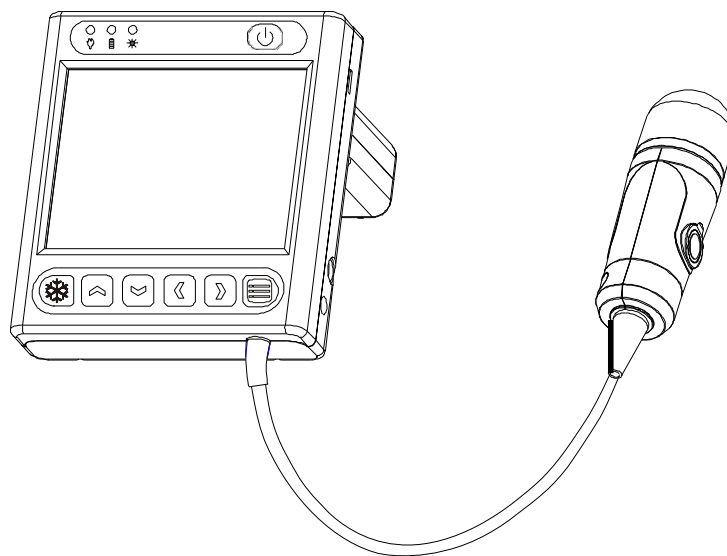


**KAIXIN**

***BVT02***

**Blåsskanner**

**Användarmanual**



## Introduktion

Tack för att du köpte blåsscannern BVT02.

Läs denna bruksanvisning noggrant och se till att du förstår texten innan du använder utrustningen. Behåll den här bruksanvisningen efter att du har läst den så att den finns tillgänglig vid behov.

Utgivningsdatum för manualen är 25 september 2019, version V1.06. Manualen kan ändras utan föregående meddelande.

## Upphovsrättsinformation

Användarmanualen och motsvarande immateriella rättigheter tillhör Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Company Ltd (hädanefter kallad Kaixin). Individer eller organisationer får inte kopiera, modifiera eller översätta någon del av denna manual utan uttryckligt skriftligt tillstånd från Kaixin.

## Deklaration

Kaixin har den sista rätten att förklara denna användarmanual.

Kaixin ansvarar för säkerhet, tillförlitlighet och prestanda enligt följande krav:

- 1.Montering, utbyggnad, ombyggnad, förbättring och reparation utförs av fackmän som godkänts av Kaixin.
- 2.Alla reservdelar, tillbehör och förbrukningsvaror som används för reparationer är Kaixin original eller godkända av Kaixin.
- 3.Elektrisk utrustning uppfyller nationella standarder och kraven i användarmanualen.
4. Användning av produkten är i enlighet med bruksanvisningen.

## Garanti och reparation

Garanti för köpt produkt; se företagets servicepolicy.

Medicinsk-tekniska avdelningar som har skriftligt tillstånd från Kaixin kan själva utföra garantireparationer av enheten. Kaixin förser godkänd servicepersonal med all nödvändig information och material.

## Information om tillverkaren



Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Co., Ltd.

Kaixin Mansion, C-01, Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu,  
Kina. Postnummer: 221004

Telefon: +86-516-8773293287733758

Fax: +86-516-87732932 87792848




## Viktig information

1. Användaren är ansvarig för underhåll och hantering av denna produkt efter att den har köpts.
2. Garantin täcker inte följande:
  - a) Förlust eller skada orsakad av felaktig eller grov användning.
  - b) Förlust eller skada orsakad av force majeure (såsom bränder, jordbävningar, översvämningar eller blixnar etc.).
  - c) Skada eller förlust orsakad av underlåtenhet att uppfylla specifikationerna för användning av systemet, såsom otillräcklig strömförsörjning, felaktig installation eller miljöförhållanden.
  - d) Skada eller förlust orsakad av användning av systemet i andra regioner än där det köptes för användning.
  - e) Förlust eller skada orsakad av att systemet inte köpts av Kaixin eller en auktoriserad återförsäljare eller agent.
3. Systemet får endast användas av kvalificerad medicinsk personal (definierad som operatör).
4. Programvara, hårdvara eller tillhörande utrustning får inte ändras eller modifieras utan tillstånd från tillverkaren.
5. Kaixin ansvarar inte för problem, skador eller förluster som är ett resultat av ominstallation, modifiering eller reparationer utförda av personal som inte är certifierad av Kaixin.
6. Denna produkt är avsedd att tillhandahålla kliniska diagnostiska data för läkare. Läkaren är själv ansvarig för diagnosen. Kaixin ska inte hållas ansvarigt för några problem som uppstår från processen.
7. Se till att säkerhetskopiera viktiga data till externa lagringsmedier, till exempel bärbara datorer.
8. Kaixin ansvarar inte för data lagrad i det interna systemet som går förlorad på grund av operatörsfel eller onormalt tillstånd.
9. Denna handbok innehåller varningar om förutsebara faror. Användare måste också vara försiktiga och alltid vara medvetna om att oförutsedda faror som inte beskrivs i denna handbok kan uppstå. Kaixin ska inte hållas ansvarigt för skador och förluster som uppstår till följd av underlåtenhet att följa användarinstruktionerna som beskrivs här.
10. Denna manual måste finnas tillgänglig vid maskinen så att ansvarig personal och operatörer alltid kan hänvisa till den vid behov. När den personal som ansvarar för systemet byts ut ska denna personal även ta över ansvaret för denna bruksanvisning.
11. Utslitna eller defekta produkter måste kasseras enligt lokala bestämmelser.
12. Service och underhåll av produkten måste utföras av Kaixin eller certifierad personal.
13. Certifierad personal är personer som har utbildats och auktoriserats av Kaixin.








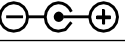







## Säkerhetsinformation





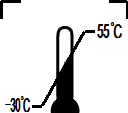
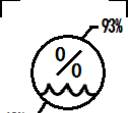
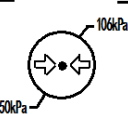

### 1. Varningssymboler och definitioner

Följande varningssymboler används i denna handbok för att indikera säkerhetsnivån och andra viktiga element. Kom ihåg dessa symboler och förstå vad de betyder. Symbolerna i tabellen nedan visar olika säkerhetsnivåer enligt följande:

Symbol/ord	Betydelse
 <b>Fara</b>	Indikerar en överhängande fara som kan resultera i personskada eller allvarlig skada om varningen inte följs.
 <b>Varning</b>	Indikerar en potentiell fara som kan resultera i personskada om varningen inte beaktas.
 <b>Uppmärksamhet</b>	Indikerar en potentiell fara eller oväntat tillstånd som kan resultera i mindre skada eller förlust av utrustning om informationen inte följs.

### 2. Symbolkatalog

Symboler	Beskrivning
	Typ B ansluten utrustning
	Följ bruksanvisningen
	Varning: Kontrollera bruksanvisningen för korrekt användning och/eller viktig information.
	Strömbrytare / Huvudströmbrytare
	Strömförsörjningsindikator
	Adapteranslutningsindikator
	Batteriladdningsindikator
	Polaritet för likströmsanslutning
	likström (DC)
	Producent
	Tillverkningsdatum
	Serienummer
	USB-anslutning
<b>SW</b>	Pedal
	Scan-knapp på sonden
<b>IPX7</b>	Skyddsgrad mot fukt: Tål att tillfälligt nedsänkas i vatten.
	CE-märkt enligt MDD

	Upp
	Måste hållas torrt
	Lätt brytbar
	Stackgräns, antal enheter
	Temperaturgräns (förvaring och transport)
	Fuktighetsgräns (förvaring och transport)
	Relativ luftfuktighetsgräns (förvaring och transport)
	Märkning för elektriskt och elektroniskt (EE) specialavfall

## Användningsinstruktioner

<b>Kapitel 1 - Översikt</b> .....	-1-	1.1
Introduktion .....	-1-	
1.2 Användningsområde .....	-1-	
<b>Kapitel 2 - Tekniska specifikationer</b> .....	-2-	2.1 Tekniska
data .....	-2-	
2.2 Primära funktioner .....	-2-	
2.3 Tekniskt register .....	-2-	
<b>Kapitel 3 - Drift</b> .....	-3-	3.1 Instrumentets
sammansättning .....	-3-	
3.2 Namn på komponenter .....	-3-	
3.3 Beskrivning av sonden .....	-3-	
3.4 Funktionstangenter .....	-3-	
<b>Kapitel 4 - Systemkonfiguration</b> .....	-4-	4.1
Standardkonfiguration .....	-4-	
4.2 Ytterligare utrustning .....	-4-	
<b>Kapitel 5 - Driftstillstånd</b> .....	-5-	5.1
Nätadapter .....	-5-	
5.2 Driftsmiljö .....	-5-	
5.3 Förvaring och transport .....	-5-	
<b>Kapitel 6 - Systeminstallation och kontroll</b> .....	-6-	6.1
Placering av systemet .....	-7-	
6.2 Installera batteriet .....	-7-	
6.3 Anslutning till ström .....	-7-	
6.4 Kontroll av ultraljudssonden före och efter användning .....	-8-	
6.5 Kontrollera huvudenheten före och efter användning .....	-8-	
6.5.1 Besiktning före op.p.s.tar.t.....	-8-	
6.5.2 Besiktning efter op.p.s.ta.rt.....	-9-	
6.6. Starta om .....	-9-	
<b>Kapitel 7 - Normal drift</b> .....	-10-	7.1
Uppstart och nedstigning .....	-10-	
7.2 Användargränssnitt .....	-10-	
7.2.1 Tvådimensionell skanning användargräs.e.sn.itt.....	-10-	
7.2.2 Tredimensionell skanning användargräs.e.sn.i.tt.....	-10-	
7.3 Systeminställningar .....	-11-	
7.3.1..D. . at.o.....	-11-	
7.3..1..T.id.....	-11-	
7.3.3 Tidsinställning av automatisk..s.k.a.n.....	-11-	
7.3.4 Skärm bes.k.y..tte.r.....	-12-	
7.3.5 .S.p.r.å.k.....	-12-	
7.3.6 Ställa in volymen a..la.rm.....	-12-	
7.3.7 Läge lite   expert .....	-12-	

## Användningsinstruktioner

7.3.8 Kontrast .....	-12-
7.4 Bildvisning och lagring .....	-13-
7.4.1 Bildlagring.....	-13-
7.4.2 Bildvisning.....	-13-
7.5 Överföra bilder till en dator.....	-14-
<b>8 - Mätning av blåsvolym.....</b>	<b>-16- 8.1</b>
Skanning och positionering av blåsan .....	-16-
8.2 Arbetsordning .....	-17-
<b>Kapitel 9 - Ultraljud; princip och effekter.....</b>	<b>-19- 9.1</b>
Biologisk effekt .....	-19-
9.2 Mekanisk och termisk effekt .....	-19-
9.3 Uttalande om korrekt användning .....	-19-
9.4 ALARA (As Low As Reasonably Achievable) - principen .....	-19-
9.5 Gränserna för skenbar akustisk effekt .....	-19-
9.6 Faktorer som påverkar ljudstyrkan .....	-19-
9.7 Bildkontrollens inverkan på volymen .....	-19-
<b>Kapitel 10 - Systemunderhåll.....</b>	<b>-20- 10.1</b>
Inspektion/verifiering (användare) .....	-20-
10.1.1 Generell sondinspektion.....	-20-
10.1.2 Funktionsverifiering.....	-20-
10.2 Användarunderhåll .....	-20-
10.2.1 Rengöring och desinficering.....	-20-
10.3 Användning och underhåll av batteri .....	-22-
10.4 Byte av säkring .....	-24-
10.5 Byta ut nätsladden och adaptorn .....	-24-
10.6 Felsökning .....	-24-
10.7 Periodisk säkerhetskontroll .....	-25-
10.8 Grundläggande prestandakontroll .....	-25-
<b>Kapitel 11 - Lagring och transport.....</b>	<b>-26- Kapitel</b>
<b>12 - Överensstämmelse med standarder.....</b>	<b>-26- Kapitel 13 -</b>
<b>Säkerhetsklassificering.....</b>	<b>-27- Kapitel 14 - Vägledning</b>
<b>och tillverkarens försäkran om överensstämmelse.....</b>	<b>-28- Bilaga A -</b>
Systemblockdiagram.....	-33- Bilaga B - Avslöjande av
akustisk utdata .....	-34- Bilaga C - Rapporteringstabell
för akustisk uteffekt för spår1 .....	-35-

## Kapitel 1 - Översikt

### 1.1 Inledning

BVT02 blåsscanner används för icke-invasiv mätning av blåsvolym med ultraljud. Den används för att mäta blåsvolym och resturin samt för att bedöma urinretention och inkontinens och minskar behovet av kateterisering och därmed också risken för infektion. BVT01 blåsskannern arbetar med en skanningsfrekvens på 2,5 MHz.

