

 BladderScan®



# BLADDERSCAN BVI 6100

操作和維護手冊

 VERATHON®

# BLADDERSCAN BVI 6100

## 操作和維護手冊

生效日期： November 1, 2018

Caution: Federal (United States) law restricts this device to sale by or on the order of a physician

## 聯繫資訊

要獲取有關您的 BladderScan 系統的更多資訊，請聯繫 Verathon® 客戶服務部或訪問 [verathon.com/support](http://verathon.com/support)。



Verathon Inc.

20001 North Creek Parkway

Bothell, WA 98011 U.S.A.

電話：+1 800 331 2313 (僅美國和加拿大)

電話：+1 425 867 1348

傳真：+1 425 883 2896

[verathon.com](http://verathon.com)



Verathon Medical (Europe) B.V.

Willem Fenengastraat 13

1096 BL

Amsterdam The

Netherlands

電話：+31 (0) 20 210 30 91

傳真：+31 (0) 20 210 30 92

Verathon Medical (Australia) Pty Limited

Unit 9, 39 Herbert Street

St Leonards NSW 2065

Australia

澳大利亞境內：1800 613 603 電話 / 1800 657 970 傳真

國際：+61 2 9431 2000 電話 / +61 2 9475 1201 傳真

台灣總代理



態能企業有限公司

TALENT MEDICAL ENTERPRISE CO., LTD.

CE0123

版權所有 2018 Verathon Inc. 保留所有權利。未經 Verathon Inc. 明確書面許可，不得以任何方式複製或傳輸本手冊的任何部分。

Verathon、Verathon 火炬符號、BladderScan、BladderScan 標誌、Scan Point 以及 V<sub>mode</sub> 是 Verathon Inc. 的商標或註冊商標，Total Reliability Plan 是 Verathon Inc. 的服務標章。所有其它品牌和產品名稱均是其各自所有者的商標或註冊商標。

本手冊中的資訊如有更改，恕不另行通知。如需最新資訊，請參閱 [verathon.com/product-documentation](http://verathon.com/product-documentation) 網站上提供的文檔。

# 目錄

重要資訊.....	1
概覽.....	1
產品說明.....	1
預期用途聲明.....	1
基本性能.....	1
預期用途環境.....	1
所有用戶須知.....	1
安全資訊.....	2
超音波能量安全性.....	2
禁忌症.....	2
小心和警告.....	2
簡介.....	7
系統概述.....	7
BladderScan BVI 6100.....	7
Scan Point 圖像管理技術（選配）.....	7
系統元件與附件.....	8
必備系統元件.....	8
可選元件與附件.....	9
按鈕、部件與圖示.....	10
按鈕與部件.....	10
螢幕圖示.....	11
設置.....	13
程式 1. 執行初始檢查.....	13
程式 2. 給裝置充電.....	13
程式 3. 啟動裝置（可選步驟）.....	14
程式 4. 安裝 <i>Scan Point</i> 軟體（可選步驟）.....	14

## 操作和維護手冊：目錄

測量膀胱容量.....	15
執行掃描.....	15
程式 1. 準備檢查.....	16
程式 2. 測量膀胱容量.....	16
掃描技巧.....	19
清潔與消毒.....	21
程式 1. 清潔與消毒裝置.....	23
維護與故障排除.....	24
定期檢查.....	24
校準裝置.....	24
程式 1. 校準裝置.....	24
擔保.....	28
裝置維修或更換.....	29
故障處理.....	30
常見問題.....	30
幫助資源.....	31
裝置廢棄處理.....	31
產品規格.....	32
元件規格.....	32
裝置規格.....	32
充電底座規格.....	34
電磁相容性.....	35
電磁輻射.....	35
電磁抗擾性.....	35
推薦間隔距離.....	37
附件標準符合性.....	37
術語表.....	38

# 重要資訊

---

## 概覽

### 產品說明

BladderScan® BVI 6100 膀胱容量儀是一款無創測量膀胱容量的電池供電無線超音波裝置。

每次掃描期間，該裝置都會利用專利的  $V_{\text{mode}}$ ® 技術創建膀胱的三維圖像，並自動根據該圖像計算並顯示測量值。由於  $V_{\text{mode}}$  測量基於更全面的多層面膀胱圖像，因此往往比傳統的二維超音波測量更加準確。

