

VitaScan LT

USB Ultralyd Blæreskanner

Bruker- og Servicemanual

Versjon 3.0.0.

Dato: 20. Des.2010.

Informasjonen i denne bruker- og servicemanual eies av Vitacon AS. Den er laget til bruk for våre kunder. Det kan endres helt eller delvis uten skriftlig varsel. Eventuelle service arbeid utført av personer som ikke er autorisert av Vitacon AS, kan ugyldiggjøre garantien.

Vitacon AS

Fax: +47 73 82 13 01

E-mail: sales@vitacon.com

www.vitacon.com

Copyright 2010 by Vitacon AS. Alle rettigheter forbeholdt.

Ansvarsfraskrivelse

Vitacon AS utgir denne manualen som er uten garanti av noe slag, verken direkte eller underforstått, inkludert men ikke begrenset til underforståtte garantier om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål. Vitacon AS forbeholder seg retten til å revidere denne publikasjonen og foreta endringer fra tid til annen, uten plikt til å varsle om slike revideringer eller endringer. Enkelte jurisdiksjoner tillater ikke fraskrivelser av uttrykte eller underforståtte garantier tillatt i visse transaksjoner, så derfor trenger ikke denne erklæringen gjelde for deg.

Begrenset garanti

Vitacon AS garanterer at VitaScan LT usb Ultralyd Blæreskanner stemmer overens med publiserte spesifikasjoner og dokumentasjon, forutsatt at den brukes til det formål som den ble utformet for. Vitacon vil, for en periode på tolv (12) måneder fra kjøpsdato, reparere eller erstatte eventuelle defekte produkter, dersom feilen skyldes en produksjonsfeil. Under ingen omstendigheter vil Vitacon AS eller dets lokale representanter holdes ansvarlig for direkte, indirekte, spesielle, tilfeldige eller følgeskader som følge av bruk av, eller manglende evne til å bruke VitaScan LT usb Ultralyd Blæreskanner. Vitacon eller dets lokale representanter er ikke ansvarlig for eventuelle kostnader, tap av fortjeneste, tap av data, eller krav fra tredjepart som følge av bruk av, eller manglende evne til å bruke VitaScan LT usb Ultrasound Blæreskanner. Verken Vitacon AS eller dets lokale representanter vil akseptere, og heller ikke være bundet av noen annen form for garanti om VitaScan LT usb Ultralyd Blæreskanner enn denne garantien. Enkelte jurisdiksjoner tillater ikke fraskrivelser av uttrykte eller underforståtte garantier tillatt i visse transaksjoner, så denne erklæringen trenger ikke gjelde for deg.

Innholdsfortegnelse

Tekniske Spesifikasjoner.....	6
Produkt Oppgradering og Oppdatering.....	7
Om Systemet	7
Om Systemets Software	7
Elektrisk sikkerhet	7
Symbolmerking.....	10
Påføring av ultralyd gel.....	10
Måling av blærens volum	11
Regelmessige inspeksjoner og vedlikehold	11
Systemkrav:	12
Bruksanvisning.....	17
Programegenskaper	17
Start VitaScan LT program	18
Skanning på Vitacon fantom	21
Feilsøking.....	22
Service	24

Innledning

VitaScan LT USB - Ultralyd Blæreskanner

Real-time blære skanning er en trygg og enkel, ikke-invasiv metode for å måle blære volum. Blære skanning måler ultralyd refleksjoner i en pasientens kropp og skiller urinblæren fra omliggende vev.

VitaScan LT er et B-mode ultralyd instrument, bærbar og batteridrevet, beregnet for ikke-invasiv måling av urinblærens volum. Mekanisk sektor skanning transducer gir tverrsnitts data bilder av blæren opp til tjuefire skannede plan. Basert på disse bildene av VitaScan LT beregnes automatisk estimert blære volum i milliliter på PC skjerm.

VitaScan LT er aktuelt i mange kliniske områder for å finne blærens volum, tid for tømming av urinblæren og påvisning av resturin(PVR).

Et grafisk bilde av blæren i sanntid gjør det enklere å detektere blæren før skanning.

Viktig informasjon

Merknad til alle brukere:

VitaScan LT bør bare brukes av personer som har blitt trent og godkjent av en lege eller institusjon som gir pasientbehandling. Alle operatører bør lese denne bruksanvisningen før bruke av VitaScan LT. Hvis du ikke følger anvisninger i brukermanualen, kan dette kompromittere ytelsen til instrumentet og sikkerheten til pasienten.

Biologiske Sikkerhet:

Til dags dato har eksponering på pulserende diagnostisk ultralyd ikke vist seg å gi skadelige fysiologiske effekter. Imidlertid bør ultralyd bare brukes av medisinsk fagfolk på klinisk indikasjon, med laveste eksponeringstider mulig i samsvar med klinisk nytte.

Den ultrasoniske utgangseffekt i VitaScan LT er ikke bruker-justerbar og er begrenset til det minimum som er nødvendig for effektiv ytelse. Data på akustiske produksjons nivå finnes i delen, "Tekniske spesifikasjoner" i denne manualen.

Erklæring om Tiltent bruk:

VitaScan LT projeksjoner ultralyd energi gjennom nedre del av magen av den ikke-gravide pasienten for å få et bilde av blæren. Dette bildet brukes til å bestemme blærens volum ikke-invasivt.

⚠ Advarsel: Ikke beregnet for foster diagnostikk.

⚠ Advarsel: Ikke beregnet for bruk på gravide pasienter.

⚠ Advarsel: Det er fare for mulig eksplosjon hvis VitaScan LT instrumentet brukes i nærheten av brennbare anestesigasser.

Første Gangs Brukere:

Vi anbefaler nye aktører å bruke VitaScan LT på pasienter med moderat full blærer, heller enn først å forsøke å finne nesten tomme blærer.

Forsiktig:

VitaScan LT bør ikke brukes på en pasient med åpen hud eller sår i suprapubisk område.

- Pasienten skal ikke ha et kateter i blæren. Dette kan påvirke nøyaktigheten av instrumentet.
- Vis forsiktighet hos pasienter med kirurgisk inngrep i suprapubis eller bekkenområdet.
Arrjev, snitt, sting og stifter påvirker ultralydtransmisjon og refleksjon.
- Nøyaktigheten kan bli berørt for pasienter med bukvæske (ascites) eller fritt flytende væske i bukhulen.

Indikasjoner for bruk

Denne håndboken er rettet mot leseren som er kjent med ultralyd teknikker. Sonografisk opplæring og kliniske prosedyrer er ikke inkludert her. Denne håndboken er ikke ment som trenings materiale for prinsippene om ultralyd, anatomi, skanne teknikker, eller andre anvendelsesområder for ultralydteknologi. Du bør være kjent med dette før du leser manualen og bruker enheten.

Produktegenskaper

Realtime Ultralyd Blære Skanner.

3D ultralyd probe & PC med OS Windows XP / Windows Vista / Windows 7

USB ultralydprobe tilkobling

Blære volumberegninger i store siffer

Lagring av bilder, pasientjournal og rapporter

Utpakking og inspeksjon

Gjør følgende når du pakker ut VitaScan LT for å sjekke for skader under transport. Det er ingen spesielle utpakkings instruksjoner, men vær forsiktig så du ikke skader instrumentet når du pakker den ut.

- Inspiser emballasjen for skade. Hvis emballasjen er skadet, fortsett forsiktig utpakking av instrumentet og noter eventuelle bulker og riper på VitaScan LT. Ta vare på den skadede forsendelses emballasje og eske for transportørens kontroll, og kontakt med den respektive operatøren. Hvis det er noen skader på selve skanner utstyret, kontakt Vitacon AS på adressen angitt i denne manualen.
- Hvis det ikke er transportskade, fortsetter du å fjerne VitaScan LT fra forsendelses emballasje. Lagre esken og emballasjen, de vil bli nødvendig hvis en trenger å returnere VitaScan LT til Vitacon AS for recalibrering eller fremtidig service.
- Kontroller at alle elementer som er oppført i pakkelisten er mottatt og er i god stand

Merk:

Denne boksen inneholder spesiallaget skuminnsetser for å sikre trygg forsendelse av VitaScan LT. Lagre denne for fremtidig forsendelser til service og kalibrering.

Innhold i forsendelsen:

- ◆ VitaScan LT USB Probe
- ◆ Installasjonsinstruksjon
- ◆ USB minnepinne m / programvare, brukermanual & service manual.
- ◆ Probe holder

Lagring

Hvis systemet skal lagres, pakkes det i den originale emballasjen, og holdes i et miljø fritt for korrosjons materialer, svingninger i temperatur og fuktighet, vibrasjoner og støt.

Krav til Lagring:

Lagringstemperatur fra -30 °C til 50 °C

Relativ luftfuktighet på 20 % til 90 % @ 30 °C, ikke-kondenserende

Atmosfærisk trykk fra 700 hPa til 1060 hPa

Som for det meste av elektroniske utstyr, bør enheten brukes i et tørt område innenfor normal temperatur (+10 °C til +45 °C, 10 % - 80 % luftfuktighet).

Kast av elektronisk avfall:

VitaScan LT samsvarer med WEEE-direktivets (2002/96/EF) krav til merking. Den festede etiketten indikerer at du ikke må kaste Medisinsk Elektrisk Utstyr i innenlandsk husholdningsavfall.

Produkt kategori: Med henvisning til utstyret tapet i WEEE-direktivet vedlegg IA, er dette produktet klassifisert som kategori 8 "medisinsk utstyr". Ikke kast i innenlandsk husholdningsavfall! For å returnere uønskede produkter, kontakt Vitacon på adressen nevnt i denne manualen eller din lokale VitaScan distributør.