BVT02:s noggrannhet måste uppfylla följande krav:

Skärmupplösningen ska visa en urinvolym på 1 ml.

Avvikelse för urinvolym på 20 - 99 ml är  $\pm 15$  ml.

För urinvolymer på 100 - 999 ml är det mindre än eller lika med 15%.

I en typisk kommersiell miljö eller sjukhusmiljö beror användningen av instrumentet på följande viktiga faktorer:

1. Elektromagnetisk störning orsakar inte artefakter eller förvrängning i en bild eller fel numeriskt värde på skärmen, så att diagnosen kan påverkas.
2. Elektromagnetiska störningar orsakar inte visning av ogiltiga numeriska värden relaterade till diagnosen.
3. Elektromagnetisk störning orsakar inte produktion av oavsiktliga eller redundanta ultraljudssignaler.
4. Elektromagnetisk störning orsakar inte produktion av oavsiktliga eller redundanta svängningar från givaren.

### 1.2 Användningsområde

BVT02 blåsskannern används i medicinska institutioner för klinisk mätning av urinvolym för att ge underlag för att genomföra klinisk kateterisering och för att göra utvärderingar av kvarvarande urin efter urinering.

Kontraindikationer: Utrustningen är inte lämplig för användning på gravida kvinnor, på barn eller på skadad hud.

 **Varning: Denna utrustning är inte lämplig för hushållsbruk**

 **Varning: Denna utrustning kan inte användas för behandling.**

 **Obs: För patienter med hypertrofi i prostata, rymdfyllande sjukdomsprocesser eller ärr finns det risk för felaktiga mätresultat**



## Kapitel 2 - Tekniska specifikationer

### 2.1. Teknisk data

1. Bildskärm: 3,5" LCD
2. Adapter, in: 100-240 V / 1,2-0,6 A / 50-60 Hz
3. Adapter, ut: 12,8 VDC / 3,0 A
4. Märkesdata, huvudenhet: DC12 V / 3,0 A
5. Storlek, huvudenhet: 90 x 140 x 85 mm (L x B x H)
6. Vikt, huvudenhet: ca. 750 (med batteri och sond)

### 2.2. Primära funktioner

1. Systeminställningsfunktion: Systemets datum och tid kan justeras
2. Serviceinställningsfunktion: Lite-läge och expertläge kan väljas
3. Operatörsinställningsfunktion:
  - USB-diskkryptering för patientinformationssäkerhet
  - Val av patientläge: standard, barn, fettgränsparameter för urinvolymer
  - Bildkontrast
  - Språkval
4. Alternativ för bildlagring
5. Ströminställningar:
  - Skärmskydd
  - Inställning för automatisk skanning
  - BVT02 har en indikator för laddning och låg batterinivå
6. Överför bilder från huvudenheten till PC

### 2.3. Tekniskt index

1. Akustisk arbetsfrekvens: Avvikelsen mellan akustisk arbetsfrekvens och nominell frekvens bör ligga inom  $\pm 15\%$ .
2. Inträngningsdjup:  $\geq 160\text{mm}$
3. Sidouplösning:  $\leq 3\text{ mm}$  (djup  $\leq 80\text{ mm}$ )
4. Axiell upplösning:  $\leq 2\text{ mm}$  (djup  $\leq 80\text{ mm}$ )
5. Urinvolymmätningssområde: bör ligga inom 20 ml-999 ml
6. Noggrannhet för mätning av urinvolymer:
  - 20mL-99mL tolerans  $\pm 15\text{mL}$  (för mätningar inom 20mL-99mL); 100 ml-999 ml tolerans  $\pm 15\%$  (för mätningar över  $\geq 100\text{ ml}$ ).

## Kapitel 3 - Drift

### 1. Instrumentets sammansättning

BVT02 Blåsskanner består av huvudenhet, sond och strömadapter.

### 2. Namn på komponenter

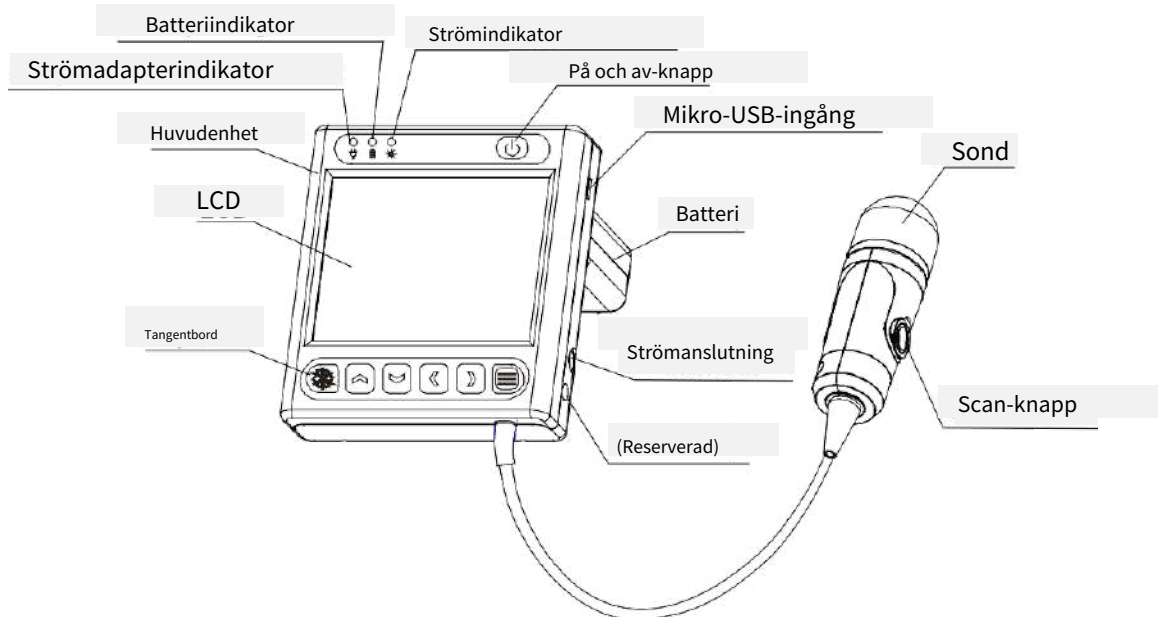


Fig. BVT02 illustrationsritning

### 3.3 Beskrivning av sonden

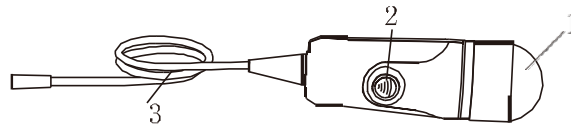















Fig. 2,5 MHz sond

#	namn	Fungera
1	Akustisk lins	Lins som med mekaniska metoder bryter ljudvågorna från givaren för att skanna i sektorer och olika vinklar
2	Scan-knapp	Tryck på denna för att starta mätningen
3	Kabel	Ansluter sonden till huvudenheten

### 3.4 Funktionstangenter

#	Symbol	namn	Fungera
1		På/av-knapp	Slå på eller av strömmen till apparaten
2		Skanna-knapp	När maskinen är på, tryck en gång för 2D-skanning. Tryck igen för 3D-skanning.
3		Menyknapp	Tryck på denna knapp för att komma åt meny och olika inställningar.

4		Piltangenter	<p>-I 2D-läge, tryck på patienten  för att välja vilken typ som ska undersökas.</p> <p>-I 2D-läge, tryck för att justera kontrasten</p> <p>-När 3D-skanningen är klar kan en USB-disk kopplas in för att lagra bilden. Tryck  för att spara bilden.</p> <p>-När en 3D-skanning har slutförts kan du bläddra igenom de senaste 6 utförda undersökningarna. Tryck på   att bläddra genom sex grupper med ortogonala bilder.</p> <p>-I systeminställningarna används piltangenterna för att välja och manipulera inställningar. Använda sig av   för att välja inställning. Använda sig av   att <b>justera</b> vald parameter.</p>
---	---	--------------	---

## Kkapitel 4 - Ssystemkonfiguration

### 4.1 Standard konfiguration Uransonera

1. Huvudenhet		1 DEL
2. 2,5 MHz sond		1 DEL
3. Strömadapter		1 DEL
4. Batteri		1 DEL
5. Utrustningsbehållare/väska		1 DEL
6. Gummi		1 DEL
7. OTG U-disk (på språng)		1 DEL
8. PC-programvara	(kx_station_2)	1 DEL

### 4.2 Ytterligare utrustning

Kalibreringskopp

## Kapitel 5 - Driftstillstånd

### 5.1 Strömadapter

Ingång: 100 - 240 V~/ 1,2 - 0,6 A / 50 - 60 Hz

Modell: BJE01-40-001M

Utgång: 12,8 VDC / 3,0 A

Märkesdata: 12 VDC / 3,0 A



**Varning: AC/DC-adaptorn är en del av utrustningen. Använd endast AC/DC-adaptrar som tillhandahålls av tillverkaren av denna utrustning!**

### 5.2 Driftmiljö

Omgivningstemperatur: 10°C-40°C

Relativ luftfuktighet: 30%-75% (icke-kondenserande)

Atmosfärstryck: 700 hPa - 1060 hPa

Höjd över havet: < 3000 m

Överspänning: Överspänningskategori

II Föroreningsgrad: 2

### 5.2 Lagring och transport Omgivningstemperatur:

-30°C - +55°C Relativ luftfuktighet: 10% - 93% (utan

kondens) Atmosfärstryck: 500 hPa - 1060 hPa



**Varning: Använd inte denna utrustning där det finns brandfarlig gas (som narkosgas, syre eller väte) eller brandfarlig vätska (som alkohol)!  
Det kan orsaka en explosion.**



**Varning: Använd inte denna utrustning tillsammans med diatermiutrustning, högfrekvent terapiutrustning, defibrillatorer eller annan elektrisk utrustning som kan orsaka elektriska stötar för patienten!**



**Varning: Användning av radiomottagnings- och sändningsutrustning nära systemet kan störa driften. Det är förbjudet att bära eller använda enheter som kan generera radiovågor, såsom mobiltelefoner, radiosändare och trådlösa fjärrkontrollleksaker i rum där detta system är installerat.**



**OBS: Spänningen på elnätet varierar i olika länder eller områden.**



**OBSERVERA: Systemet bör inte användas i följande**

**miljöer: 1. Stänk 2. Fuktighet 3. Regn 4. Åska**

**5. Ingen ventilation 6. Damm 7. Nära värmekälla 8. Direkt solljus**

**9. Dramatisk temperaturförändring 10. Kemiska läkemedel 11. Giftig gas**

**12. Frätande gas 13. Starka vibrationer 14. Starkt elektromagnetiskt fält (t.ex. MRI)**

**15. Strålning (t.ex. röntgen, CT) 16. Defibrillator eller kortvågsljusterapiutrustning**

## Kapitel 6 - Systeminstallation och kontroll



**Varning:** För att undvika risken för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till ett nätuttag med skyddsjord.