另外，還可以通過 USB 通信底座將檢查結果傳輸到運行 Scan Point® with QuickPrint 軟體的個人電腦。用戶可以使用 Scan Point with QuickPrint 歸檔資料、校準裝置、更新軟體、列印資料、通過基於應用程式的介面傳輸資料。

### 預期用途聲明

BladderScan BVI 6100 是一款專用於無創測量膀胱尿量的超音波裝置。

### 基本性能

基本性能是確保不存在不可接受的風險所需的系統性能。

BladderScan BVI 6100 系統的基本性能是產生超音波輸出能量並顯示膀胱容量的數值。該系統配備一個被動溫控感測器元件。

### 預期用途環境

BladderScan 6100 系統用於專業醫療環境，例如醫院、診所和醫生辦公室。

### 所有用戶須知

本裝置只應由經過醫生或患者護理機構培訓和授權的人員使用。所有使用者在使用本裝置前都必須完整地閱讀本手冊。在未完全理解本手冊中的所有說明和程式前，不要嘗試操作本裝置。不遵守這些說明會影響裝置的性能及測量的可靠性。

## 安全資訊

### 超音波能量安全性

迄今為止，尚未表明暴露於脈衝診斷超音波之下會產生不良反應。但是超音波的使用須謹慎，應保持患者的總暴露量符合以盡可能低的聲輸出獲得所需要的資訊 (ALARA) 原則。根據 ALARA 原則，僅應在有臨床指征時由醫療專業人員使用超音波，並在獲取臨床有效資訊的前提下確保盡可能短的暴露時間。有關 ALARA 的更多資訊，請參閱美國醫學超音波學會出版物 *Medical Ultrasound Safety*。

使用者不可調整本裝置的超音波輸出功率，並且該功率被限定在達到有效性能所需的最低水準。有關聲輸出水準的更多資訊，請參閱第 32 頁 頁的 [產品規格](#) 一章。

### 禁忌症

本裝置不適用於胎兒、懷孕的患者、在恥骨區域有開放性皮膚損傷或創傷的患者或腹水患者。

### 小心和警告

警告表示裝置的使用或誤用可能造成傷亡或其它嚴重不良反應。小心表示裝置的使用或誤用可能引發問題，例如產品故障、失靈或損壞。須特別注意本手冊中標有重要說明的章節，因為這些章節中包含有關以下注意事項在適用於特定元件或使用情況時的提醒或概要。請留意以下警告和小心。

#### 注意事項



#### 小心

將系統與可選的 Scan Point® 軟體配合使用時，您的電腦必須至少經過 EN/IEC/CSA/UL 60950-1 或 60601-1 標準認證。此配置能夠確保設備繼續符合 EN/IEC 60601- 1 系統標準的要求。任何人將其它設備連接至信號輸入埠或信號輸出埠，均表示該人正在配置醫療系統，因此應負責確保系統符合 EN/IEC 60601- 1 標準。如需任何幫助，請聯繫您的生物醫學員工、當地代表或 Verathon® 客戶服務部。



#### 小心

不遵守以下說明可能會導致裝置出現不在其擔保範圍內的損壞：

- 請勿將裝置浸入清潔或消毒溶液或其他液體。
- 不要對裝置的任何部件進行蒸汽滅菌、環氧乙烷滅菌、照射滅菌或使用類似方法進行滅菌或高壓滅菌處理。
- 請勿使用金屬或研磨性刷子。這些可能會刮傷裝置，造成永久性損壞。
- 不要用 CIDEXPLUS® 對儀器進行消毒。CIDEXPLUS 會損壞塑膠外殼。



#### 小心

處方聲明：聯邦（美國）法律規定本裝置只能遵醫囑銷售。



## 小心

醫用電氣設備需要採取與電磁相容性 (EMC) 有關的特殊預防措施，並且必須根據本手冊中的說明進行安裝和操作。有關詳細資訊，請參閱第 35 頁 頁的電磁相容性一節。

本裝置會發射射頻能量，對附近其它裝置造成有害干擾的可能性很小。但不能保證特定環境下不會產生這種干擾。干擾的證據可能包括同時操作時本裝置或其它裝置的性能下降。

要糾正干擾，請採用以下措施：

- 打開和關閉附近裝置，確定干擾源
- 調整本裝置或其它裝置的朝向或位置
- 增大裝置間距
- 將裝置連接到與其它裝置不同電路的插座上
- 使用技術解決方案（如遮罩）消除或降低 EMI
- 購買符合 IEC 60601- 1- 2 EMC 標準的醫療裝置