Tekniske Spesifikasjoner

◆ Volum område:	0 - 1000 ml
◆ Nøyaktighet ¹ :	+ / - 10 % av lesing, + / - 20 ml
◆ Probe Frekvens:	2,30 MHz
◆ Akustisk utgang - Ml maks:	0,26 (Limit: 1.9)
◆ Skanning metode:	Sektor, 180 grader
◆ Rotasjon stillinger:	Opptil 24 roterende stillinger
◆ Sweep vinkel:	120 grader
◆ Max deteksjon dybde:	150 mm eller 230 mm
◆ Max probe temperatur:	35 °C @ 22 °C omgivelsestemperatur
◆ Probe dimensjon:	(L x B x H) 14 x 4,5 x 6,6 cm (5,5 x 1,8 x 2,6 tommer)
◆ Probe vekt inkl. kabel:	0.38kg (0.84lb)
◆ IP rating:	IPX1
◆ Strøm levert av:	USB-porten
◆ Driftsforhold:	+10 °C til + 45 °C, 10 % - 80 % relativ fuktighet
◆ Lagringstemperatur:	-30 °C til +50 °C
◆ PC krav:	XP/Vista/7 Windows OS (som for fra SW versjon 2.5.0.)
◆ PC-inngang metode:	mus eller tastatur
◆ CE:	0470

¹ Nøyaktighet henviser til målinger på Vitacon Fantom.

Produkt Oppgradering og Oppdatering

Vitacon AS kan tilby software oppgraderinger og nye funksjoner som kan forbedre systemytelsen. Oppdatert bruker -servicemanual beskriver konsekvensen av oppgraderinger, og nye funksjoner på systemets ytelse, vil følge med oppgraderingene.

Om Systemet

VitaScan LT System inneholder: USB Probe, Laptop og International Medisinsk godkjent isolasjonsenhet. For elektriske sikkerhetsgrunner bør du alltid tilføre strøm til Laptopen fra en International Medisinsk Godkjent isolasjonsenhet.

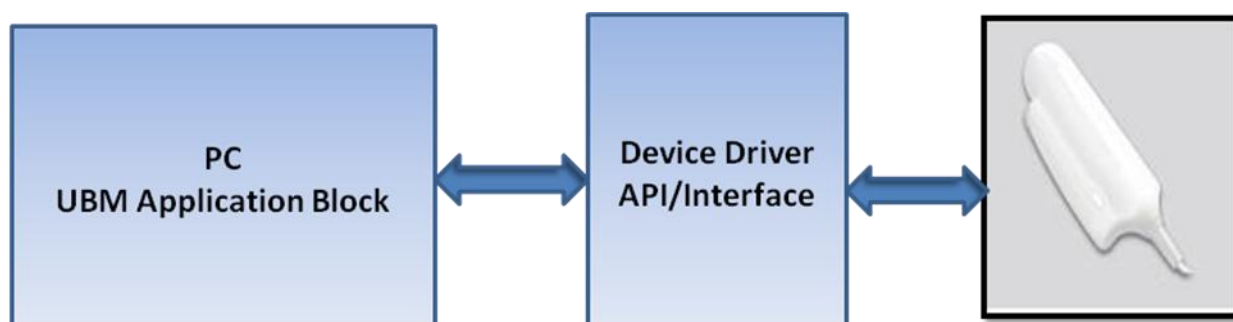


Fig 01 - VitaScan LT System

Nummer	Funksjoner	Spesifikasjon
1	USB Probe	VitaScan LT
2	Laptop	Dell XPS M1530 Modell 9928L
3	Internasjonal Medisinsk Isolasjonsenhet	IMEDe 150
4	Software version 2.4.0 eller høyere	VitaScan LT
5	USB Minnepinne med programvare & Dokumentasjon	VitaScan LT

Om Systemets Software

VitaScan LT-systemet inneholder programvare som styrer systemets funksjon.

Vitacon AS tilbyr deg en usb-minnepinne med programvaren. Ny programvare gir nye muligheter.

Elektrisk sikkerhet

Dette systemet oppfyller EN60601-1, klasse I og Type BF isolert pasient- anvendt delesikkerhet. Dette systemet er i samsvar med gjeldende medisinsk utstyr standarder publisert av "European Norm Harmonized Standards" og "Canadian Standards Association (CSA)".

For maksimal sikkerhet observer følgende advarsler og forsiktighetsregler:

 Advarsel:

For å unngå risiko for elektrisk støt eller skader må du ikke åpne systemets kabinett.

Alle interne utskiftninger må utføres av en kvalifisert tekniker.

For å unngå risiko for skade, ikke bruk systemet i nærheten av brennbare gasser eller anestesimidler. Dette kan føre til eksplosjon.

For å unngå risiko for elektrisk støt, bruk bare jordet utstyr.

Støt kan forekomme dersom strømforsyningen ikke er jordet. Sikker jording kan bare oppnås når utstyret er koblet til en stikkontakt merket "Kun sykehus" eller tilsvarende. Vire med jording må ikke fjernes eller være skadet. Kjør Laptop på batteri (intern strømkilde) dersom det er tvil om jordlederen fungerer.

For å unngå risiko for elektrisk støt før du skanner, inspiser probe og usb-kabel. Ikke anvend proben hvis kablet er skadet.

For å unngå risiko for elektrisk støt, husk alltid å koble fra usb- kabel fra PC før rengjøring av systemet.

For å unngå risiko for elektrisk støt, ikke bruk noen probe som har vært behandlet utover de spesifiserte rengjørings eller desinfeksjon krav.

For å unngå risiko for elektrisk støt, ikke rør laptop-utganger (som usb-porter / andre) og pasient på samme tid.

Forsiktighet:

Selv om systemet er produsert i samsvar med eksisterende EMC / EMI krav (EN60601-1-2), kan bruken av systemet i nærvær av et elektromagnetisk felt forårsake degradering av ultralyd bildet. Hvis dette skjer ofte, antyder Vitacon Blære Monitor en gjennomgang av systemets miljø. Identifiser og fjern mulige kilder til utslipp eller flytt systemet.

Medisinsk elektrisk utstyr kan påvirkes av bærbart eller mobilt RF- kommunikasjonsutstyr. Slå AV alle bærbare eller mobile RF enheter før du bruker systemet.

Elektrostatisk utladning (ESD), eller statisk sjokk, er et naturlig forekommende fenomen. ESD er vanlig under forhold med lav fuktighet, noe som kan være forårsaket av oppvarming eller styrt luftsirkulasjon.

Statisk sjokk er et utslipp av elektrisk energi fra en oppladet gjenstand til en mindre eller ikke-ladet gjenstand. Graden av utslippet kan være betydelig og nok til å forårsake skade på en transducer eller ultralyd- system. Følgende forholdsregler kan bidra til å redusere ESD: anti-statisk spray på tepper, anti-statisk spray på linoleum, og anti-statistiske matter.

Bruk ikke systemet hvis en feilmelding vises på displayet: Følgende rutine bør følges: skriv ned feilkoden, ring Vitacon AS eller din lokale representant, slå av systemet

Sikkerhet

For å beskytte ultralyd - system, transduser og tilbehør, følg disse forholdsregler.

Forsiktighet:

- ◆ Bruk en International Medisinsk Godkjent Strømtilførsel til Laptop.
- ◆ For å unngå risiko for overoppheting eller skade på systemet, bruk systemet i et godt ventilert miljø.
- ◆ For å unngå risiko for skade på systemet på grunn av feil montering på tralle, bruk anbefalte festeanordninger.
- ◆ Overdreven bøying eller vridning av kabler kan forårsake feil eller avbrutt operativ drift.
- ◆ Ikke senk ultralydprobe i enhver løsning, følg rengjøringsanvisninger.
- ◆ For å unngå å skade strømforsyning, kontrollerer at strømforsyningens inngang er innenfor det riktige spenningsområde.
- ◆ Ikke kortslutt batteripolene.

- ◆ Lad alltid datamaskinens batteri før du bruker systemet. Dette for å unngå faren for at systemet slås av under bruk.
- ◆ Feilaktig rengjøring eller desinfisering av deler av systemet kan forårsake permanent skade.
- ◆ Ikke bruk løsemidler som tynner, benzen, klor eller skuremidler på noen del av systemet.
- ◆ Ikke søl væske på systemet.
- ◆ Bruk ikke systemet hvis det viser feil uregelmessig og/eller inkonsekvent oppførsel. Slå av strømmen til systemet og ring kundeservice.
- ◆ Ikke kast batteriet i ilden.
- ◆ Stopp umiddelbart bruk av datamaskin hvis det under bruk, opplading eller lagring avgir en uvanlig lukt, føles varmt, endrer farge eller form, eller virker unormalt på annen måte. Kontakt kundeservice hvis noen av disse problemene blir observert.
- ◆ Ikke bruk ultralydprobe hvis hodet eller kabelen er skadet.
- ◆ For å unngå risiko for elektrisk støt, ikke bruk noen ultralydprobe som har vært utsatt for rensing/rengjøring utover de spesifiserte rengjørings- desinfeksjons anbefalinger..

Sikkerhet og ytelse sammendrag

VitaScan LT beregner volumet av urinblæren basert på tjuetvåre tverrsnittsdata av ultralyd bilder (eller mindre). For maksimal nøyaktighet, må du huske å holde proben urørlig under skanning/volumberegning.

De mest nøyaktige målinger oppnås når pasienten hviler rolig på ryggen.

Nøyaktighet er kompromittert dersom brukeren ikke får optimale, repeterbare bilder.