### **Varning:**

1. Alla kontakter för utrustning i detta system måste anslutas till ett vägguttag med skyddsjord, och uttaget måste uppfylla kravet på nominell effekt från instrumentet. Användning av grenkontakter (paddor) kan påverka den skyddande jordningen och orsaka läckströmmar som överskrider säkerhetskraven.
2. Följ reglerna för korrekt anslutning och jordning av strömförsörjningen, annars finns det risk för elektriska stötar. Anslut inte jordledningen till gasledning eller vattenledningar, eftersom detta kan leda till dålig jordning och orsaka explosionsrisk.
3. Denna utrustning är inte vattentät, så den får inte användas på platser där vätska kan komma in i utrustningen. Stänk aldrig vätska på utrustningen, eftersom det kan medföra risk för elektriska stötar eller skada på utrustningen. Om vätska spills på utrustningen, stäng omedelbart av strömmen och kontakta din lokala representant.
4. Ytterligare utrustning ansluten till elektromedicinsk utrustning måste uppfylla respektive IEC- eller ISO-standarder (t.ex. IEC60950 för databehandlingsutrustning). Dessutom måste alla konfigurationer uppfylla kraven för elektromedicinska system (IEC 60601-1-1 respektive paragraf 16 IEC60601-1 3). Den som kopplar extra utrustning till elektromedicinsk utrustning konfigurerar ett medicinskt system, och ansvarar därför för att systemet uppfyller kraven för elektromedicinska system.  
Lokala lagar har företräde framför de ovan nämnda kraven, så om du är osäker, kontakta din lokala representant eller tekniska avdelning.
5. Undvik att rörliga delar av utrustningen eller andra enheter (till exempel olika signalingångar och utgångar etc.) kommer i kontakt med patienten. Om denna eller annan utrustning är felaktig kan patienten få en elektrisk stöt.
6. Om det råder några tvivel om tillståndet/kvaliteten på den yttre skyddsledaren i installationen eller dess arrangemang, måste utrustningen drivas från en intern elektrisk spänningskälla.



### **Varning**

1. När apparaten fungerar onormalt: stoppa arbetet, stäng av strömmen och kontrollera orsaken. Informera sedan Kaixin om det.
2. Stäng alltid av strömmen och dra ut kontakten ur uttaget efter användning.
3. Det är förbjudet att dra eller klämma i kablarna. Kontrollera dem regelbundet för skador och kontaminering. Stäng av strömmen och byt ut kablarna vid sådana fynd.
4. Det är förbjudet att koppla på/av sonden eller flytta maskinen under drift med strömmen på, eftersom detta innebär en säkerhetsrisk.
5. Dra ut kontakten ur uttaget under åskväder för att undvika skador från blixtnedslag.
6. Snabba temperaturförändringar kommer att orsaka kondens i instrumentet, vilket kan skada det.
7. Apparaten stängs av helt genom att bara koppla bort strömförsörjningen från vägguttaget.



**Varning:** Nätadaptorn, nätsladden, sonderna, fotkontakten, batteriet och batteriladdaren som beskrivs i detta avsnitt kan bytas ut av operatören, men dessa delar måste levereras av KAIXIN eller en godkänd leverantör.

## 6.1 Placering av systemet

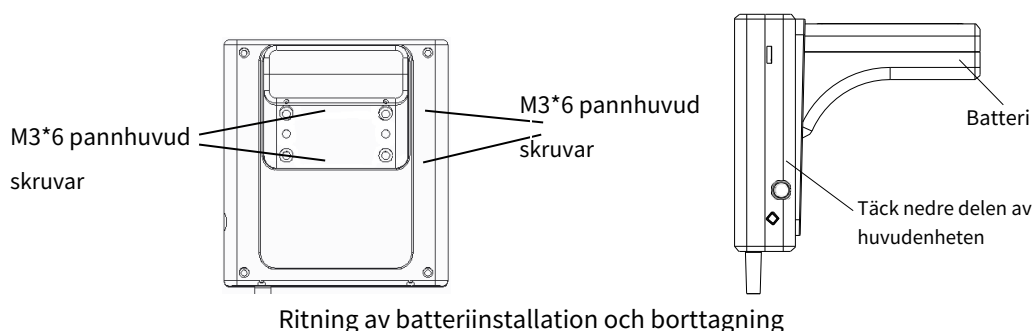
Läs noga och förstå säkerhetsvarningarna innan du flyttar och placerar instrumentet.

1. Packa upp instrumentet och kontrollera mot följesedeln att allt ingår
2. Placera enheten på en stabil och plan yta.
3. Lämna minst 20 centimeters utrymme både bakom och på båda sidor av apparaten.

**⚠ OBSERVERA: Tillräckligt utrymme måste lämnas på baksidan och på båda sidor av enheten. Annars kan skadlig värmeutveckling uppstå inuti skåpet.**

## 6.2 Installation av batteriet

Sondhållaren måste monteras på båda sidor av huvudenheten.



**⚠ Varning: Kortslut inte batteripolerna**

## 6.3 Anslutning till el

### 1. Anslut strömadaptern

Anslut kontakten på nätadaptern till "DC Power input"-kontakten på enhetens högra sida.

### 2. Anslut till elnätet

Sätt i kontakten på strömkabeln (typ "apparatkabel") som medföljer enheten i ingångsuttaget på nätadaptern och sedan i kontakten i andra änden av kabeln i ett jordat uttag.

**⚠ Varning:**

1. Adaptern har ingen strömbrytare. Anslutningarna på strömkabeln används som avsedd fränkoppling av enheten från elnätet. Placera inte enheten där det är svårt att koppla ur den!
2. AC/DC-adaptern (strömadaptern) är en del av utrustningen, och endast adaptern från Kaixin ska användas på utrustningen.
3. Placera adaptern på en plan yta för att undvika skador på nätadaptern eller personer pga oväntat fall.
4. Operatören får inte vidröra signalgången/utgången och patienten samtidigt.

#### 6.4 Kontrollera ultraljudssonden före och efter användning

Före och efter arbete med ultraljudsdiagnostik ska ytan på sonden och kabeln kontrolleras med avseende på flisor, sprickor och bucklor. Kontrollera även att den akustiska linsen är oskadad, rengjord och desinficerad.

 **Varning: Användning med brandfarligt bedövningsmedel kan orsaka explosion**

 **Varning:**

1. Använd inte sonder från andra tillverkare, eftersom utrustningen och sonden kan orsaka skada och i extrema fall brand.
2. Kontrollera sonden och anslutningskabeln efter användning för diagnos. Användning av defekta sonder kan orsaka elektriska stötar.
3. Utsätt inte sonden för stötar eller stötar; en skadad sond kan ge patienten en elektrisk stöt.
4. Otillåten demontering av sonden är förbjuden, eftersom det kan leda till elektriska stötar.



**UPPMÄRKSAMHET:**

1. För att undvika fall måste sonden placeras i en hållare, eller packas i en väska, inte på skrivbordet eller liknande.
2. Sondens är en kritisk precisionsutrustning och får inte utsättas för mekanisk påfrestning på något sätt. Dra eller vrid inte i sondkabeln.
3. Stäng av ultraljudssystemet innan du kopplar bort sonden. Att koppla bort sonden med ström på kan skada systemet eller sonden.
4. Innan du kopplar bort sonden, placera den i hållaren för att förhindra att den faller och skadas.
5. När enheten är påslagen men inte används, frys bilden för att öka sondens livslängd.
6. Enheten bör vara inställd på minst 5 minuter i aktivt läge innan den går in i viloläge.

#### 6.5 Kontroll av huvudenheten före och efter användning

##### 6.5.1 Inspektion före uppstart

1. Temperatur, luftfuktighet och lufttryck måste uppfylla kraven för att använda enheten.
2. Ingen kondens får förekomma.
3. Ingen förvrängning, skada eller kontaminering av systemet och tillbehören. Rengör delar enligt anvisningarna i relevant avsnitt, om de är förorenade.
4. Kontrollera pekskärmen och fodralet för att säkerställa att de är i gott skick och att det inte finns några sprickor eller lösa skruvar.
5. Inga skador på kablar (t.ex. strömkabel etc.) och inga lösa anslutningar.
6. Kontrollera sonden och dess anslutningar för skador (t.ex. på grund av slitage, fall eller kontaminering). Kontaminerad utrustning desinficeras enligt anvisningarna i relevant avsnitt.
7. Se till att sonden är rengjord/desinficerad. Om inte, kassera den enligt anvisningarna i lämpligt avsnitt.
8. Kontrollera alla anslutningar på maskinen för eventuell skada eller blockering.
9. Rengör arbetsområdet och omgivningen

### 6.5.2 Besiktning efter uppstart

Kontrollera följande efter start av enheten: 1.

Inget onormalt ljud, lukt och överhettning.

2. För att säkerställa en normal start, kontrollera att strömlampan lyser och att bilden visas på skärmen.

3. Kontrollera den akustiska linsen för onormalt hög temperatur när sonden används. Detta kan göras för hand genom att röra vid sonden och känna temperaturen på linsen.

4. Kontrollera bilden för att säkerställa felfri skärmvisning (t.ex. inget överdrivet brus eller flimmer).

5. Kontrollera apparaten för att säkerställa att ingen lokal överhettning inträffar.



**Varning: Använd endast ultraljudsgel som är godkänd enligt MDD-direktivet.**



**OBSERVERA: En överhettad akustisk lins kan orsaka brännskador på patientens hud.**



**OBSERVERA: Rengör alltid sondens yta från gel efter användning. Annars kan det stelna på utsidan av den akustiska linsen och försämra bildkvaliteten.**



### 6.6 Starta om

I händelse av en onormal visning eller problem med driften, stäng av strömmen och starta om systemet.



## Kapitel 7 - Normal drift



### 7.1 Uppstart och nedstigning

Tryck på knappen  högst upp på skärmen. Enheten är sedan ansluten, skärmen slå på och indikator  tänds.

För att stänga av huvudenheten, tryck på strömbrytaren för att . Maskinen stängs sedan av, skärmen gör det stänga av den och indikatorn  kommer att sluta lysa

### 7.2 Användargränssnitt

#### 7.2.1 Tvådimensionell skanning, användargränssnitt

Maskinen startas i 3Dscan-läge. Tryck på knappen på  på sonden, eller  tangentbordet för att växla till tvådimensionellt läge.

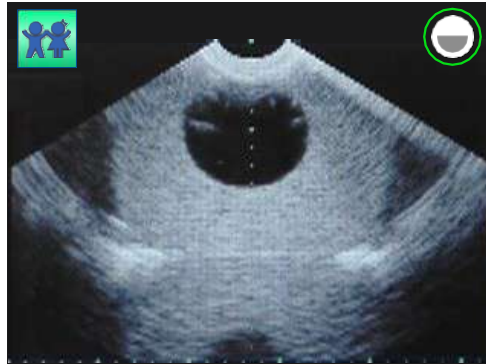









Fig. Tvådimensionell skanning, användargränssnitt

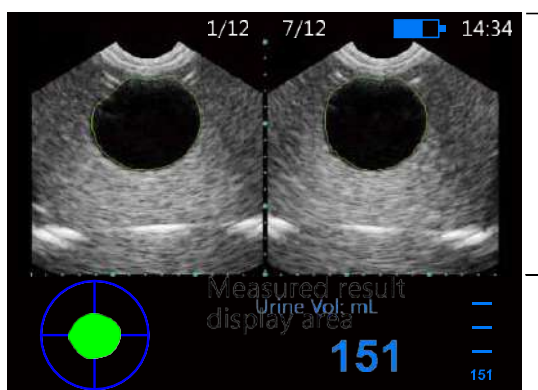
Det tvådimensionella användargränssnittet visar B-lägesbilden, patienttypsikonerna och bildkontrastikonerna.

I tvådimensionellt läge, tryck på knappen  för att välja den mest lämpliga Typ: standardläge,  barnläge  patienttyp  visad patienttypen. eller överviktsläge  Ikon för det övre vänstra hörnet av skärmen.

I tvådimensionellt läge, tryck på knappen  för att justera den kontrastnivå som är bäst lämpad för bilden:  Hög  Medium eller  Låg hörn  Ikon för kontrast visas upp till höger utanför skärmen.