請注意，可攜式和移動式射頻通訊設備（手機等）可能會影響醫用電氣設備；操作過程中應採取適當的預防措施。



## 警告



### 警告

只能使用本手冊中提供的經批准的流程對本系統進行清潔和消毒處理。所列清潔和消毒方法是 Verathon® 根據這些方法與元件材料的相容性推薦的。



### 警告

市售的清潔、消毒和滅菌產品因國家/地區而異，Verathon 無法對各個市場中提供的所有產品都進行測試。更多資訊請聯繫 Verathon 客戶服務部或您當地的代表。有關聯繫資訊，請訪問 [verathon.com/support](http://verathon.com/support)。



### 警告

清潔是確保元件做好消毒準備的關鍵步驟。若未能正確清潔裝置，則會導致裝置在完成消毒程式後依然存在污染。



### 警告

在處理和處置本手冊中提供的清潔和消毒溶液時，應確保遵守生產商的相關說明。



### 警告

製備和使用其中一種批准的清潔、消毒或滅菌溶液時，請遵循溶液生產商的說明。密切注意正確的稀釋和浸入時間。



### 警告

為保持電氣安全性，請僅使用提供的電源適配器、電池和電池充電器。



### 警告

為降低電擊風險，請僅使用 Verathon 推薦的附件和外設。



### 警告

傳輸座、充電底座、電源適配器和電源線不適合接觸患者。確保在患者與這些元件之間保持 2 m (6 ft) 距離。



#### 警告

確保與患者之間保持適當距離。與電腦之間傳輸資料時，確保裝置、附件以及電腦遠離患者區域（與患者相距超過 2 m (6 ft)）。



#### 警告

不要對以下患者使用系統：

- 胎兒患者。
- 懷孕患者。
- 在恥骨區域有開放性皮膚損傷或創傷的患者。
- 腹水患者。



#### 警告

為降低電擊或灼傷風險，請勿將系統與高頻手術設備聯用。



#### 警告

為降低電擊風險，請勿嘗試打開系統元件。這可能導致操作員嚴重受傷或裝置損壞，並會使保修失效。請聯繫 Verathon® 客戶服務部或當地代表以滿足您的各類維護需求。



#### 警告

不使用本設備生產商指定或提供的附件、感測器和電纜可能會導致該設備的電磁輻射增加，電磁抗擾性下降，導致操作不正常。



#### 警告

可攜式射頻通訊設備（包括天線電纜和外置天線等週邊設備）距離 BladderScan BVI 6400 系統的任何部件不得少於 30 cm（12 英寸），包括 Verathon 提供的電纜。否則，可能會導致本設備的性能下降。



#### 警告

為降低爆炸風險，請勿在存在易燃麻醉劑的情況下使用系統。



#### 警告

不允許改裝本設備。



#### 警告

注意下列可能影響超聲傳輸的情況：

- 導管插入術 — 患者膀胱中的導尿管會以兩種方式影響膀胱容量測量的準確性：1) 將空氣帶入膀胱中，阻礙超聲信號，2) 帶有影響容量測量的導尿管留置氣囊。但如果膀胱較大，容量測量在臨床上仍然有用（例如，檢查受阻的導尿管）。
- 腹部手術 — 瘢痕組織、手術切口、縫合處和縫釘會影響超聲傳輸。掃描做過腹部手術的患者時應格外小心。



#### 警告

如果您未獲得最佳的、可重複的圖像，準確性會受到影響。



#### 警告

為降低洩漏、爆炸、火災或嚴重受傷風險，請在系統中包括的鋰離子電池時注意以下情況：

- 切勿通過任何其它導電物體將電池終端連接在一起造成電池短路。
- 切勿讓電池遭受異常撞擊、振動或壓力。
- 不要拆開電池、將電池加熱至 60°C (140°F) 以上或焚燒電池。
- 使電池遠離兒童，並且在未使用前，將電池放在原始包裝中。
- 請根據當地的回收利用或廢品處理法規儘快處置舊電池。
- 如果電池洩漏或其外殼破裂，請帶上防護手套進行處理並立即丟棄。
- 運輸期間為電極纏上絕緣膠帶，如玻璃紙膠帶。

# 簡介

## 系統概述

**BladderScan BVI 6100** 是一款對患者膀胱進行掃描的可攜式手持超音波裝置。它使用電池供電，並採用了人體工學設計。它利用專利的 **V<sub>mode</sub>**<sup>®</sup> 技術提供無創膀胱尿量測量。顯示幕提供瞄準輔助並提供大量膀胱測量資訊。