Feil i bruk har en tendens til å resultere i undervurdering av blærens volum, unntatt i de tilfeller hvor proben blir flyttet under skanning. I dette tilfellet, kan målingen overvurdere pasientens blære volum.

VitaScan LT er ikke beregnet for bruk på gravide pasienter.

Pasienter som har innlagt kateter i blæren skal ikke skannes. Dette kan skape mikrobobler i blæren, som påvirker nøyaktigheten av målingen.

Ikke bruk VitaScan LT på pasienter med åpen hud eller sår i suprapubis regionen.

Vær forsiktig når du skanner suprapubis og bekkenet hos kirurgiske pasienter. Arrjev, kirurgiske snitt, sting og stifter kan påvirke ultralyd transmisjon og refleksjon.

 Advarsel:

Det er en fare for eksplosjon hvis VitaScan LT brukes i nærheten av brennbare anestesigasser.

Symbolmerking



CE mark – Notified body. Utviklet og produsert i samsvar med European Medical Device Directive



BF type (Body Floating – elektrisk isolert utstyr)



WEEE – Avfallshåndtering av elektrisk og elektronisk utstyr



Manualer skal leses før utstyret tas i bruk.



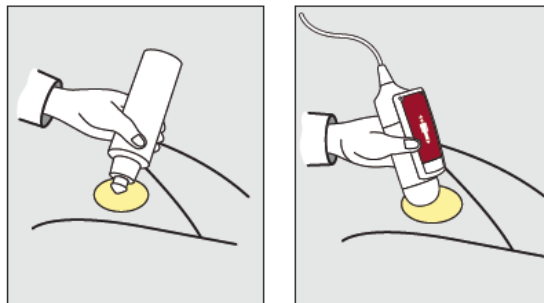
Ultral lyd stråling



Dryppssikker

Påføring av ultralyd gel

Palper pasientens symfyse og påfør gel som anvist på bildene nedenfor. Eller påfør gel rundt probens dome/skannehode. Glatt gelen ut og fjern eventuelle luftbobler, da dette kan blokkere ultralyd overføring.

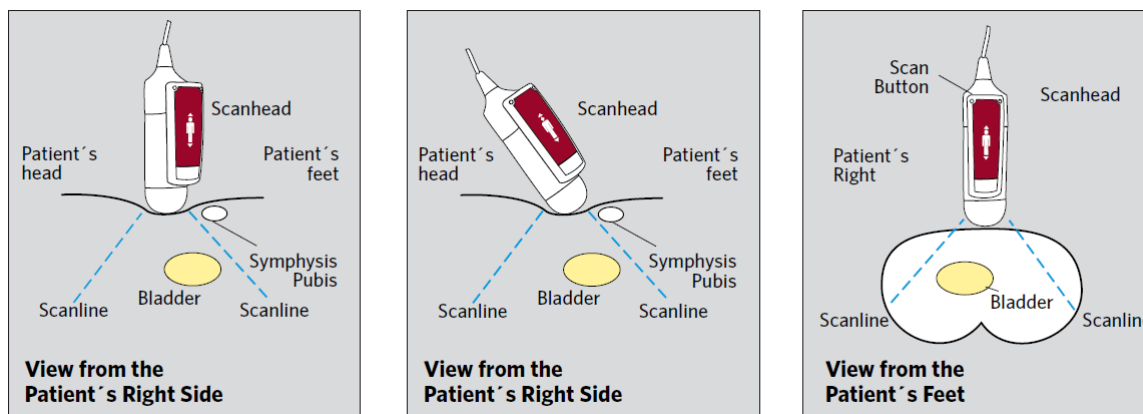


Bruk av Ultralyd Gel Pad:

Noen ganger kan det være praktisk å anvende "gelpad" som og er lett å bruke som kontakt medium. Hvis du vil bruke ultralyd gelpad, fjern folien på den enkelte pad-pakken, bruk så "gelpad" direkte på pasienten.

Måling av blærens volum

Palper pasientens symfyse og plasser skannhodet i midtlinjen på pasientens mage, ca 4 cm litt skråstilt i forhold til symfyssen, som vist på bildene nedenfor.



- Rett skannhodet slik at ultralyden er projisert mot forventet plassering av blæren. For de fleste pasienter, betyr dette å sikte tuppen av skannhodet mot pasientens halebein.
- Trykk og slipp skanntasten, som er plassert på siden av skannhodet.
- Finn blæren.
- Trykk og slipp skanntasten og hold skannhodet stødig gjennom skanningen.

Merk:

Mens skanning pågår, unngå å gjøre eventuelle endringer i posisjon, vinkle eller øk trykk på skannhodet.

Regelmessige inspeksjoner og vedlikehold

VitaScan LT er medisinsk elektrisk utstyr og derfor krever spesielle forholdsregler når det gjelder EMC. VitaScan LT må være installert og satt i drift i henhold til EMC opplysninger gitt i vedlagte dokumenter.

Vitacon anbefaler at VitaScan LT årlig skal sertifiseres av et autorisert VitaScan LT Service Center. Sertifiseringstjenesten inkluderer en omfattende inspeksjon og testing av instrument, for å sikre nøyaktige målinger. For mer informasjon, kan du kontakte VitaScan LT servicesenter eller din lokale VitaScan distributør.

Ukentlig Inspeksjoner:

En gang i uken, bør skannhodet og kabel inspiseres for fysiske feil eller sprekker. Sprekker som har lekkasje eller inntrenging av væske kan påvirke ytelsen til instrumentet. Synlige feil eller sprekker må henvises til ditt autoriserte VitaScan servicesenter eller din lokale VitaScan distributør.

Månedlig Nøyaktighets Sjekk:

Forsiktig:

Ved endringer i instrumentets ytelse, unngå og bruk, og kontakt et autorisert VitaScan LT servicesenter eller din lokale VitaScan LT distributør

Hver måned, eller når nøyaktighets vurdering er ønskelig, skal nøyaktigheten av VitaScan LT testes ved hjelp av følgende prosedyre:

- Skann blærens volum før spontan vannlating eller manuell tapping.(kateterisering)
- Mål urinmengde etter spontan vannlating eller manuell tapping.
- Skann blærens volum etter spontan vannlating eller manuell tapping og sjekk for resturin.
- Trekk fra skannet resturinvolum før spontan vannlating / kateterisering og sammenlign med tappet urinvolum i målebeger.
- Skannet volum skal være innenfor $\pm 20 \%$, ± 20 ml av urinmengde i målebeger.

Eller

- Ta en måling på et Vitacon Fantom.
- Det målte volum bør være $\pm 10 \%$ av skannet volum + / - 20 ml

Stell, rengjøring og desinfeksjon

VitaScan LT kan rengjøres med en myk klut fuktet med isopropyl alkohol.

Den runde plastdomen nederst på skannhodet kan desinfiseres med godkjent flytende desinfeksjonsmiddel. Følg instruksjonene fra produsent av desinfiserende middel.

Ikke senk noen del av skannhode/probe i rengjørende eller desinfiserende løsning.

Ikke utsett noen del av VitaScan LT instrumentet for damp sterilisering eller etylen oksid sterilisering. Skifte alltid gelpads mellom pasienter.

VitaScan LT installering av programvare

Før bruk på pasient:

Les Brukermanual som er på USB minne pinne, og følg brukerveiledning for skanne-prosedyren.

Systemkrav:

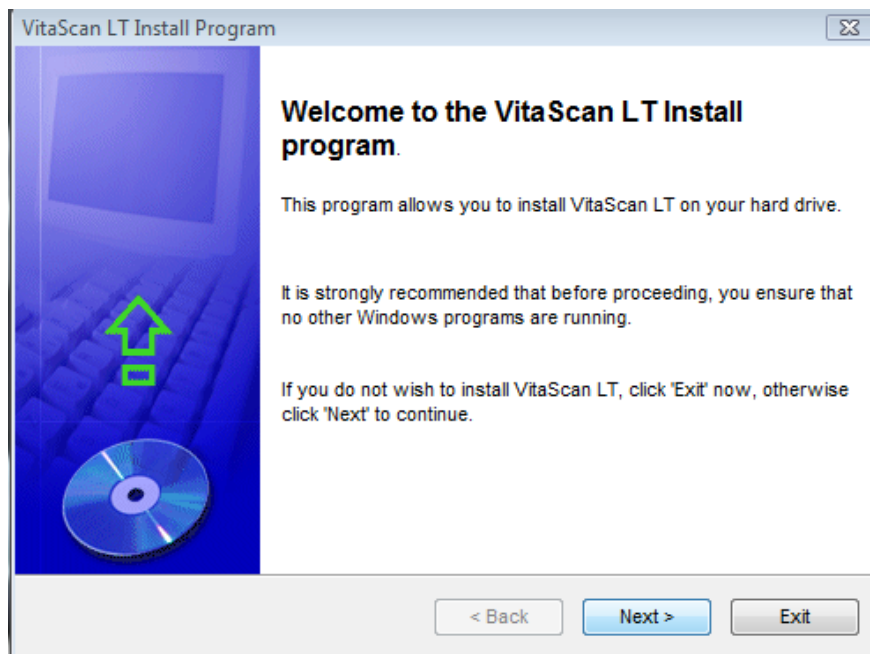
- ◆ Windows XP / Windows Vista / Windows 7 Operativsystem
- ◆ Minste anbefalte systemkonfigurasjon er 1 GB RAM og 1,3 GHz prosessor hastighet.
- ◆ VitaScan LT USB Probe (Firmware versjon 2.4 eller høyere)
- ◆ PC/Laptop type: Dell XPS M1530 Model 9928L
- ◆ USB port til 500mA @ 5V
- ◆ International Medisinsk Isolert enhet - type: IMEDe 150