#### 7.2.2 Tredimensionell skanning, användargränssnitt

I det tvådimensionella användargränssnittet trycker du på knappen  på sonden, eller tryck tangentbordet  för att växla till tvådimensionellt skanningsläge.





Område för bildvisning

Visning av mätresultat

Fig. Tredimensionell skanning, användargränssnitt

Det tredimensionella användargränssnittet visar B-lägesbilder av urinblåsan och uppmätta resultat. Användargränssnittet är uppdelat mellan bildvisningsområdet och visningen av mätresultat.







Bildvisningsområdet visar systemtiden, batteristatus, vilket antal av de 12 bilderna som visas av de 12 snittbilderna som tagits av blåsan. Av dessa kan systemtiden ändras i "System Set". Sektionsbilderna av urinblåsan visas i 12 sektioner, som är indelade i sex grupper. Var och en av dessa grupper består av två ortogonala (rättvinklade) bilder;

Du kan växla mellan bilderna genom att trycka på   på tangentbordet. Grupperna med sex ortogonala bilder genereras genom att skanningsplanet vinklas automatiskt med intervaller på 15°. Numret på varje bild i gruppen visas överst på varje bild.







Visningsområdet för det uppmätta resultatet visar riktningen för den utförda skanningen, en grafisk representation av blåskonturen, urinvolymresultatet i milliliter och upp till fyra historiska resultat. Efter att skanningen har utförts kan den grafiska representationen av blåsans kontur användas för att lokalisera blåsan. Att centrera blåsan i mitten av kommer att öka noggrannheten i mätningen. Historiska resultat kan vara användbara som referens. Den senast utförda mätningen kommer alltid att visas i större tryck längst ner på bilden.









### 7.3.1 Datum

1. Tryck på  knappen för att gå in i "System Set"-menyn;
2. Tryck på  eller  för att placera markören på "Datum", tryck på  eller  för att justera datum;
3. Tryck på  för att låsa det nya datumet och stänga menyn "System Set".

### 7.3.2 Tid






1. Tryck på  knappen för att gå in i "System Set"-menyn;
2. Tryck på  eller  knappen för att ställa in markören på "Tid", tryck på  eller  för att justera tiden;
3. Tryck på  för att låsa den nya tiden och stänga menyn "System Set".

### 7.3.3 Sondskyddstidsinställning

1. Tryck på  knappen för att gå in i "System Set"-menyn;
2. Tryck på  eller  knappen för att placera markören på "Probe Time", Tryck  eller  för att justera tiden innan den automatiska skanningen startar;
3. Denna parameter kan variera från 0-99 sekunder. 0 sekund = automatisk skanning AV
4. Tryck på  knappen för att låsa den nya tiden och avsluta menyn "System Set".







**Obs: Exempel: Om tiden är inställd på 10 sekunder: Sonden börjar automatiskt skanna i tvådimensionellt läge efter 10 sekunder. Om tiden är inställd på 0 kommer den automatiska skanningen inte att starta**

### 7.3.4 Skärmskydd







1. Tryck på  knappen för att gå in i "System Set"-menyn; eller knappen
2. Tryck på  för att placera markören på "Skärmsläckare". Tryck  eller   
för att justera tiden innan skärmsläckaren startar;
3. Denna parameter kan variera från 0-99 sekunder. 0 sekunder = skärmsläckare AV
4. Tryck på  knappen för att låsa den nya tiden och avsluta menyn "System Set".

**Observera: När systemtiden passerar den inställda skärmsläckartiden utan att någon knapp trycks in nedtryckt blir skärmen svart. Tryck på en knapp så vaknar skärmen igen.**

### 7.3.5 Språk







1. Tryck på  knappen för att gå in i "System Set"-menyn;
2. Tryck på  eller  knappen för att placera markören på "Language" Tryck  eller   
för att välja språk;
3. Tryck på  knappen för att låsa nytt språk och avsluta menyn "System Set".

### 7.3.6 Ställa in volymalarmet

1. Tryck på  knappen för att gå in i "System Set"-menyn;
2. Tryck på  eller  för att placera markören på "Vol Tips", tryck  eller  för  
för att justera volymen; Värdena justeras i steg om 5 ml
3. Denna parameter kan variera från 0-999 milliliter (ml). Standardvärdet är satt till 300ml
4. Tryck på  knappen för att låsa det nya värdet och avsluta menyn "System Set".










**Obs: När den uppmätta volymen överstiger den inställda volymen kommer maskinen att avge ett ljudlarm i form av ett pip. Om volymen inte överskrids kommer inget ljud att avges.**

### 7.3.8 Mode Lite | Expert

1. Tryck på  knappen för att gå in i "System Set"-menyn;
2. Tryck på  eller  knappen för att placera markören på "Mode choice", Tryck  eller   
för att välja "Expert" eller "Lite";
3. Tryck på  knappen för att låsa det nya läget och avsluta menyn "System Set".

**Observera: För att se mer om Expert | Lite, se avsnitt 8.2 Arbetsprocess**

### 7.3.8 Kontrast

1. Tryck på  knappen för att gå in i "System Set"-menyn;
2. Tryck på  eller  knappen för att ställa in markören på "Kontrast", tryck på  eller   
för att justera kontrastnivån.
3. Kontrasten är uppdelad i tre olika nivåer: Hög , medium  och låg   
standardnivå är medium.
4. Tryck på  knappen för att låsa den nya nivån och avsluta menyn "System Set".

## 7.4 Bildvisning och lagring

### 7.4.1 Bildlagring



UPPMÄRKSAMHET:




1. Innan du använder OTG U-disken\* för att spara bilder, se till att systemet känner igen U-disken. Välj USB Host Mode för att identifiera U-disken.
2. Detta system kan endast använda krypterad U-disk som är kompatibel med USB 2.0, annars kan data-/bildlagring inte utföras.
3. Om du behöver en krypterad mapp för U-disk; kontakta Norengros.

*\* On The Go USB-disk*







#### - U-disk kryptering

Kopiera "KX"-mappen som tagits emot av Norengros till roten på USB-disken, krypteringen är nu klar.

#### - Identifiera U-disken

1. Direkt efter uppstart, eller när den tredimensionella skanningen är klar, tryck på knappen  för att ta fram dialogrutan "USM Mode Select". Tryck på valfri piltangent för att aktivera "Värdläge";
2. Tryck på knappen  för att bekräfta identifieringen och maskinen stängs av. Efter uppstart kommer systemet att känna igen U-disken när den är ansluten.
3. Om du trycker på knappen  bryts identifieringen och dialogrutan "USB Mode Select" avslutas.

#### - Spara bild

1. Sätt i OTG U-disken i Micro-USB-porten på höger sida av huvudenheten. På skärmen kommer nu "U Disk" att visas i det övre vänstra hörnet.
2. Tryck på skanningsknappen på sonden, eller knappen  på tangentbordet för att aktivera tvådimensionellt skanningsläge; efter korrekt placering av sonden på blåsan; tryck på skanningsknappen på sonden,  eller knappen på tangentbordet  för att starta den tredimensionella skanningen. Systemet avger ett kort "pip"-ljud för att indikera att skanningen är klar.
3. Tryck på knappen  systemet kommer sedan att avge ett kort "pip"-ljud, och systemet kommer att spara all information som visas på skärmen.
4. Tryck på skanningsknappen  på sonden eller  knappen på tangentbordet för att återgå till tvådimensionellt skanningsläge.

**Obs 1: Mappen "IMG" innehåller en sekventiell bildmapp.**

**Anmärkning 2: Bildmappen är döpt efter systemets datum; själva bilden heter enligt systemtiden.**

**Exempel:**

U:\IMG\20160812\104835.bmp

Det betyder att klockan 10:48:35, 12 augusti 2016, sparades bilden "104835.bmp" under mappplatsen U:\IMG\20160812.




### 7.4.2 Bildvisning

Sätt i OTG U-skivan i en dator för att granska lagrade bilder.









## 7.5 Överför bilder till PC/dator

 **OBSERVERA: Innan du överför bilder till en PC/dator, se till att systemet känner igen datorn. Välj "USB Device Mode" för att identifiera datorn**

### -Identifiera PC/dator

1. Direkt efter start, eller när den tredimensionella skanningen är klar, tryck på knappen  för att att ta fram dialogrutan "USB Mode Select". Tryck på valfri piltangent för att aktivera "Enhetsläge";
2. Tryck på knappen  för att bekräfta identifieringen och maskinen stängs av. Efter uppstart kommer systemet att känna igen datorn/datorn när den är ansluten;
3. Om du trycker på knappen  bryts identifieringen och dialogrutan "USB Mode Select" avslutas.


### -Överför bilder till PC/dator

1. Enligt informationen på kortet i förpackningen, skaffa "KAIXIN ultraljuds arbetsstationsmjukvara", kopiera till datorn, öppna mappen för arbetsstationens programvara, dubbelklicka på ikonen  "kx\_station\_2" för att komma till arbetsstationens gränssnitt
2. Efter att du har försäkrat dig om att den PC/dator som ska användas har identifierats. Anslut USB-kabeln till datorns USB-port och anslut sedan USB-kabeln till Micro-USB-porten på BVT02-huvudenheten. "PC" visas nu i det övre vänstra hörnet av skärmen.
3. Tryck på skanningsknappen  på sonden eller knappen  på tangentbordet för att aktivera tvådimensionellt skanningsläge. Efter korrekt placering av sonden på blåsan, tryck på skanningsknappen  på sonden eller knappen  på tangentbordet för att starta den tredimensionella skanningen. Systemet avger ett kort "pip"-ljud för att indikera att skanningen är klar.
4. Tryck på knappen , systemet kommer att avge ett kort "pip"-ljud och systemet kommer att spara all information som visas på skärmen.
5. Tryck på skanningsknappen  på sonden eller knappen  på tangentbordet för att återgå till tvådimensionellt skanningsläge.

**Observera: Om bilder inte överförs, vänligen utför en omstart av programvaran "kx\_station\_2".**

### -Användning av programvaran för PC/dator (kx\_station\_2)

PC-mjukvaran "kx\_station\_2" används för att visa bilder som skickas över från BVT02-huvudenheten.

1. Klicka på höger- och vänsterpiltangenterna i det nedre högra hörnet av programvaran för att bläddra bland mottagna bilder.
2. Klicka på knappen "Uppdatera". Detta kommer att organisera alla miniatyrer på höger sida så att de visas efter namnet på fotot (vid vilken tidpunkt bilden togs).
3. Klicka på "sökväg"-knappen för att se filens plats för en bild.
4. Klicka på  knappen för att stänga programvaran.