本裝置測量體內多個平面上的超音波反射，並生成三維圖像。本裝置隨後根據此圖像計算並顯示膀胱容量。即使不是超音波波檢查醫師也能輕鬆完成操作。

由於採用 **V<sub>mode</sub>** 超音波技術進行的容量測量基於更複雜的三維膀胱圖像，因此測量比傳統超音波更加準確。

## BLADDERSCAN BVI 6100



可攜式手持裝置：

- 無創測量膀胱容量。
- 掃描速度快，短短幾秒便可提供測量結果。
- 易於操作：工作人員可輕鬆掌握，快速準確地完成患者掃描。
- 可以利用可選的 **Scan Point**<sup>®</sup> 圖像管理技術下載、查看和列印檢查結果和圖像。
- 電池供電、輕便並且便攜。

## SCAN POINT 圖像管理技術（可選）

可將 **BladderScan** 裝置中的膀胱容量測量值和超音波圖像傳輸到 **Scan Point** 圖像管理軟體。**Scan Point** 安裝在基於 **Windows**<sup>®</sup> 的電腦上，可以查看、列印和歸檔患者檢查結果（包括超音波圖像），用於患者記錄留存和報銷（在適用情況下）。檢查資料和超音波圖像可以各種報告格式列印，從可以粘貼在患者病歷上的不乾膠標籤，到信紙大小的全尺寸格式，都可以列印。

**Scan Point** 還可用於校準本裝置。**Scan Point** 圖像管理技術（**Scan Point** 軟體、許可證和附件）可隨許多 **BladderScan** 系統一併購買。根據 **Scan Point Total Reliability**<sup>SM</sup> **Plan** 提供全面的服務和保修。

注釋：計畫可用性和條件可能因所在地而有所差異。有關條款和可用性的更多資訊，請聯繫 **Verathon**<sup>®</sup> 客戶服務部或當地代表。

**Scan Point Local Client (LC)** 是該軟體的獨立不聯網版本，可配合本裝置使用。

**Scan Point with QuickPrint** 是該應用程式基於網路的版本。歸檔的患者資料安全地存儲在符合 **HIPAA** 標準並由 **Verathon**<sup>®</sup> 維護的伺服器上。用戶可從任何基於 **Windows** 並可連入互聯網的 **PC** 訪問記錄。**Scan Point with QuickPrint** 可以讓使用者為其裝置使用最新的軟體，不必外寄維修便可自行校準裝置，還支持由 **Verathon** 維護技師進行遠端診斷和故障排除。

## 系統元件與附件

### 必備系統元件

表 1. 必備系統元件和附件

部件	說明
	<p><b>BladderScan BVI 6100</b> 掌上型無線電池供電超音波膀胱容量儀。</p>
	<p><b>充電底座</b> 使用充電底座給裝置的內置電池充電。充電底座直接插入牆壁電源插座。使用裝置前，必須至少為裝置充電 6 小時。</p>
	<p><b>BladderScan BVI 6000 系列即用型 CD</b> 包括本操作和維護手冊的電子版。</p>
	<p><b>啟動工具</b> 必要時，可以使用此工具按下裝置上的“啟動”按鈕。</p>

## 可選元件與附件

可以使用下列可選項來增強裝置的功能。請聯繫 Verathon® 客戶服務部或當地代表，瞭解有關任何下列 Verathon 產品的詳細資訊。

表 2. 可選元件與附件

部件	說明
	<p><b>Scan Point® LC 軟體安裝 CD</b></p> <p>在一台獨立（不聯網）Windows® PC 上安裝 Scan Point 圖像管理系統。有關詳細資訊，請參閱 <a href="#">Scan Point 圖像管理技術（可選）</a>。</p> <p><b>Scan Point with QuickPrint 安裝 CD</b></p> <p>在一台可以聯網的 Windows PC 上安裝 Scan Point with QuickPrint 軟體。有關詳細資訊，請參閱 <a href="#">Scan Point 圖像管理技術（可選）</a>。</p>
	<p><b>Scan Point 傳輸座</b></p> <p>與 Scan Point 圖像管理技術配合使用。從 BladderScan 裝置向 Scan Point 主機電腦傳輸資料，同時給電池充電。</p>
	<p><b>校準套件（需要 Scan Point with QuickPrint 軟體）</b></p> <p>校準槽底座容納有螺旋形校準靶和 4.2 升的水。槽蓋中的刻痕會將裝置放入一個相對於螺旋靶的已知可重複位置。自校準需要大約 15 分鐘。</p>
	<p><b>Scan Point 標籤印表機</b></p> <p>在不乾膠標籤介質上列印檢查結果。需要在 Windows® PC 上安裝 Scan Point 軟體。下列項目與 Scan Point 標籤印表機有關：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• USB 電纜 — 將 Scan Point 標籤印表機連接到 Scan Point 主機電腦。</li> <li>• 電源線 — 將 Scan Point 標籤印表機電源適配器連接到牆壁插座。</li> <li>• 電源適配器 — 將電源線連接到標籤印表機。</li> <li>• 標籤卷 — 尺寸與 Scan Point 標籤印表機相適的卷式標籤。</li> </ul>
	<p><b>電池更換套件</b></p> <p>包含一塊鋰離子電池和安裝說明。</p>