Merk: Installering av VitaScan LT Programvare på Windows 7 Operativ System krever operatør logget på som "Administrator", og brukerkonto satt til "ingen varsling når du installerer ny programvare". Les Windows 7 Brukermanual. Kort instruksjon av brukerkonto innstilling;

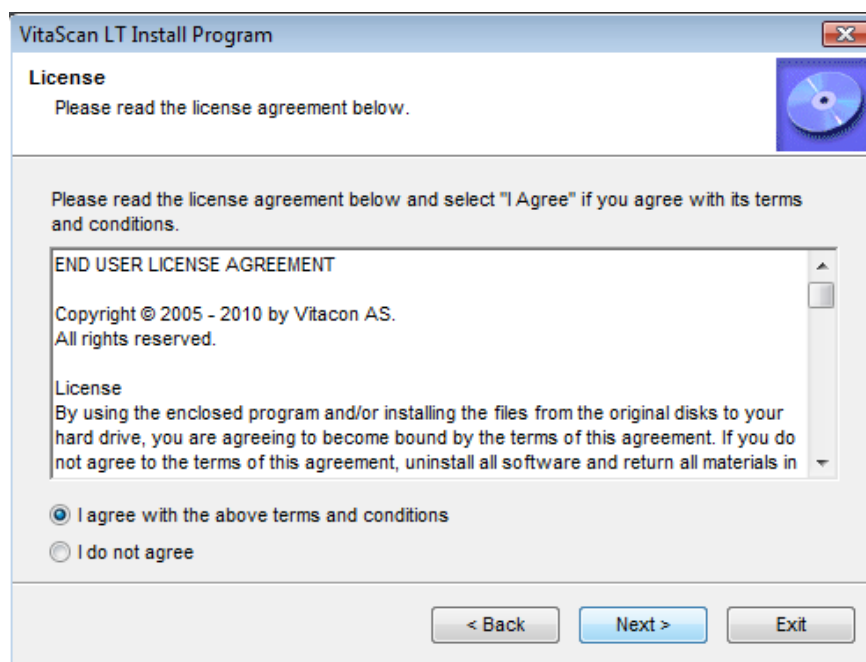
- ◆ Åpne "Kontrollpanel"
- ◆ Velg "Brukerkontoer"
- ◆ Velg "Innstillinger"
- ◆ Dra stolpen ned til "Ingen varsling"

Installasjon av VitaScan LT-programmet

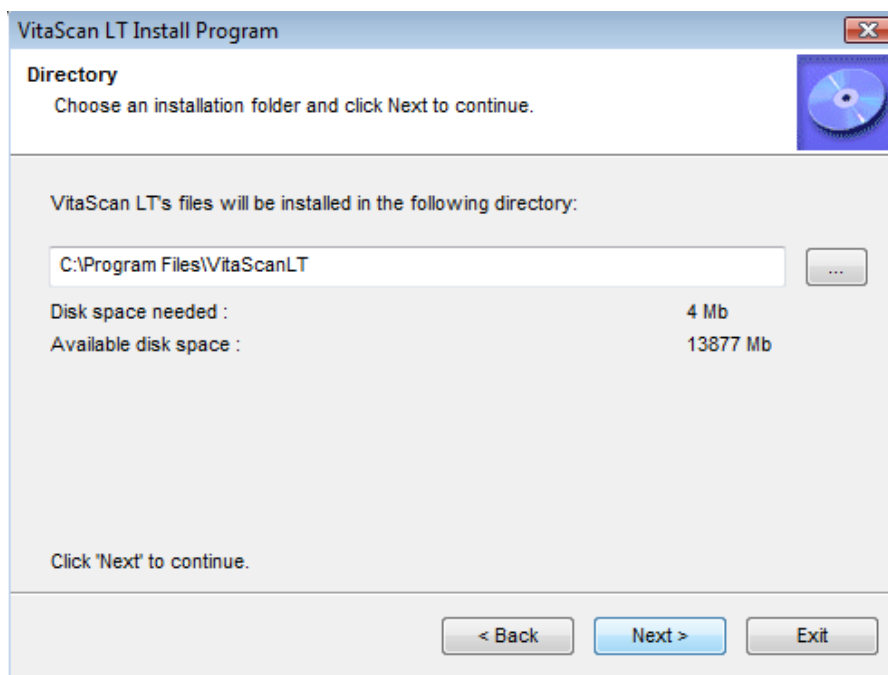
- ◆ Åpne mappen for å vise "VitaScan_LT_Installer" filer på USB minne pinne
- ◆ Kjør VitaScan_LT_Installer.exe filen
- ◆ Trykk Next



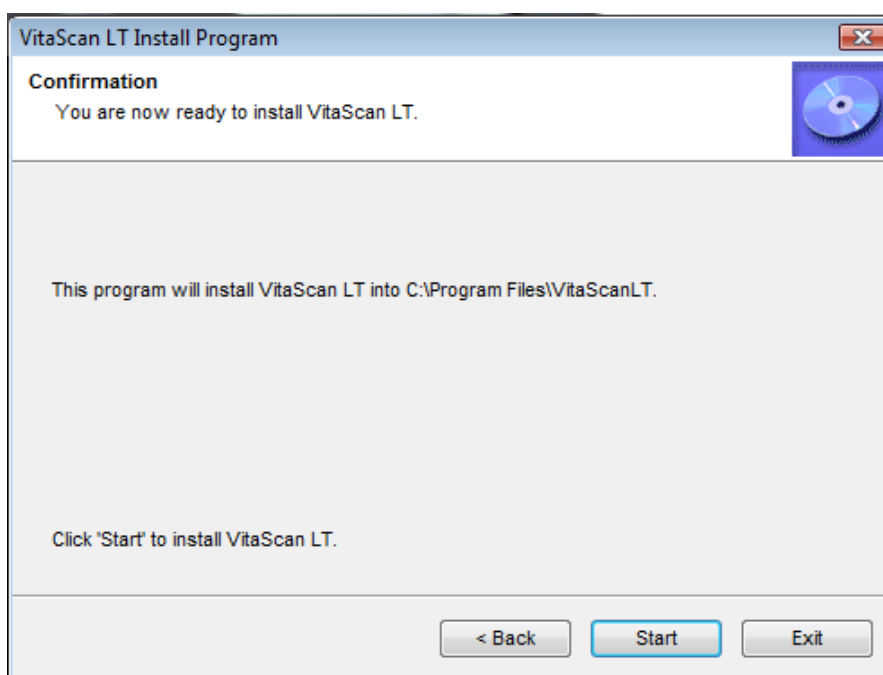
- ◆ Next"-knappen vil bli aktivert når brukeren velger å godta lisensavtalens vilkår og betingelser.



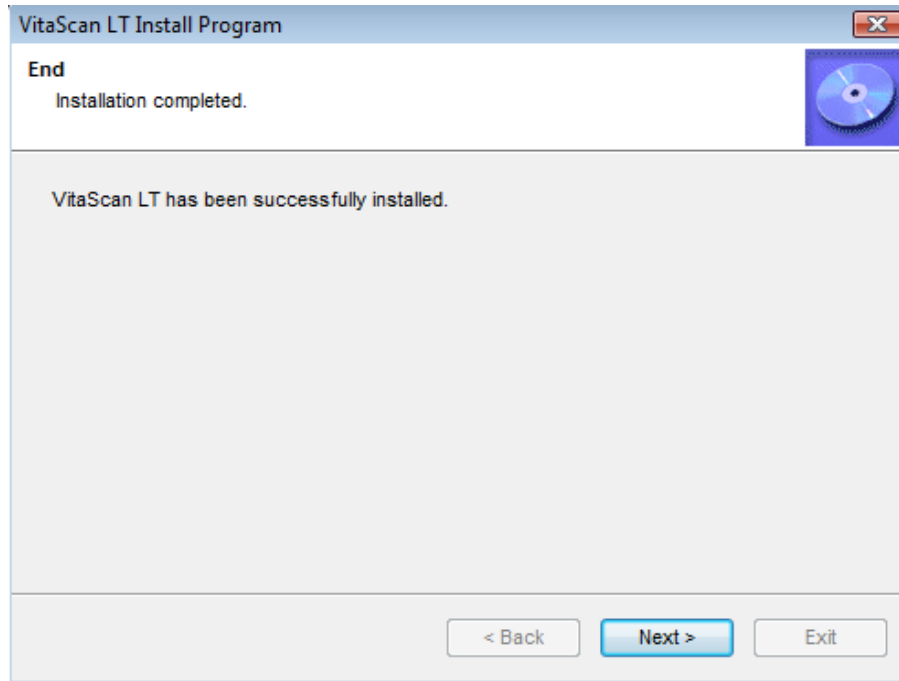
- ◆ Trykk next, og installer i standard katalog



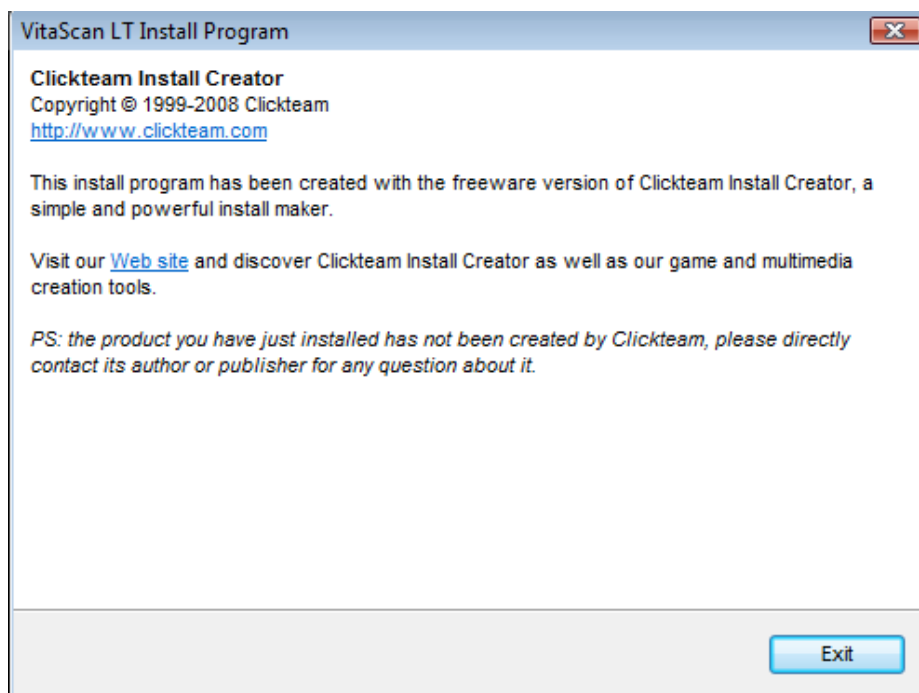
- ◆ Trykk start.