**Obs! Bilderna sparas enligt när bilden togs; tid = systemtid.**

**Till exempel: 20180101102337.png**

**Detta visar att bilden skickades av BVT02 klockan 10:23:37, 1 januari 2018.**

**2. De mottagna .png-bilderna sparas i mappen kx\_station\_2 på D:-disken på datorn.**

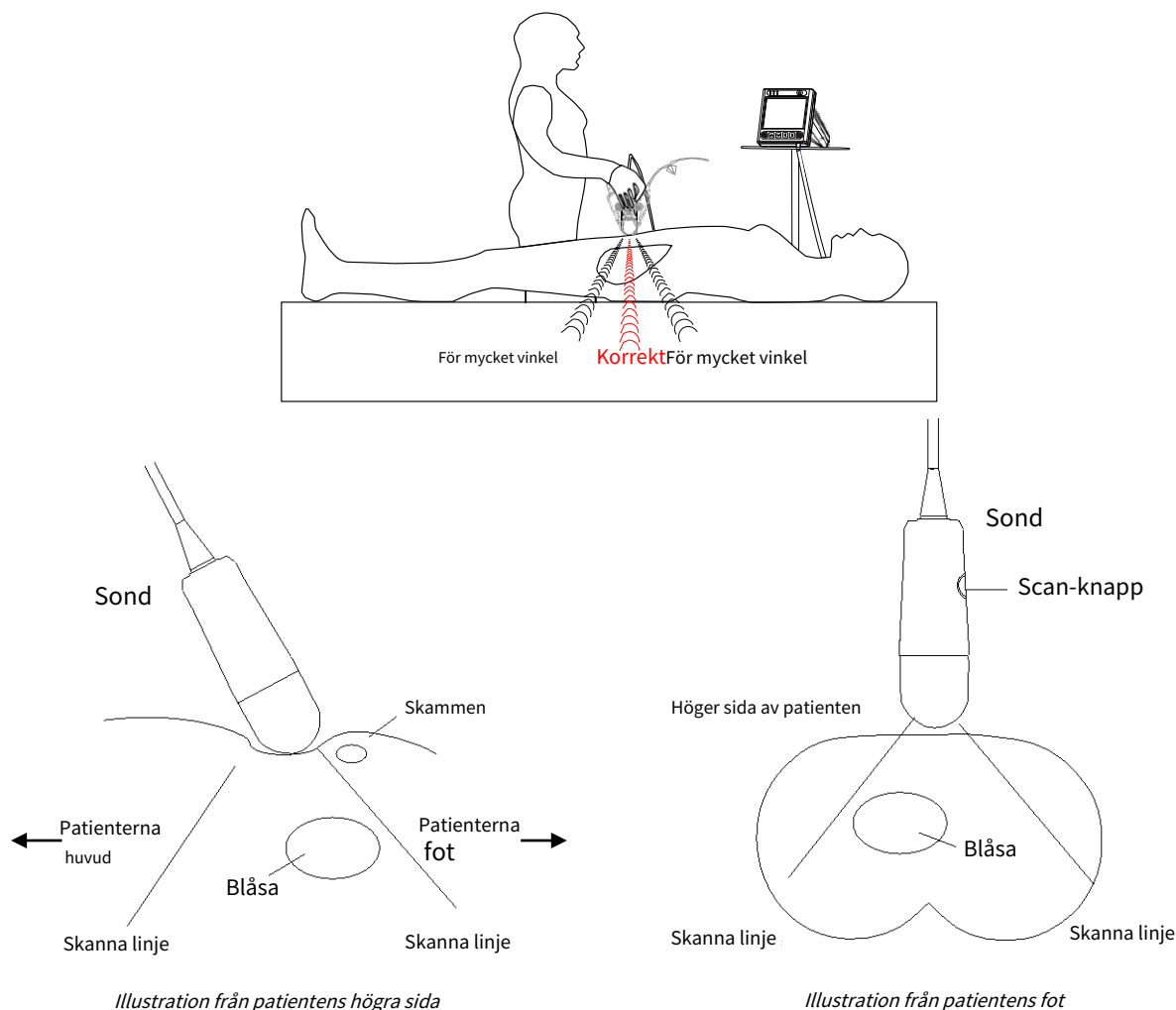
**Filsökväg: D:\kxStation\_2\image\ - mappen där bilderna finns Till**

**exempel: D:\kxStation\_2\image\20180101102337.png**

## Kapitel 8 - Mätning av blåsvolym

### 8.1 Skanning och placering av blåsan

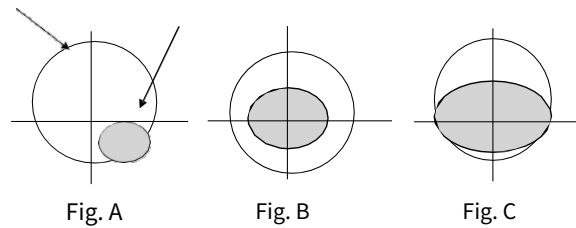
Korrekt placering av blåsan är grunden för noggrann mätning av blåsvolymen. Blåsan ligger i nedre delen av buken, under blygdbenet. Före undersökningen, applicera ultraljudsgel på undersökningsområdet och placera sonden enligt bilden nedan.



**Fig. Sondpositionering**

Vid mätning ska sonden hållas vinkelrätt mot blåsans bakvägg (med en liten vinkel mot svanskotan). Sondens måste också hållas stabil och stilla. Felaktighet kl placering av sonden, eller för stor vinkel mot svanskotan, kommer att leda till ökad felaktighet i de mätningar som tas.

Titta på den vänstra sidan av pekskärmen för att kontrollera om mätpositionen är korrekt. Om projektionen är nästan cirkulär, placerad i mitten och inte utanför skanningsgränsen (visas i fig B), betyder det att sonden är korrekt placerad och att volymen är giltig. Om inte, måste sondens position justeras och mätningen upprepas.



**Fig. Grafisk representation projektion av blåsan**

**Bild A** visar att blåsprjektionen uppenbarligen avviker från testets mittlinje, och ligger i den nedre högra delen av cirkeln. Mätdata är inte exakt, så vinkeln och sondens position måste justeras och en ny mätning göras.



**Bild B** visar att blåsprjektionen är i mitten av testområdet, är ungefär cirkulär och inom skanningsgränsen. Blåsvolymen är giltig.





**Bild C** visar att blåsprjektionen är utanför gränserna. Testdata kommer att vara för låga, så sondens position och vinkel måste justeras och en ny mätning göras.

Systemet identifierar automatiskt gränsen för urinblåsan och beräknar tvärsnitt, area och volym. Grön linje i bilden visar kanten på urinblåsan.

## 8.2 Arbetsordning





1. Tryck på knappen  maskinen startar, indikator för påskruvad  lysa upp;



2. Tryck på skanningsknappen  på sonden, eller  knappen på tangentbordet för att gå till tvådimensionellt skanningsläge.



3. Tryck på knappen  för att välja vilken patienttyp som ska skannas; Vuxen,  barn eller fetma  .

**Obs: Barnläget är bäst lämpat för barn mellan 6 och 12 år. Onormalt stora barn (längd, vikt) i denna åldersgrupp kan få mer exakta resultat i vuxenläge.**

4. Patienten undersöks liggande så att magmusklerna är avslappnade. Lokalisera först blygdbenet och applicera sedan ultraljudsgel på undersökningsområdet i nedre delen av buken. Se till att det finns så få luftbubblor som möjligt i gelén;

5. Tryck på knappen  för att ställa in bästa möjliga kontrastnivå:    **låg;**

4. Placera sonden i riktning mot svanskotan. Vid mätning ska sonden hållas vinkelrätt mot blåsans bakvägg (med en liten vinkel mot svanskotan). Sonden måste också hållas stabil och stilla. När sonden är på plats, tryck på skanningsknappen  på sonden eller knappen  på tangentbordet för att starta den tredimensionella skanningen. På höger sida av skärmen kommer en blå linje att dras från botten till toppen. Detta illustrerar att skanningen genomförs. När linjen har nått toppen, och ett kort "pip"-ljud hörs, sedan är skanningen klar.

1) Om maskinen är inställd på expertläge: Bildvisningsområdet kommer att innehålla 12 sektionbilder av blåsan, med en kontur av blåsans yttre kanter. Visningsområdet för uppmätta resultat visar en grafisk representation av blåsan och blåsanvolum. Du kan titta igenom de sex bildgrupperna genom att trycka på knapparna   på tangentbordet.



- (2) Om maskinen är inställd på "Lite": Systemet genererar en grafisk representation av blåsan (projektion). Utöver själva resultatet visar visningsområdet för det uppmätta resultatet även det värde som ges av volymarmet.

#### 7. Bekräfta skanningsresultat

- (1) Om uppmätt resultat visar "----": Detta indikerar "inget mätbart". Utför en ny skanning.
- (2) Om en orange pil visas på grafen för blåsan: Detta indikerar att mätningen inte är acceptabel. Sonden ska sedan flyttas enligt vad pilen visar och en ny skanning göras.
- (3) Om en grön pil visas på den grafiska displayen av blåsan, och antingen ">" eller "<" visas på det uppmätta resultatet: Detta indikerar att mätresultatet är något för högt eller lågt, men acceptabelt. För mer exakta resultat, finjustera sondens position och gör en ny skanning.
- (4) Om ingen pil visas på den grafiska representationen av blåsan: Detta indikerar att mätresultatet är korrekt.



**UPPMÄRKSAMHET:** För att säkerställa korrekta mätresultat, se till att:

- 1. Det finns ingen luft mellan sonden och patientens hud när skanningen utförs och att lämpligt tryck upprätthålls för att upprätthålla kontinuerlig kontakt med huden;**
- 2. Maskinen ska hållas stilla vid skanning. Vibrationer/rörelser av maskinen kan leda till felaktiga mätningar.**
- 3. Sonden hålls stabil, lugn och i rätt position när skanningen utförs. Felaktig position eller för stor vinkel kan leda till felaktiga mätningar.**
- 4. Katetern finns inte i patientens blåsa. Katetrar i blåsan kan påverka noggrannheten i mätningen av blåsvolymen.**

## Kapitel 9 - Ultraljud; princip och effekter

### 9.1 Biologisk effekt

Det finns ett allmänt erkännande att ultraljudsdiagnostik är säkert för människors hälsa. Än så länge finns inga rapporter om kroppsskador orsakade av ultraljud.

Ändå tror man också att inte alla typer av ultraljud är helt säkra. Relevant forskning har redan föreslagit att högintensivt ultraljud är skadligt för människokroppen. I linje med den tekniska utvecklingen de senaste åren har människor blivit mer medvetna om den potentiella risken för biologiska effekter orsakade av användning av ultraljud och tillämpning av ultraljudsdiagnostik.

### 9.2 Mekanisk och termisk effekt

Forskning visar att två olika egenskaper hos ultraljud påverkar människokroppen: Den ena är den mekaniska effekten som orsakas av luftbubblor som uppstår när skillnaden mellan statiskt tryck och ångtryck skapar för mycket undertryck. Den andra är termisk effekt från lokal uppvärmning orsakad av absorption av ultraljud i exponerad vävnad. Mekaniskt index (MI) och termiskt index (TI) visar nivåerna av dessa effekter. MI/TI-förhållandet måste vara så lågt som möjligt.

### 9.3 Uttalande om tillåten användning.

Även om det inte har bevisats att användningen av diagnostiskt ultraljud kan ha en biologisk effekt på människokroppen, är det fortfarande inte omöjligt att sådana effekter kan påvisas i framtiden. Därför måste vi vara försiktiga när vi använder diagnostiskt ultraljud i klinisk praxis. Vi ska inhämta nödvändig klinisk information för diagnos med rimlig användning av ultraljud och undvika att använda högintensivt ultraljud under lång tid.

### 9.4 ALARA-principen (As Low As Reasonably Achievable).

Användningen av ultraljud måste baseras på ALARA-principen, som för att ge minsta möjliga biologiska effekt kräver att lägsta möjliga utenergi används för att erhålla nödvändig diagnostisk information. Ultraljudsenergiintensiteten är direkt relaterad till uteffekt och exponeringstid. Olika patienter och olika typer av undersökningar kräver olika intensitet.

Alla diagnoser kan inte utföras med extra låg energiförbrukning, eftersom detta kan minska bildkvaliteten och dessutom ge svaga dopplersignaler, och därmed otillräckligt underlag för diagnos. Å andra sidan bidrar inte intensitet som är större än vad som är diagnostiskt tillräcklig till bättre diagnostisk information, utan ökar snarare risken för biologisk påverkan. Därför måste användare av diagnostiskt ultraljud alltid ta hänsyn till patientens säkerhet och välja rätt energinivå utifrån ALARA-principen.

### 9.5 Gränserna för utsänd akustisk effekt

Det termiska och mekaniska indexets akustiska uteffektparametrar är lägre än 1,0 i varje läge för en sond.

### 9.6 Faktorer som påverkar ljudstyrkan

Eftersom inställningarna (sändningsspänning, sändningsfrekvens etc.) är låsta i detta system finns det inga faktorer som påverkar volymen.

### 9.7 Bildkontrollens påverkan på volymen

Bildkontroll och justering kan påverka ljudeffekten. Se tabellen nedan:

Drift	Påverkan på akustisk kraft - ljudstyrka.
Djupförändring	De olika patientlägena väljer olika djup. Då ändras den akustiska effekten
Starta om eller stäng av/på	Om enheten stängs av/på eller startas om kommer inställningarna att återställas till standard och ljudnivån måste ställas in igen.