## 按鈕、部件與圖示

### 按鈕與部件

圖 1. 按鈕與部件

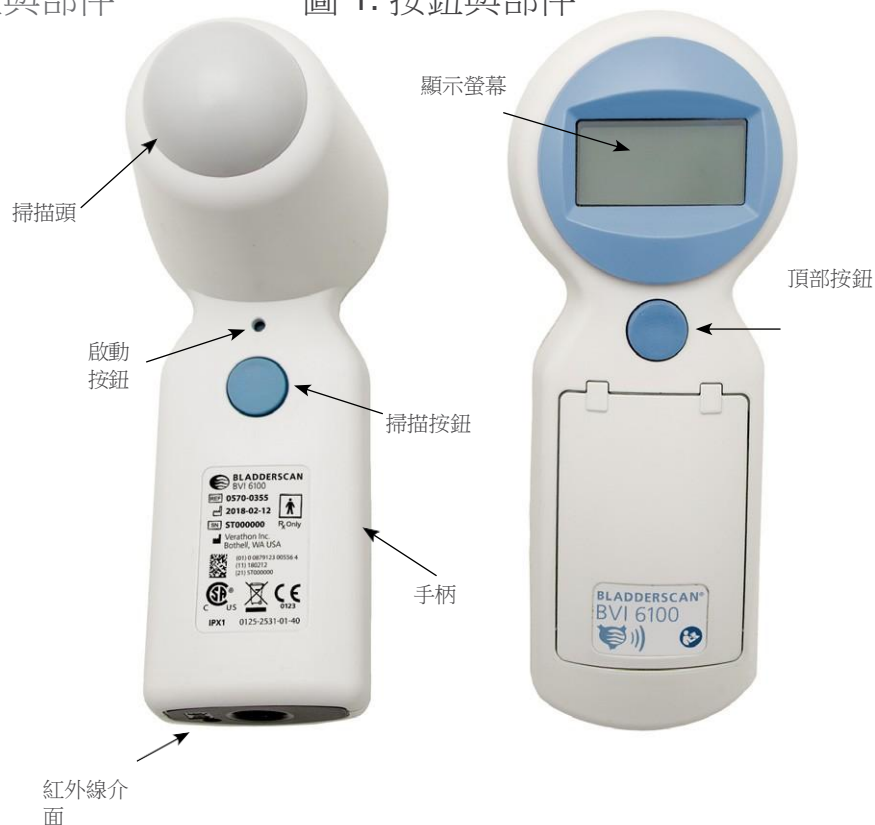








表 3. 按鈕與部件

部件	用途
掃描按鈕	按下可進行掃描。
掃描頭	掃描頭用於發送和接收超音波波，自動 360° 移動其內部感測器以掃描十二個不同平面，生成膀胱的三維圖像。
頂部按鈕	按下可選擇性別。
啟動按鈕	電池完全放電時按下可重新啟動裝置。
顯示幕	顯示膀胱容量測量值以及其他掃描、患者和裝置資料。
紅外線介面	讓裝置可以通過 Scan Point 傳輸座與配備 Scan Point® 的 PC 通訊。

## 螢幕圖示

以下圖示可能出現在顯示幕上。

表 4. 顯示幕圖示

圖示	含義
	電池電量水準。
	選擇了女性性別選項。請只為未做子宮切除術的女性選擇此選項。為所有其他人（無論男性還是女性）取消選擇此選項。
	正在進行膀胱成像。握牢裝置。
	長亮：表示膀胱在超音波視野內未居中。不過，膀胱容量測量值仍然準確。可以選擇重新瞄準。 閃爍：表示瞄準“偏離靶區”。要獲得準確的膀胱容量測量值，必須沿箭頭方向重新瞄準。
	患者的實際膀胱大大於超音波視野。
	指示下一次規定校準前的剩餘天數。