- ◆ Trykk next.

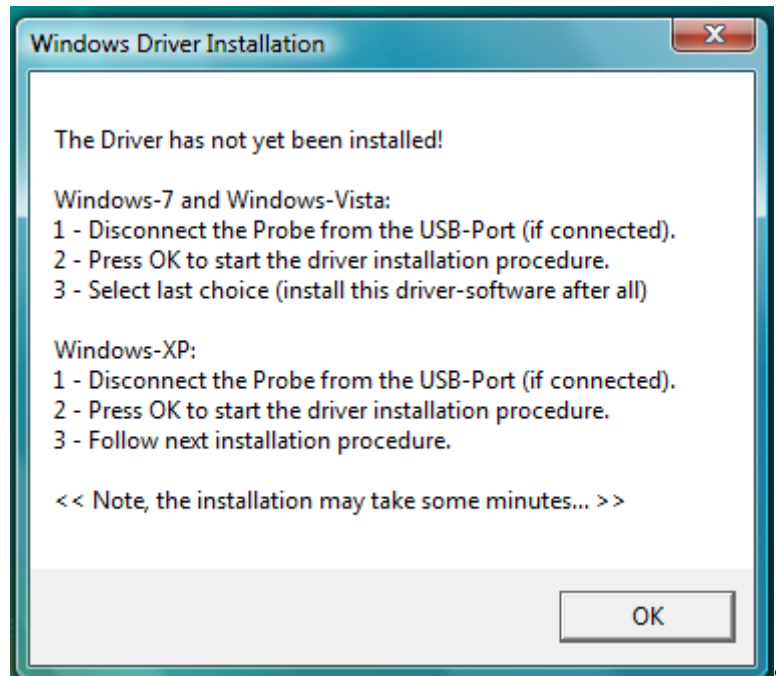


- ◆ Fullfør installasjonen ved å trykke Exit.

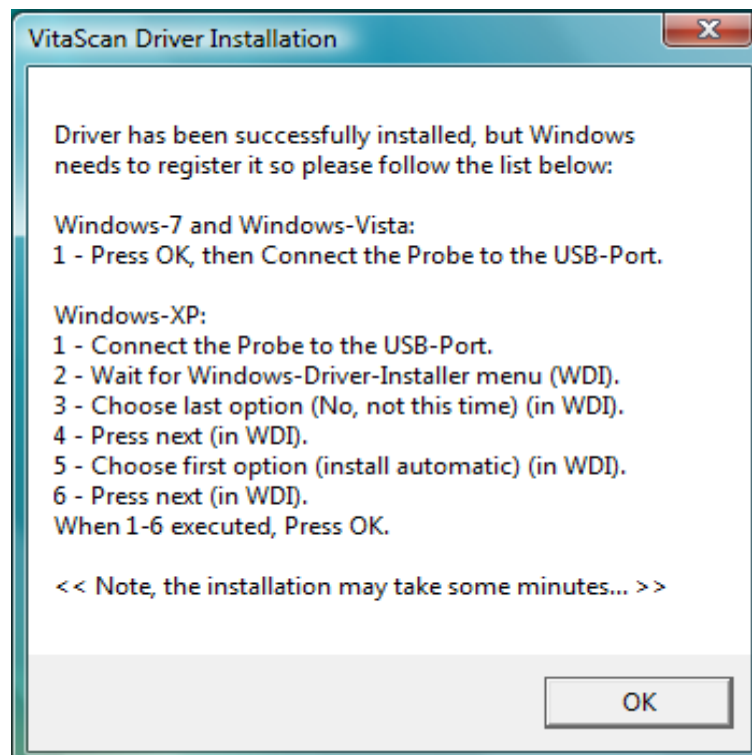


- ◆ Etter en vellykket installering vil et VitaScan LT ikon vises på skrivebordet.

- ◆ Trykk på VitaScan LT ikonet for å starte programmet. USB probe driver er kompatibel med ditt Windows Operativ System, og installeres automatisk når du starter ditt VitaScan LT program første gangen. Følg instruksjonen og trykk OK. Installasjonen vil kunne ta noen minutter.



- ◆ Følg instruksjonen og trykk OK.



Bruksanvisning

Denne delen illustrerer forskjellige egenskaper ved VitaScan LT PC-programvare og guider brukeren gjennom applikasjonen. Programmet kommuniserer med USB ultralydprobe, Vitascan LT, for datainnsamling.

Programmet viser real time bilder av blæren slik at brukeren lettere kan lokalisere blæren. Når skanningen er fullført, kan brukeren lagre skannede bilder med pasientinformasjon.

Ultralyd Blære Monitor Programvare er utviklet for å fungere på Windows XP / Windows Vista / Windows 7-operativsystemet.

PC-programvare egenskaper

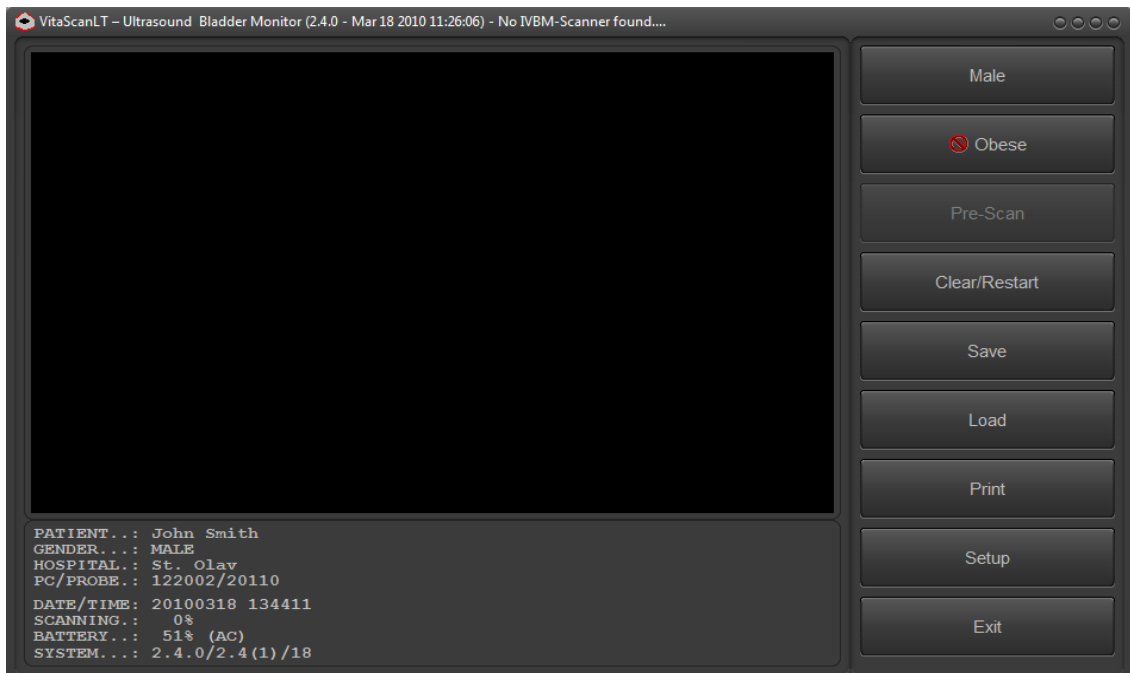
- ◆ Behandle pasientinformasjon sammen med skannede bildedata
- ◆ Viser bilde av pasientblære sammen med beregnet urinvolum
- ◆ Utskriftsvennlig rapport fra valgte pasientdata
- ◆ Programvaren kan installeres på Windows XP/ Windows Vista/ Windows 7.
- ◆ Rikt grafisk brukergrensesnitt og enkel navigasjon
- ◆ VitaScan LT er i dag konfigurert bare til å virke for "No. Of Sektors To Scan" = 6,12,24.

Programegenskaper

- ◆ Pre-Skan bilde
- ◆ Skannede bilder
- ◆ Legge pasientinformasjon i skannede bilder

Start VitaScan LT program

- ◆ Kontroller at usb-proben er satt inn i datamaskinens port.
- ◆ Trykk på VitaScan LT- ikon på skrivebordet for å starte programmet.