## Kapitel 10 - Underhåll av systemet

Underhållet måste utföras av användaren och servicetekniker. Användaren har full ansvar för underhåll och drift av systemet efter köp av produkten.

Under normala omständigheter är en bedömning rutinmässig och generell inspektion av sonden och systemets funktion är tillrådligt och kan bidra till att undvika stora problem i framtiden.

### 10.1 Inspektion/verifiering (användare)

#### 10.1.1 Sond, allmän inspektion

1. Kontrollera sonden för synliga skador före användning
2. Kontrollera kabeln för fransiga eller trasiga ledningar, vilket kan påverka funktionen hos sonden
3. När du ansluter sonden till enheten måste den röda markeringen på kontakten och kontakten vara mittemot varandra

#### 10.1.2 Funktionsverifiering

Systemet innehåller kontrollkopp som används för att bekräfta att maskinens prestanda är normal. Beskrivning av användning:

Vid  $29 \pm 1$  °C omgivningstemperatur fylls koppen med natriumklorid (0,9%). Håll sonden vertikalt och stadigt i koppen (se bilden nedan). I tvådimensionell skanningsläge, tryck på patientlägesknappen och välj standardläge. Tryck på skanningsknappen på sonden eller knappen på pekskärmen för att skanna bilden. Gör detta tre gånger. Om mätresultatet ligger inom intervallet  $140 \text{ ml} \pm 15 \%$ , visar det att prestandan är normal.



### 10.2 Användarunderhåll

#### 10.2.1 Rengöring och desinfektion

**⚠ Varning: Stäng av apparaten och koppla ur strömförsörjningen innan du rengör enheterna i systemet. Om systemet är anslutet finns det risk för elektriska stötar.**

**⚠ Varning: Det finns inga vattentäta enheter i systemet. Stänk inte vatten eller andra vätskor in i systemet under rengöring eller underhåll. Det kan orsaka fel eller elektriska stötar.**



## UPPMÄRKSAMHET:

1. För att förhindra eventuell infektion, rekommenderas att använda sterila handskar vid rengöring och desinficering av ultraljudssonden.
2. **Kaixin ger ingen garanti för effekten av desinfektionsmedel. Kontakta relevant tillverkare för information.**
3. Rengör sonden med sterilt vatten för att avlägsna resterande kemikalier efter desinfektion, eftersom dessa kan vara skadliga för människor.



## UPPMÄRKSAMHET:

1. Undvik att överhetta sonden (över 60 °C) vid rengöring och desinficering. Detta kan göra att den deformeras eller skadas.
2. Följ företagets regler och rutiner vid desinficering.

### 1. Rengöring av sonden

- (1) Använd sterila handskar för att undvika eventuell infektion.
- (2) Skölj sonden med vatten eller tvål och vatten för att avlägsna alla föroreningar, eller använd en mjuk polyuretansvamp för att torka av sonden. Använd inte borstar eftersom det kan skada sonden.
- (3) Efter sköljning, använd en steril trasa för att torka bort vattnet på sondens yta. Torka inte sonden genom att värma den.

### 2. Desinfektion på hög nivå

Använd metoden som beskrivs i denna handbok för desinfektion. (1) Sätt på sterila handskar för att förhindra eventuell infektion;

- (2) Rengör alltid sonden före desinfektion. Se rekommenderade desinfektionsmedel i tabellen nedan:

ChemNisokn-ngalvutnaraldehyd- bår	bedagdeisnnsnfaevctnant:	
Ftalaldehydlösning (0,55 %)	Cidex OPA	Se användarmanualen för detaljer.

- **Följ instruktionerna för desinfektionsmedelskoncentration och desinfektionsmetod samt försiktighetsåtgärder gällande desinfektionsmedel från leverantören. Skydda sondkontakten och kabeln från fukt. Blötläggningstiden i desinfektionsmedlet för sonden är begränsad till den minsta tid som rekommenderas av tillverkaren (t.ex. Cidex OPA, tillverkarens rekommendation: 12 minuter).**

- **Följ lokala lagar och förordningar när du väljer desinfektionsmedel.**

- (3) Efter desinfektion, skölj sonden med rikliga mängder sterilt vatten (3-4 liter) i minst en minut för att avlägsna kvarvarande kemikalier. Du kan följa tillverkarens rekommenderade metod för sköljning.

- (4) Efter sköljning, använd en steril trasa eller gasväv för att torka av vattnet från sondens yta. Torka inte sonden genom att värma den.



**OBS: Sondens elektriska isoleringsklass är IPX7. Nedsänkingsdjup som visas nedan. Kan sänkas till den punkt som visas i illustrationen på nästa sida.**

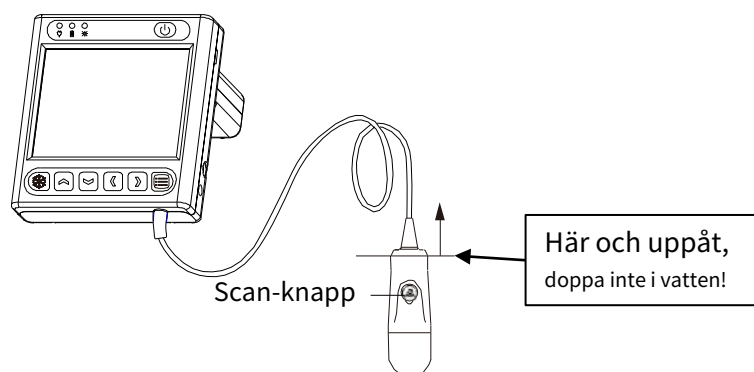


Fig. Sonddesinfektion

**UPPMÄRKSAMHET:**

- 1. Det är normalt att färgen på den akustiska linsen ändras och färgen på sonden bleknar.**
- 2. Desinfektionstiden bör minimeras, eftersom det kan minska säkerheten och prestanda hos sonden.**

**3. Kontrollera sonden efter rengöring och desinfektion**

- (1) Kontrollera alltid sondhuset och kabeln för deformation eller sprickor;
- (2) Sondens ljudfönster är tunt; Kontrollera den för slitage, sprickor, flagnig och sår.

**4. Rengör sondkabeln**

- (1) Rengör sondkabeln med en torr, mjuk trasa.
- (2) Vid smuts som inte försvinner med steg (1): Doppa en mjuk trasa i mild tvålatten och rengör sondkabeln. Låt det lufttorka efteråt.

**5. Rengör pekskärmen**

Rengör LCD-skärmen med torrt, mjukt linne eller en ren antistatisk trasa.



**OBSERVERA:** Rengör inte skärmen med kolväteinnehållande rengöringsmedel som alkohol eller oljesyra.





**OBSERVERA:** Undvik att använda vassa föremål på pekskärmen samt att trycka eller klämma på den.

**6. Rengör skåpet och kontrollpanelen**

Rengör apparatens yta med en mjuk, torr trasa eller en mjuk trasa doppad i ett mildt rengöringsmedel för att ta bort fläckar. Torka sedan med en mjuk, torr trasa eller genom lufttorkning.

**10.3 Användning och underhåll av batteri**


1. Använd endast batteripaket (modell JQ0157-02L) från Kaixin;  
Batteripaketet kan endast laddas när det är installerat i huvudenheten. Servicepersonal eller återförsäljare (Norengros) kan byta batteripaket. Hur byter man batteri? se kapitel 6.2.
2. Anslut adaptorn till laddningsingången på huvudenheten för att ladda batteriet. Laddningsindikatorn blinkar orange när batteriet laddas; När batteriet är fulladdat lyser laddningsindikatorn grönt utan att blinka.
3. Laddningstiden är 4-5 timmar, överladdning eller urladdning förkortar batteriets livslängd.  
Ett fulladdat batteri har en genomsnittlig drifttid på 5 timmar.


 **OBS: När "  -ikonen visas i mitten av skärmen, det betyder att batteriet är nästan urladdat och måste laddas innan det används igen. Anslut huvudenheten till ström för att ladda batteriet.**


4. Batteriet är en förbrukningsartikel. Livslängden beror på antalet laddnings- och urladdningscykler. När du märker att användningstiden minskar avsevärt jämfört med normala förhållanden måste batteriet bytas ut så snart som möjligt.
5. Extra höga eller låga omgivningstemperaturer påverkar laddning, urladdning och prestanda, och kan resultera i kortare livslängd och lägre kapacitet.

 **UPPMÄRKSAMHET:**

1. Kasta inte batteriet i vatten eller gör det blött, eftersom det kan orsaka batteriläckage, explosion eller brand
2. Använd eller förvara inte batteriet nära en värmekälla med stark värme eller öppen låga. Det kommer att orsaka batteriläckage, explosion eller brand.
3. Anslut inte plus och minus på batteriet felaktigt. Det kommer att orsaka batteriläckage, explosion eller brand.
4. Värm eller kasta inte batteriet i öppen eld. Det kommer att orsaka batteriläckage, explosion eller brand.
5. Låt inte batteripolerna komma i kontakt med annan metall. Transportera eller förvara inte batteriet tillsammans med halsband, hårnålar eller andra metallföremål som kan orsaka läckage, explosion eller brand.
6. Slå inte batteriet med en hammare. Kasta inte den eller skaka den. Det kommer att orsaka läckage, explosion eller brand.
7. Sätt inte in spikar eller andra vassa föremål i batteriet. Det kommer att orsaka läckage, explosion eller brand.
8. Svetsa inte direkt på batteripolerna. Det kommer att orsaka läckage, explosion eller brand.
9. Ta inte isär batteriet på något sätt. Det kommer att orsaka läckage, explosion eller brand.
10. Ladda inte batteriet nära en värmekälla eller i en extra varm miljö. Det kommer att orsaka läckage, explosion eller brand.
11. Placera inte batteriet i en mikrovågsugn eller trycktank. Det kommer att orsaka läckage, explosion eller brand.
12. Använd inte batterier med speciell lukt eller onormal värme, deformationer, färgförändringar eller andra onormala fenomen. Det kommer att orsaka läckage, explosion eller brand; 13. Avbryt laddningen omedelbart och ta ur batteriet om onormal lukt, färg eller deformation uppstår, eftersom vart och ett av dessa symtom leder till läckage, explosion eller brand.
14. Flytta bort batteriet från öppen låga om det läcker eller avger en ovanlig lukt. Annars kan elektrolytläckage orsaka brand eller explosion.
15. Om vätska från batteriet kommer in i ögat; gnugga inte utan skölj och kontakta läkare omedelbart. Annars kommer ögat att skadas.
16. Använd inte batteriet i varma miljöer som varmt solsken eller i bilen när det är för varmt, eftersom det kan fatta eld eller försämra prestandan och förkorta livslängden.
17. Om batteriet används utanför den miljö som beskrivs i manualen kommer detta att försämra prestandan eller förkorta livslängden, och eventuellt även leda till extrem värme, explosion eller brand.

 **Observera:** Batteriet är en förbrukningsvara. Livslängden beror på antalet laddnings- och urladdningscykler. När du märker att användningstiden minskar avsevärt jämfört med normala förhållanden måste batteriet bytas ut så snart som möjligt.

 **OBS:** En indikatorlampa visas på skärmen när batteriets kapacitet är låg. Anslut huvudenheten till en extern strömkälla och ladda batteriet, eller stäng av maskinen och ladda.

 **OBSERVERA:** När du använder extern ström under en längre tid när du inte tänker använda utrustningen på ett tag, ta bort batteriet för att undvika överladdning eller urladdning vilket kommer att begränsa batteriets livslängd och för att minska andra risker.

#### 10.4 Byte av säkring

Att byta säkring är att byta ut nätadaptern.