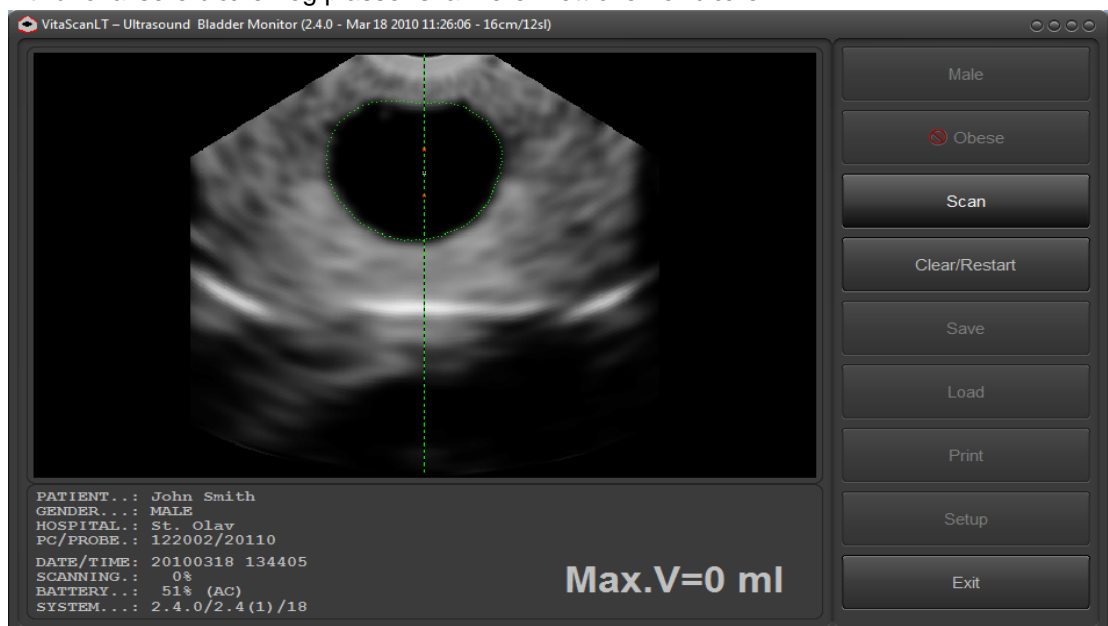
- ◆ Før skanning velg “Setup” for å legge inn brukerinformasjon, PC serienummer, USB Probe informasjon eller språk. Antall skan for hver måling kan settes til 6, 12 eller 24.



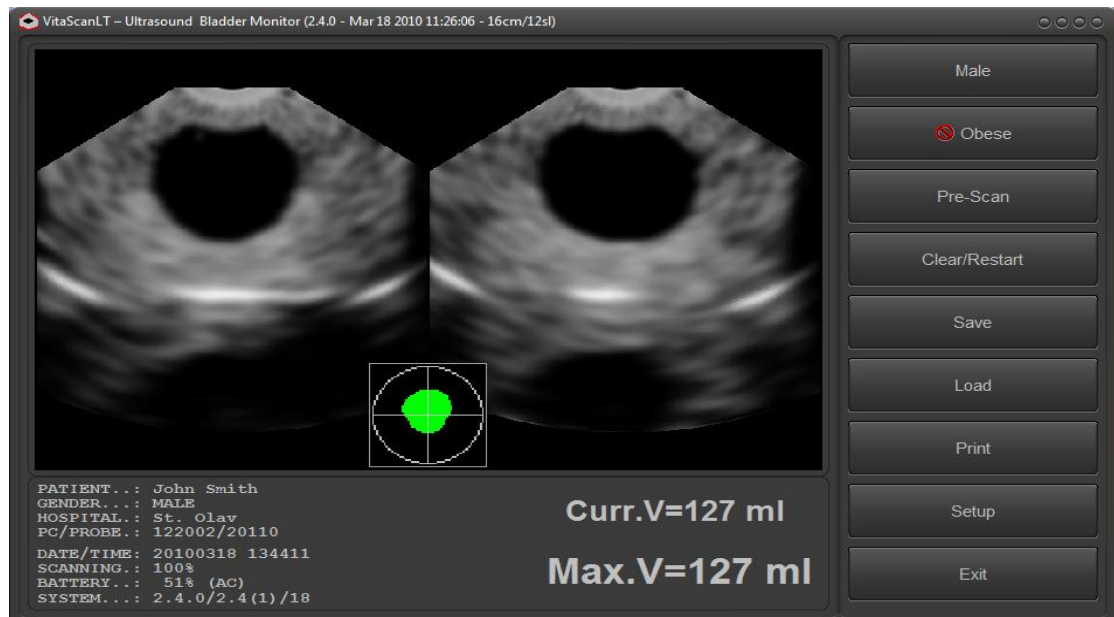
- ◆ Pre-scan er første trinn for å lokalisere blæren. Før Pre-Scan startes, velg riktig kjønn og eventuell Obese innstilling. Forhånds innstilt kjønn er MALE & Obese er innstilt på OFF. For å velge kjønn trykk på den øverste knappen, ved å trykke på Male "Male" vil den endre til Female "Female". For å velge innstillingen Obese, trykk på obese knappen "Obese" og den vil endre til "Obese", MERK: dette kan ta noen sekunder.

Obese: ved stor abdomen/buk settes obese til ON. Da vil ultralydstråler trenge dypere ned i vevet.

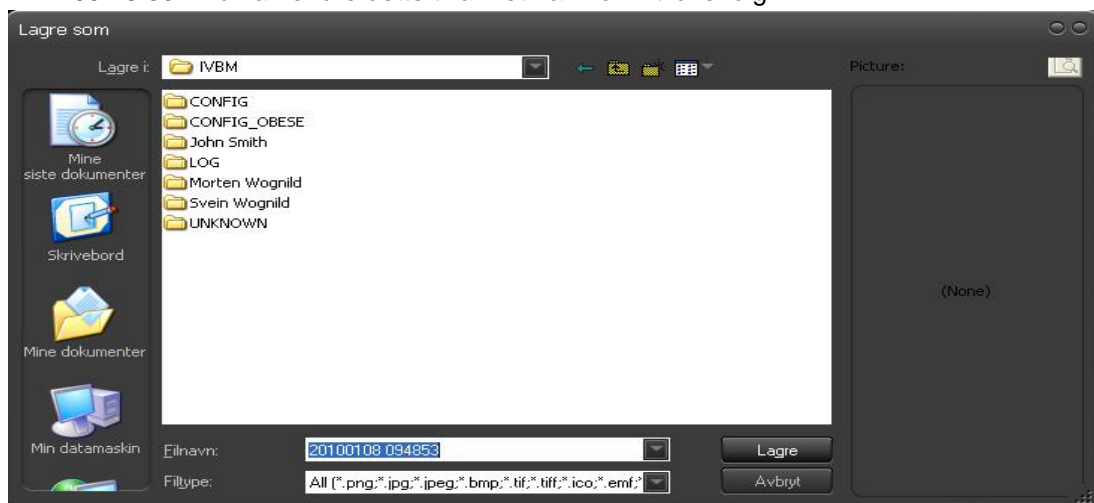
- ◆ For å starte blærelokalisering trykk "Pre-Scan", for å få realtime bilde i skanneren. Bruk dette til å lokalisere blæren og plasser skanneren rett ovenfor blæren.



- ◆ Når du har lokalisert blæren som bildet over, trykk "scan" for å starte skanningen.
- ◆ MERK: Ikke beveg proben før skanningen er 100 % utført.
- ◆ Resultatet vil vises som vist under. Det venstre bildet viser horisontalt skan, og det høyre bildet viser vertikalt skan. Det nederste lille grønne bildet viser areal for volumberegning. Det grønne ikonet skal være i midten av sirkelen, det indikerer at hele blærens areal er kommet med i skannet.



- ◆ “Curr. V” viser volum fra gjeldende skan. “Max. V” viser maksimum volum fra alle skan. Invalid Meas. Viser ugyldig måling. Volum under 30ml vil bli vist som “<30 ml”. Clear/Restart vil slette bilde og volum informasjon. Bruk denne knappen før du skanner ny pasient.
- ◆ Resultat lagres ved å trykke “Save”; det vil generere et eksakt bilde av det du ser, inkludert brukerinformasjon og volumresultat. Standardnavn for den lagrede filen er et tidsstempel som kan se slik ut: “20100108 094853”. Dette betyr at skannet ble utført 2010/Jan/08 Klokken: 09:48:53. Du kan endre dette til annet navn om nødvendig..



- ◆ Resultatet kan også skrives ut ved å trykke “print”. Det vil gi deg muligheten til å velge en skriver og om du vil skrive ut bildet i landskap eller vanlig utskrift.
- ◆ For å laste ned en gammel skan, trykk “load” og velg det skannet du vil se.

Feilsøking

- ◆ Enheten bør settes opp før programmet kjøres.
 - I forhold til Windows XP OS, må USB- probens port konfigureres før programmet starter.
- ◆ Program loggfil og skan mappe kan ikke genereres i Windows Vista OS.
 - Loggin brukeren må ha rettigheter til programmets mapper, eller må ha administrator rettigheter til mappene.
- ◆ Skan-knappen er deaktivert.
 - Trykk Clear/Restart knappen, eller tilbakestill Proben ved å fjerne USB- tilkoblingen i noen sekunder og sett inn igjen.
 - Slå av "Power Saving Mode". Sett Power Plan på "High Performance".
- ◆ Uriktig blæredetesksjon.
 - Ikke nok batterikapasitet, tilkobling til ekstern strømtilførsel.
 - Skru av "Power Saving Mode". Velg strømtilførsel "High Performance".
 - Skru av "Wireless network connection"
 - Skru av "Bluetooth connection"
 - Stopp "antivirus program" – hvis det finnes.
- ◆ Ugyldig måling, prøv igjen.
 - Uriktig blæredetesksjon. Kontroller at blæren er plassert i midtlinje i "Pre-Scan" bildet. Påfør mer gel på skanhode /mage, og vinkle mer på skanhode.