 **UPPMÄRKSAMHET:**

1. Säkringen sitter inuti nätadaptern. Säkringen måste bytas ut av kvalificerad servicepersonal godkänd av Kaixin.
2. Innan du byter ut säkringen, kontakta Kaixin och byt ut den under ledning av Kaixin.
3. Innan du byter säkring måste du koppla bort nätspänningen från elnätet.
4. Säkringen är av typ: T3,15AH250VAC.

#### 10.5 Byte av nätsladd och adapter

Kontakta Kaixin innan du byter ut nätsladden och adaptern. Byt ut nätsladden och adaptern under ledning av Kaixin. Använd nätsladd från Kaixin..

#### 10.6 Felsökning

För att säkerställa normal drift, rekommenderas användare att förbereda korrekt underhåll och regelbundet kontrollera säkerhet och prestanda. Kontakta Kaixin för support om oegentligheter upptäcks.

Om följande problem uppstår på maskinen kan du försöka åtgärda enligt beskrivningen i tabellen. Om problemet inte är löst kan du kontakta för support

Problem	Handling
Strömindikatorn tänds inte och ingenting visas på skärmen när du startar maskinen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollera strömförsörjningen.</li> <li>2. Kontrollera strömkabeln och kontakten.</li> <li>3. Kontrollera nätadaptern.</li> </ol>
Ultraljudsbilden visas inte på skärmen.	Sonden är inte korrekt ansluten. Stäng av strömmen och anslut sonden.
Strimor eller "snö" kommer och går på skärmen.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Kontrollera strömförsörjningen för eventuella gnistor från lösa ledningar eller anslutningar.</li> <li>2. Kontrollera omgivningen. Elmotorer, lysrör, datorer etc. kan avge elektromagnetisk strålning som kan orsaka störningar.</li> <li>3. Kontrollera alla pluggar och kontakter som är anslutna. De måste vara ordentligt fastsatta.</li> </ol>

Ultraljudsdata visas inte på displayen	Sonden är inte korrekt ansluten. Stäng av strömmen och anslut sonden.
Fel på kontrollpanelen	Stäng av systemet och starta om efter några sekunder.

## 10.7 Periodisk säkerhetskontroll

För att säkerställa systemets prestanda och säkerhet måste det kontrolleras efter 1 års användning. Inspektionen måste utföras av Kaixin eller servicepersonal från återförsäljare certifierade av Kaixin

1. Följande säkerhetskontroller måste utföras minst var 12:e månad av en kvalificerad person som har tillräcklig utbildning, kunskap och praktisk erfarenhet för att genomföra dem. Kontrollera utrustning och tillbehör för mekaniska och funktionella skador.

- Kontrollera grundläggande prestanda, inklusive ultraljudsenergiförbrukning och sondens yttemperatur.
- Kontrollera säkerhetsrelevanta etiketter för läsbarhet.
- Kontrollera att säkringar överensstämmer med fastställda krav på brytegenskaper.
- Kontrollera att enheten fungerar som beskrivs i bruksanvisningen Testa "skyddets jordresistans" enligt IEC 60601-1: Gräns: 0,1Ω.
- Testa motståndet på skyddsjord enligt IEC 60601-1: Max. 0,1 Ω.
- Testa jordfelsströmmen enligt IEC 60601-1: Krav: Normaltillstånd max. 500 μA; enstaka feltillstånd max.1000μA.
- Testa beröringsström enligt IEC 60601-1: Krav: Normaltillstånd: max 100 μA; enstaka feltillstånd max.500 μA.
- Testa patientens läckström enligt IEC 60601-1: Krav: För AC: Max.100 μA; för DC: max. 10 μA
- Testa patientens läckström under enstaka fel med nätspänningen på den applicerade delen enligt IEC 60601-1: Krav: För AC: Max.500 μA; för DC: max. 50 μA.

Läckströmmen får aldrig överskrida gränsen. Data måste registreras i en utrustningslogg. Om enheten inte fungerar eller värdena i något av ovanstående tester överskrids, måste den tas ur drift och repareras.

2. Rengör kontakten på nätsladden minst en gång om året. För mycket damm på kontakten kan orsaka brand.

## 10.8 Grundläggande prestandakontroll

Om följande inträffar under användning av instrumentet måste det lämnas till ett kvalificerat testorgan för IEC 60601-1-2-testning:

- Elektromagnetiska störningar orsakar artefakter, bildförvrängning eller fel i numeriska värden
- Displayen på instrumentet visar felaktiga numeriska värden relaterade till diagnosen som utförs
- Instrumentet producerar oavsiktligt ultraljud
- Instrumentet producerar oavsiktliga svängningar från sondens yta



## Kapitel 11 - Lagring och transport

1. Om enheten förvaras i mer än 3 månader, ta ut den ur kartongen, anslut den till strömförsörjningen i 4 timmar, koppla ur strömmen och sätt tillbaka den i kartongen enligt pilarna på förpackningen. Placera den i ett lager. Stapla den inte. Instrumentlådan måste ha tillräckligt avstånd från marken, väggarna och taket i lagret.
2. Miljö/miljökrav. Omgivningstemperatur: -30 - +55 °C; Relativ luftfuktighet: 10 - 93% (utan kondens); Atmosfärstryck: 500 -1060 hPa. Lagret ska vara väl ventilerat och fritt från direkt solljus och frätande gaser.
3. Enhetens fodral är stötsäker och avsedd för transport med flyg, järnväg, land och sjö. Enheten får inte utsättas för dåliga väderförhållanden som regn och snö. Den ska inte heller placeras upp och ner, slås, slås eller staplas över.

## Kapitel 12 - Överensstämmelse med standarder

### Kompatibla standarder listas nedan:

2007/47/EG

EN ISO 14971:2012

IEC 60601-1:2005+CORR.1:2006+ CORR.2:2007+A1:2012 IEC 60601-2-37:2007 +AMD1:2015

NEMAUD 2 Edition 2004, NEMAUD 3 Edition 2004

IEC 60601-1-2:2014

EN ISO 15223-1:2012

EN ISO 10993-1:2018

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2010

## Kapitel 13 - Säkerhetsklassificering

- 1. Klassificering enligt skydd mot elektriska stötar:** Klass 1, internt driven utrustning.
- 2. Klassificering efter elskyddsgrad Typ B,** applicerad del.
- 3. Klassificering enligt skydd mot inträngning av vätska:**  
Skyddsgrad IPX0  
Skyddsgrad sond IPX7
- 4. Skydd mot antändning av brandfarliga anestesigaser:** Utrustning är inte lämplig för användning nära brandfarliga anestesigaser.
- 5. Klassificering enligt driftsätt:** Utrustning för kontinuerlig användning
- 6. Klassificering enligt produktens struktur:**  
Bärbar utrustning
- 7. Klassificering för applicerad del med skydd mot defibrilleringsurladdning:**  
Utan defibrilleringssäker begagnad del
- 8. Klassificering enligt permanent, icke permanent installerad utrustning** Ej fast installerad utrustning

## Kapitel 14 - Vägledning och tillverkarens försäkran om överensstämmelse

Denna produkt överensstämmer med EMC-teststandarden IEC 60601-1-2



**Varning: Användning av icke-anpassade tillbehör kommer att minska produktens prestanda.**



**UPPMÄRKSAMHET:**

- 1. Användning av tillbehör, sonder eller kablar som inte specificeras här kan leda till ökade emissioner eller minskad immunitet hos systemet.**
- 2. Systemet får inte användas tillsammans med eller staplas med annan utrustning. Om detta är nödvändigt måste systemet observeras under användning för att kontrollera att det fungerar normalt i den inställda konfigurationen.**
- 3. Systemet måste vara specialiserat för EMC-skydd och installerat och underhållet enligt följande EMC-information.**
- 4. Systemet kan störas av annan utrustning, även om den andra utrustningen uppfyller CISPR-emissionskraven.**
- 5. Skydda systemet från ledningsburna elektromagnetiska störningar. På grund av tekniska begränsningar är genomförd immunitet begränsad till 1 Vrms.**  
**Nivåer högre än 1 Vrms kan orsaka störningar på bildvisningssystemet och påverka diagnos och mätning.**  
**Vi rekommenderar att systemet hålls borta från trådburna bruskällor.**
- 6. Att använda systemet under minsta amplitud/värde för patientens fysiologiska signal kan leda till felaktiga resultat.**
- 7. Bärbar och mobil kommunikationsutrustning kan påverka systemets prestanda. Se tabellerna 1, 2, 3 och 4 nedan.**


Tabell 1: Vägledning och tillverkarens försäkran om överensstämmelse - elektromagnetisk strålning

Utrustningen är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer enligt nedan. Kunden eller användaren ansvarar för detta.		
Emissionstest	Efterlevnad	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-emission CISPR 11	Grupp 1	Denna utrustning använder endast RF-energi för interna funktioner. Därför är RF-emissionen mycket låg, och kommer sannolikt inte orsaka störningar i närliggande elektronisk utrustning.
RF-emission CISPR 11	Klass A	Denna utrustning är lämplig för användning i alla anläggningar, inklusive hushåll, och även de som är direkta
Harmonisk utsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	anslutna till allmänna lågspänningsnät som försörjer byggnader som används för bostadsändamål, förutsatt att <b>Följande varning har beaktats:</b> <b>Varning:</b> Utrustningen/systemet är endast avsett att användas av sjukvårdspersonal. Utrustningen/systemet kan orsaka radiostörningar eller störa driften av närliggande utrustning. Det kan vara nödvändigt att vidta åtgärder som att vända eller flytta utrustning eller avskärma platsen.
Spänningsfluktuationer/ flimmeremission IEC 61000-3-3	Uppfyller	

Tabell 2 - Vägledning och tillverkarens försäkran om överensstämmelse - elektromagnetisk strålning

Utrustningen är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer enligt nedan. Kunden eller användaren ansvarar för detta.			
Immunitetstest	IEC 60601-test nivå	Efterlevnadsnivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft	± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven ska vara av trä, betong eller keramik kakel. Om golven är täckta med syntet material, bör relativ luftfuktighet vara minst 30%
Snabb elektrisk övergående IEC 61000-4-4	±2 kV för ström matningsledning ± 1 kV för signalledning	±2 kV för ström matningsledning ± 1 kV för input/output linje	Nätström kvaliteten bör vara som i en vanlig kommersiell byggnad eller sjukhusmiljö.
Överspänning IEC 61000-4-5	± 1 kV differential läge ±2 kV gemensam läge	±1 kV ledning(ar) till rad(er) ±2 kV ledning(ar) till jorden	Nätström kvaliteten bör vara som i en vanlig kommersiell byggnad eller sjukhusmiljö.
Spänningsfall, kort avbrott och spänningsvariationer på strömförsörjning på inmatningsrader IEC 61000-4-11	0%U <sub>T</sub> (>95% doppa i U <sub>T</sub> ) under 0,5 cykler  0%U <sub>T</sub> (95% doppa i U <sub>T</sub> ) för 1 cykel  70%U <sub>T</sub> (30% doppa i U <sub>T</sub> ) under 25 (50Hz) cykler  0%U <sub>T</sub> (>95% doppa i U <sub>T</sub> ) under 250 (50Hz) cykler	0%U <sub>T</sub> (>95% doppa i U <sub>T</sub> ) under 0,5 cykler  0%U <sub>T</sub> (95% doppa i U <sub>T</sub> ) för 1 cykel  70%U <sub>T</sub> (30% doppa i U <sub>T</sub> ) för 25(50Hz) cykler  0%U <sub>T</sub> (>95% doppa i U <sub>T</sub> ) under 250 (50Hz) cykler	Nätström kvaliteten bör vara som i en vanlig kommersiell byggnad eller sjukhusmiljö.
Strömfrekvens (50/60Hz) Magnetiskt fält IEC 61000-4-8	3 på morgonen	30(A/m)	Nätström kvaliteten bör vara som i en vanlig kommersiell byggnad eller sjukhusmiljö.
OBS: UT är nätspänningsuppmätt första testet.			

**Tabell 3 – Vägledning och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet**

Utrustningen är avsedd för användning i elektromagnetiska miljöer enligt nedan. Kunden eller användaren ansvarar för detta.			
Immunitetstest	IEC 60601-test nivå	Efterlevnad nivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Genomförde RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz till 80 MHz	1V <sub>rms</sub>	<p>Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning bör inte användas närmare någon del av utrustningen, inklusive kablar, än det rekommenderade separationsavståndet som beräknas utifrån formeln för sändarens frekvens.</p> <p>Rekommenderat separationsavstånd</p> $d = \frac{6}{E} \sqrt{P}$ $d = 2 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz to } 2.7 \text{ GHz}$ <p>där P är sändarens maximala klassificering effekt i watt (W) enligt dess tillverkare, och d rekommenderas separationsavståndet i meter (m).</p> <p>Fältstyrkan från fasta RF-sändare, som bestäms av en elektromagnetisk platsundersökning, måste vara mindre än nivån av efterlevnad i varje frekvensomfång.</p> <p>Störningar kan förekomma i närheten av utrustning märkt med följande symbol: </p>
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	1V/m	
<p>OBS 1: Vid 80MHz och 800MHz gäller högfrekvensområdet</p> <p>OBS 2: Dessa riktlinjer gäller inte i absolut alla situationer, eftersom elektromagnetiska Spridningen påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor</p>			
<p>S. Fältstyrkan från fasta sändare, såsom mobiltelefonbasstationer, trådlösa telefoner, bärbar landradio, amatörradio, AM- och FM-radiosändningar och TV-sändningar kan inte teoretiskt förutsägas med exakthet. För att bedöma den elektromagnetiska miljön från fasta RF-sändare kommer en elektromagnetisk undersökning på plats att övervägas. Om den uppmätta fältstyrkan som utrustningen används i överstiger den tillämpliga RF-överensstämmelsenivån, enligt beskrivningen ovan, måste utrustningen observeras för att bekräfta att den fungerar korrekt. Om onormal prestanda observeras kan ytterligare åtgärder vara nödvändiga, såsom att vända eller flytta utrustning.</p> <p>B. I frekvensområdet 150 Hz till 80 MHz måste fältstyrkan vara under 3 V/m.</p>			

**Tabell 4 - Rekommenderat separationsavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och denna utrustning**

Denna utrustning är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där utstrålade RF-störningar är kontrollerade. Kunden eller användaren av utrustningen kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att hålla ett minimiavstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (sändare) och utrustningen, enligt rekommendationerna nedan, i enlighet med kommunikationsutrustningens maximala uteffekt.

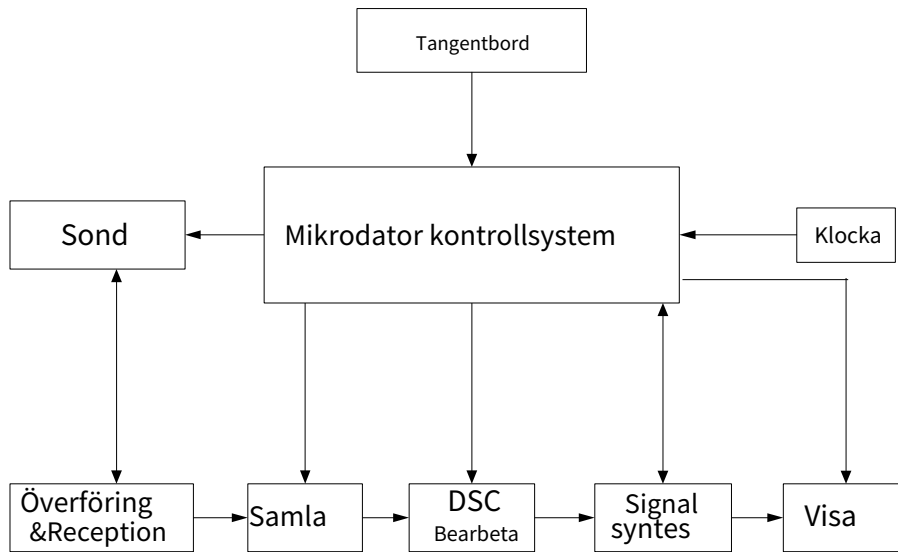
Nominell maximal uteffekt på sändare (W)	Avstånd baserat på sändarfrequens (m)		
	150KHz till 80MHz $d = 2\sqrt{P}$	80MHz till 800MHz $d = 2\sqrt{P}$	800MHz till 2,7GHz $d = 2\sqrt{P}$
0,01	0,2	0,2	0,2
0,1	0,63	0,63	0,63
1	2	2	2
10	6.3	6.3	6.3
100	20	20	20

För sändare med en maximal uteffekt som inte anges ovan kan det rekommenderade separationsavståndet i meter (m) för sändarens frekvens beräknas med formeln, där P är den maximala uteffekten för sändaren i watt (W) som ges av tillverkaren av sändaren.

ANMÄRKNING 1: Vid 80 och 800 MHz gäller högfrekvensområdet.

OBS 2: Dessa riktlinjer gäller inte i absolut alla situationer, eftersom elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från strukturer, föremål och människor.

## Bilaga A Systemblockdiagram





## Bilaga B Avslöjande av akustisk utdata

I enlighet med bestämmelserna i IEC 60601-2-37 "Medicinsk elektrisk utrustning - Del 2-37: Särskilda krav för grundläggande säkerhet och väsentliga prestanda för medicinsk ultraljudsdiagnostik och övervakningsutrustning", akustisk utgångsdata enligt följande: I den akustiska utgången mätdata, MI-osäkerheten är 12 %, TI-osäkerheten är 23 %.

**Tillverkare:**Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Co., Ltd.

**Produktnamn:**Blåsskanner

Tabell 201.103		Givarmodell: 2.5S120M2, Driftsmodell: B					
Indexetikett		<i>MI</i>	<i>TI</i>		<i>TIB</i>		<i>TIC</i>
			Den där yta	Nedan yta	Den där yta	Nedan yta	
Maximalt indexvärde		0,7537	0,0570		0,0570		NU
Indexkomponentvärde			0,0570	NU	NU	0,0570	
Akustisk Parametrar	<i>sid</i> .den där <i>Z<sub>MI</sub></i> (MPa)	1,2140					
	<i>P</i> (mW)		4,6080		4,6080		NU
	<i>P<sub>1×1</sub></i> (mW)		4,6080		4,6080		
	<i>Z<sub>pp</sub></i> (centimeter)			NU			
	<i>Z<sub>b</sub></i> (centimeter)					NU	
	<i>Z<sub>MI</sub></i> (centimeter)	3,6250					
	<i>Z<sub>PII.a</sub></i> (centimeter)	3,6250					
	<i>f<sub>avww</sub></i> (MHz)	2,5960	2,5960		2,5960		NU
Övrig Information	<i>pr<sub>r</sub></i> (Hz)	762,94					
	<i>sr<sub>r</sub></i> (Hz)	762,94					
	<i>n<sub>pps</sub></i>	1					
	<i>I<sub>pa.a</sub></i> den där <i>Z<sub>PII.a</sub></i> (B/cm <sup>2</sup> )	58,7					
	<i>I<sub>spta.a</sub></i> den där <i>Z<sub>PII.a</sub></i> eller <i>Z<sub>SII.a</sub></i> (mW/cm <sup>2</sup> )	26,67					
	<i>I<sub>spta</sub></i> den där <i>Z<sub>PII</sub></i> eller <i>Z<sub>I</sub></i> (mW/cm <sup>2</sup> )	51.1					
	<i>sid</i> .den där <i>Z<sub>PII</sub></i> (MPa)	1,681					
Drift kontrollera betingelser	Fokus (mm)	Fast					
	Djup (mm)	Fast					
	Frekvens (MHz)	2.5					

## Bilaga C      Rapporteringstabell för akustisk uteffekt för spår1

### (Autoscan-läge)

#### bord 1

Systemmodell: BVT02 SN:1715161

Givarmodell: 2,5S120M2 SN:1704005

Nominell frekvens: 2,5MHz

Driftsmodell: B

Akustisk utgång		MI	ISPTA.3 (mW/cm <sup>2</sup> )	ISPPA.3 (B/cm <sup>2</sup> )	
Globalt MaximumValue		0,3773	6,7550	14,8300	
Associerad Akustisk Parameter	Pr.3 (MPa)	0,6168			
	W <sub>0</sub> (mW)		1,1260	1,1260	
	f <sub>c</sub> (MHz)	2,6730	2,6730	2,6730	
	Z <sub>sp</sub> (centimeter)	3,6250		3,6250	
	Stråle mått	X-6 (centimeter)			0,3030
		Y-6 (centimeter)			0,3143
	PD (μsek)	0,5971		0,5971	
	PRF (Hz)	762,9400		762,9400	
	EDS	Az. (centimeter)		1,4000	
Elektricitet. (centimeter)			0,4000		
Drift Kontrollera Betingelser	Fokus (mm)	Fast			
	Djup (mm)	Fast			
	Frekvens (MHz)	2.5			

**Tabell 2**

Systemmodell: BVT02 SN:1715161

Givarmodell: 2,5S120M2 SN:1704004

Nominell frekvens: 2,5MHz

Driftsmodell: B

Akustisk utgång		MI	ISPTA.3 (mW/cm <sup>2</sup> )	ISPPA.3 (B/cm <sup>2</sup> )	
Globalt MaximumValue		0,5969	15.1300	29.1800	
Associerad Akustisk Parameter	Pr.3 (MPa)	0,9567			
	W <sub>0</sub> (mW)		2,1590	2,1590	
	f <sub>c</sub> (MHz)	2,5680	2,5680	2,5680	
	Z <sub>sp</sub> (centimeter)	3,6000		3,6000	
	Stråle mått	X-6 (centimeter)			0,3002
		Y-6 (centimeter)			0,3012
	PD (μsek)	0,6794		0,6794	
	PRF (Hz)	762,9400		762,9400	
	EDS	Az. (centimeter)		1,4000	
Elektricitet. (centimeter)			0,4000		
Drift Kontrollera Betingelser	Fokus (mm)	Fast			
	Djup (mm)	Fast			
	Frekvens (MHz)	2.5			

**Tabell 3**

Systemmodell: BVT02 SN:1715161

Givarmodell: 2,5S120M2 SN:1704006

Nominell frekvens: 2,5MHz

Driftsmodell: B

Akustisk utgång		MI	ISPTA.3 (mW/cm <sup>2</sup> )	ISPPA.3 (B/cm <sup>2</sup> )	
Globalt MaximumValue		0,7537	26,6700	58.7000	
Associerad Akustisk Parameter	Pr.3 (MPa)	1,2140			
	W <sub>0</sub> (mW)		4,6080	4,6080	
	f <sub>c</sub> (MHz)	2,5960	2,5960	2,5960	
	Z <sub>sp</sub> (centimeter)	3,6250		3,6250	
	Stråle mått	X-6 (centimeter)			0,1827
		Y-6 (centimeter)			0,3881
	PD (μsek)	0,5956		0,5956	
	PRF (Hz)	762,9400		762,9400	
	EDS	Az. (centimeter)		1,4000	
Elektricitet. (centimeter)			0,4000		
Drift Kontrollera Betingelser	Fokus (mm)	Fast			
	Djup (mm)	Fast			
	Frekvens (MHz)	2.5			

**KAIXINELECTRONIC**  
XUZHOU KAIXIN ELECTRONIC INSTRUMENT CO., LTD.



Kaixin Mansion, C-01, Economic Development Zone,  
Xuzhou, Jiangsu, Kina

Postnummer: 221004

Telefon: +86-516-87732932/87733758

Fax: +86-516-87732932/87792848

Hemsida: <http://www.kxele.com>

E-post: [info@kxele.com](mailto:info@kxele.com)



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europa)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Tyskland



Leverantör: Norengros HX AS  
Fyrstikkallèen 3, 0661 OSLO PO  
Box 6714 Etterstad, OSLO e-post:  
[post@norengroshx.no](mailto:post@norengroshx.no)



Informationen i denna bruksanvisning kan ändras utan föregående meddelande.