Garantibestemmelser

Garanti:

Vitacon AS garanterer VitaScan LT mot defekter i materiale og teknisk feil i ett (1) år fra kjøpsdato fra Vitacon AS. Denne garantien gis kun den opprinnelige kjøperen av VitaScan LT instrumentet.

I henhold til denne garantien, kreves det at et servicesenter autorisert av Vitacon AS vil reparere eller erstatte produkter som viser seg å være defekt i garantiperioden.

Denne garantien dekker ikke utstyr som selges som brukt.

Denne garantien gjelder ikke hvis produktet har blitt skadet av feil bruk eller som følge av tjeneste, eller endring av andre enn autorisert Vitacon personell. Instrumentet skal brukes i samsvar med instruksjonene i denne manualen.

Forbruksvarer skal brukes i samsvar med VitaScan produktspesifikasjoner. Forbruksvarer er ikke dekket under denne garantien.

Garantivilkår kan variere i enkelte land. Kontakt din lokale Vitacon forhandler for garanti betingelser.

Garanti utvidelser er tilgjengelig. For mer informasjon, vennligst kontakt din lokale Vitacon representant, eller kontakt Vitacon AS på kontakinformasjon gitt i manualen.

Ansvarsfraskrivelse av ekstra garantier:

Det er ingen overenskomster, avtaler, representasjoner av garantier uttrykt eller underforstått (inkludert garantier om salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål) enn de som fremgår i den foregående garantidelen. Innholdet i denne manualen utgjør ikke en garanti.

Informasjon, beskrivelser, og anbefalinger om sikkerhets notasjoner i denne manualen er basert på Vitacon erfaring og dømmekraft, pr i februar 2010 med hensyn til VitaScan LT instrumentet. Innholdet i denne manualen må ikke anses å være alt inkludert eller dekker alle eventualiteter.

Legen (e) ved din institusjon som foreskriver bruk av VitaScan LT instrumentet er ansvarlige for å holde deg oppdatert med utvikling innen litteratur om blærens volum. Send eventuelle spørsmål eller problemer vedrørende blærevolum, bruk av instrumentet, eller tolkningen av data, til den ansvarlige lege (r)

Service

Informasjonen i denne bruker- og servicemanualen er Vitacon AS eiendom. Den er bare til bruk for våre kunder. Det kan endres helt eller delvis uten skriftlig varsel.

Denne manualen er ikke ment å støtte uautorisert service, demontering, ombygging, endring eller videresalg av VitaScan LT av uautoriserte tredjeparter.

Introduksjon

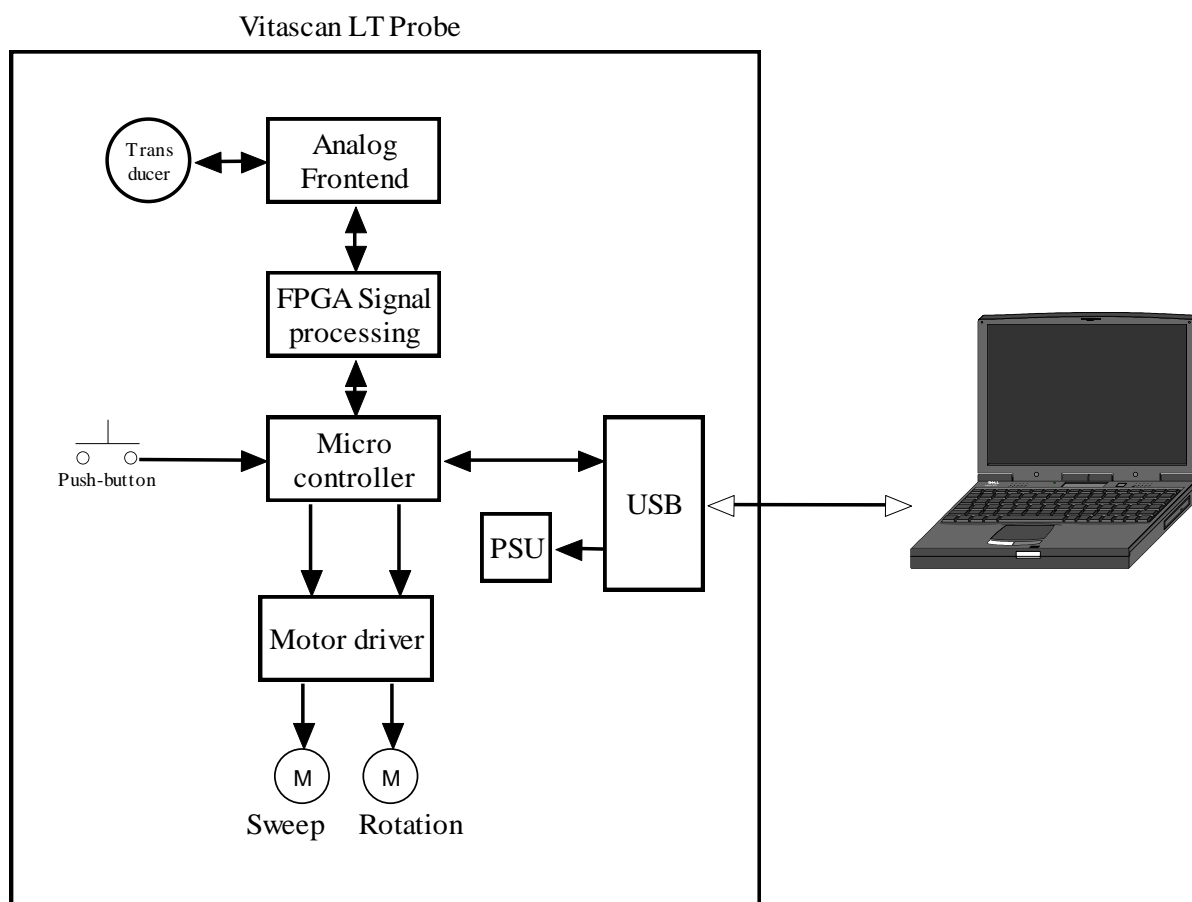
Denne delen inneholder IVBM VUFE`s tekniske spesifikasjoner og arkitektoniske designbeskrivelse. IVBM VUFE er den elektroniske modulen i VitaScan LT blære volum skanner. VitaScan LT er en 3-dimensjonal ultralydskanner som brukes til å måle blærens volum og mengden av gjenværende urin, trygt og komfortabelt gjennom en ikke-invasiv metode.

VitaScan LT Probe inneholder en mekanisk og en elektronisk del. Proben inneholder de mekaniske komponentene som trengs for å utføre tre dimensjonale skanninger av blæren, og den elektronikk som skal angi ultralyd bilde og beregne mengden av urin i blæren.

Computeren er festet til proben via usb-tilkobling, som og gir den nødvendige strømtilførsel til proben. Dette dokumentet dekker bare den tekniske spesifikasjonen for probens elektronikk, IVBM VUFE.

Oversikt

Tegningen nedenfor viser en oversikt over det komplette VitaScan LT blære skanner system. Alle moduler er fysisk plassert på innsiden av Ultralyd Proben (fra nå kalt Probe).



Blokk diagram for VitaScan LT Probe

Funksjonsbeskrivelse

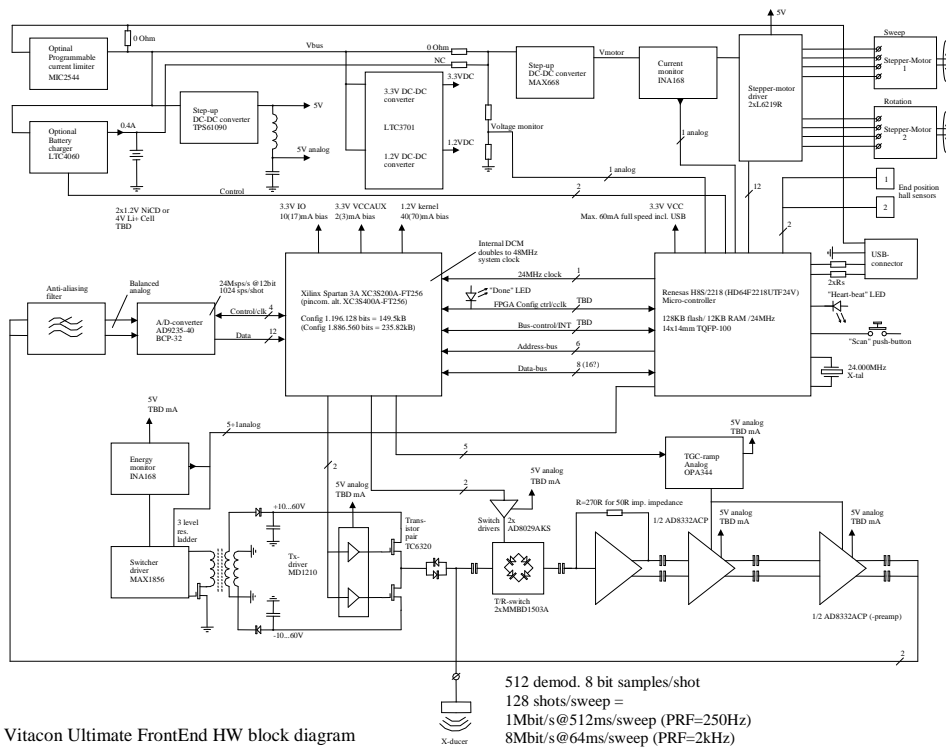
IVBM VUFE er et enkelt element ultralyd skanner med elektronisk modul og skanning mekanikk, designet for å passe i en håndholdt probe, og har følgende hoved-funksjonalitet:

- ◆ USB- grensesnitt for pc
- ◆ Ultralyd pulsgenerator
- ◆ Ultralyd mottaker og signalbehandling
- ◆ Motorkontroll og posisjonering for ultralyd transduser element

Modulen er realisert i analog og digital hardware, FPGA konfigurering, og mikrokontroller firmware. Følgende er de viktigste delene av design, og vil bli beskrevet i de kommende kapitlene:

- ◆ Microcontroller
- ◆ FPGA
- ◆ PSU
- ◆ USB
- ◆ Motor driver
- ◆ Analog mottaker og sender
- ◆ Sikkerhet

En forenklet oversikt er beskrevet i blokkskjema under.



Vitacon Ultimate FrontEnd HW block diagram
EQS id: 1319 Version 1.1 23.03.09 rg

Mikrokontrolleren

Mikrokontrolleren er master i IVBM VUFE- modulen og kontrollerer all funksjonalitet og sikkerhet. Det er også en kommunikasjonsform i grensesnitt mellom probe og datamaskinen. Mikrokontrolleren er en slave av datamaskinen, og vil bare kommunisere som svar på en kommando fra datamaskinen.

Mikrokontrolleren vil operere i forskjellige mode og reagerer på kommandoer fra datamaskinen.

Mikrokontroll prosesser

Oppstart:

Ved normal oppstart, vil en automatisk testprosedyre starte. FPGA- konfigurasjonen vil bli ryddet og konfigurasjon må lastes ned fra datamaskinen før ultralyd signaler kan mottas. Transduserens elementposisjoner vil trigges.

Ved å holde inne startknappen, vil modulen gå inn i "PROGRAM"-modus, vente på firmware oppgradering via usb- tilkoblingen. Denne vedlikeholdsfunksjon, bør bare brukes av opplært personell.

Inaktiv modus:

I inaktiv modus, venter modulen på kommando fra datamaskinen eller trykknapp. Strømforbruket er redusert til et absolutt minimum.

Pre-Scan:

I Pre-Scan modus, vil modulen bevege sweep-motoren kontinuerlig mellom slutt posisjoner, og ultralyd data til en vektor blir overført til datamaskinen ved hver definerte posisjon. Rotasjons- motor er parkert i utgangsposisjonen. Dette vil gi datamaskinen mulighet til å presentere et "sanntids" bilde av blæren, noe som gjør det mulig å navigere proben til riktig posisjon, før en full skanmåling utføres.

Full-Scan:

I Full-Scan modus, vil modulen flytte sweep- motoren fra en ende posisjon til den andre, overfører ultralyd data for en vektor til datamaskin på hver definerte posisjon. Rotasjonsmotoren vil da gå ett trinn, og en ny sweep utført. Når rotasjonsmotoren når 180 grader, og datamaskinen har mottatt en rekke av vektorer som definerer et sett med "skiver", vil maskinen utvikle et 3-dimensjonalt bilde og beregne et volum.

Ved normal oppstart, vil en automatisk test prosedyre starte. FPGA- konfigurasjonen vil bli ryddet og konfigurasjon må lastes ned fra datamaskinen før overføring av ultralyd signaler kan starte. Transduser elementet posisjoner blir trigget.

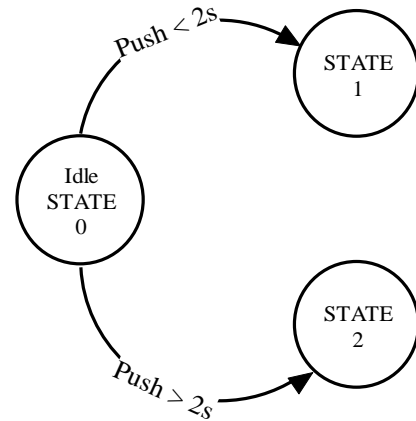
Ved oppstart med start -knappen inne, vil modulen gå inn "PROGRAM"-modus, vente på firmware oppgradering via usb- tilkoblingen. Dette er et vedlikehold funksjon, og bør bare brukes av opplært personell.

I tillegg til datakommunikasjons grensesnitt, er det en enkel trykknapp - grensesnitt. Mikrokontroller operasjonen vil ikke bli direkte berørt av trykknapp, men tilstanden i knappen vil bli sendt til datamaskinen som et svar på en avstemning - kommando, og datamaskinen kan bruke knappens status for å endre mikrokontrollerens driftstilstand. Trykk-knappen har tre forskjellige posisjoner. Når det ikke er trykket, er posisjonen 0 (Idle). Avhengig av hvor lenge knappen er trykket inn, vil den være i posisjon 1 eller 2 når den trykkes og slippes. Posisjonen tilbakestilles til 0 når den leses av datamaskinen, noe som gir mulighet til å kontrollere en sekvens av driftsmodi, f. eks går fra "Idle" til "Pre-Scan" på første trykk, og går fra "Pre-Scan" til "Full-Scan" på neste trykk.

FPGA:

The FPGA (Field Programmable Gate Array) er ansvarlig for all signalprosessering i IVBM VUFE modulen. Mikrokontroller konfigurerer FPGA med "Bitstream" data og konfigurerte data mottas av datamaskinen.

Mikrokontroller starter en "Ultralyd fange sekvens" av et TRIG-signal. FPGA vil generere en ultralyd puls i henhold til konfigurasjonsdata, motta ekko, og sende data for vektoren til mikrokontrolleren etter signalbehandling

**Pre-Scan Posisjoner****PSU:**

PSU i IVBM-VUFE modulen tilføres spenning fra usb- tilkoblingen. Datamaskinen vil tilføre all strøm som trengs av IVBM-VUFE modulen, inkludert motorer og transduser som er drevet fra denne modulen. Strømforbruket skal være lavere enn den maksimale kraft som skal leveres av datamaskinens usb- port.

PSU vil gi 4 forskjellige spenninger:

1,2 V: FPGA

3.3V: Mikrokontroller,

5.0V: Analog mottaker, Motoren driver logikk

Motor: HW- programmerbar spenning for motorer som skal brukes

USB:

USB- kontrolleren er en integrert del av mikrokontroller.

IVBM-VUFE USB vil være slave, og maskinen vil bli MASTER. Gjennomføring av USB firmware følger USB 2.0-standarden.

Motor driver:

Motorens driver er konstruert for å kjøre Stepper motorer, og består av tre deler:

- ◆ En HW del som vil forvandle logiske kontrollsignaler til strøm for å kjøre motorene
- ◆ En SW del i mikrokontrolleren som vil holde styr på posisjonen til hver motor, og generere logiske kontrollsignaler til å flytte motorene i rette posisjoner avhengig av driftsmodusen.

Motor driveren er utformet for å støtte full-trinn, halv-trinn og micro-trinn moduser, men for maksimal motor- moment må Full-Step modus brukes. Motorens forsyningspenning er laget HW- programmer som støtter ulike stepp motorer.

Analog Mottager og Sender:

Senderen er en bipolar "firkant-bølge" puls- sender. Spennings nivå kan stilles til tre nivåer av software / konfigurasjon data kontroll. Bølgeform er kontrollert av en sekvens generator i FPGA. Inngangssignalet fra transduser er dempet av en t/r switch under puls overførings periode. T / r-bryteren er kontrollert av sekvenser i FPGA. Den mottar signalet forsterket opp av en

TGC- forsterker kjede. De få kontroll signalene er innstilt av analogt ramp signal, kontrollert fra FPGA. Det forsterkede analoge mottaks signal er filtrert av et passivt L-C filter før det ledes til A / D-konverteren. A /

D-konverteren er klokke fra FPGA. Oppløsning er 12 bits, og prøvetakings hastighet er 12.5MHz. Parallellen output data er matet til FPGA for videre digital prosessering

Sikkerhetsmekanismer:

Følgende sikkerhetsmekanismer er implementert i IVBM VUFE modulen:

TX- Strømtilførsel og spenningkontroll**Programvare sikkerhet:**

Mikrokontroller har tilsyn med spenninger i "hovedkretsen" for maksimal sikkerhet, og en "vakthund" har tilsyn med mikrokontrolleren når programmet kjøres.

I tilfelle av en SW / HW feil som fører til unormal programkjøring, vil en HW- reset tilstand inntreffe og høy strøm vil bli deaktivert. HW har en målekrets som tillater mikrokontroller å måle høy strøm ut og høy inngangsspenning.

Mikrokontroller vil deaktivere TX strøm hvis spenningen er ute av pre- definert område (+ -10 % av innstilt verdi), og en feilmelding vil bli sendt til datamaskinen.

Hvis inngangsspenning når minimumsverdien (4.2V), vil en feilmelding bli sendt til datamaskinen. Hvis inngangsspenningen er for lav til å drive IVBM VUFE, vil HW- reset tilstanden inntreffe og høy strømtilførsel bli deaktivert.

Vitacon AS vil på anmodning gjøre tilgjengelig andre teknisk dokumentasjon som kan hjelpe kvalifisert teknisk personell til å reparere utstyret. Reparasjon skal kun utføres av autoriserte Vitacon service organisasjoner.

Copyright 2010 by Vitacon AS. Alle rettigheter reservert.