## 電池圖示

電池圖示位於顯示幕右下角，指示電池電量水準。裝置可隨時充電，但如果電池已完全放電，必須充電才能使用。

表 5. 電池狀態圖示

電池圖示	說明
	電池已充滿電，可隨時使用。
	電池電量 50–75%。
	電池電量 25- 50%。
	電池近乎放電，電量可能只夠完成幾次掃描。儘快給電池充電。
	電池已完全放電。裝置充電後方可工作。
	滾動的電量格表示電池正在充電。

# 設置

為了說明您儘快入門並運行系統，下面幾頁介紹了如何：

1. 執行初始檢查
2. 給裝置充電
3. 啟動裝置（可選步驟）
4. 安裝 **Scan Point** 軟體（可選步驟）

## 程式 1. 執行初始檢查

當您收到裝置時，Verathon® 建議對系統執行一次全面的目視檢查，確保在運輸過程中沒有發生明顯的物理損壞。

1. 參考系統元件與附件，確認您收到了正確的系統元件。
2. 檢查組件有無損壞。
3. 如有任何組件缺失或損壞，請通知承運商和 Verathon 客戶服務部或您的當地代表。

## 程式 2. 給裝置充電



### 警告

為保持電氣安全性，請僅使用提供的電源適配器、電池和電池充電器。



### 警告

充電底座、電源適配器和電源線不適合接觸患者。確保在患者與這些元件之間保持 2 m (6 ft) 距離。

首次使用裝置或電池完全放電時，必須給裝置電池充電大約 6 小時或直至充滿為止。執行此程式時，您需要設置充電底座並使用它給電池充電。

注釋：如果您已經在電腦上安裝 **Scan Point**®，並安裝了傳輸座，則可以使用傳輸座給裝置充電。

不使用裝置時，Verathon 建議將其存放在充電底座中，以確保裝置始終電量充足。充電底座不會給電池過度充電。

1. 將充電底座插入牆壁電源插座。
2. 將裝置放入充電底座。顯示滾動的電量格電池圖示，表示裝置正在充電。

如果電池圖示未出現，則表示裝置已完全放電。讓電池充電 2 小時。如果 2 小時後滾動的電量格電池圖示仍未出現，請按照以下程式重新啟動裝置。

---

### 程式 3. 啟動裝置（可選步驟）

---

請在電池完全放電或置於充電底座 2 小時後裝置仍不顯示滾動的電量格電池圖示時完成此程式。

1. 使用啟動工具的尖端按下位於掃描按鈕正上方的啟動按鈕。
2. 將裝置放入充電底座或傳輸座，直至顯示“電池已充滿”圖示。

注釋：不使用裝置時，Verathon® 建議將其存放在充電底座中，以確保裝置始終電量充足。充電底座不會給電池過度充電。

---

### 程式 4. 安裝 SCAN POINT 軟體（可選步驟）

---

如果您使用 Scan Point® 圖像管理技術，請按照 Scan Point 用戶手冊中的說明進行安裝。請參閱該手冊中有關如何使用 Scan Point 或如何設置和安裝 Scan Point 標籤印表機的更多說明。有關詳細資訊，請參閱 Scan Point 圖像管理技術（可選）一節。

# 測量膀胱容量

## 執行掃描



### 警告

不要對以下患者使用系統：

- 胎兒患者。
- 懷孕患者。
- 在恥骨區域有開放性皮膚損傷或創傷的患者。
- 腹水患者



### 警告

注意下列可能影響超聲傳輸的情況：

- 導管插入 — 患者膀胱中的導尿管會以兩種方式影響膀胱容量測量的準確性：1) 將空氣帶入膀胱中，阻礙超聲信號，2) 帶有影響容量測量的導尿管留置氣囊。但如果膀胱較大，容量測量在臨床上仍然有用（例如，檢查受阻的導尿管）。
- 腹部手術 — 疤痕組織、手術切口、縫合處和縫釘會影響超聲傳輸。掃描做過腹部手術的患者時應格外小心。



### 警告

如果您未獲得最佳的、可重複的圖像，準確性會受到影響。

---

## 程式 1. 準備檢查

---

在使用 **BladderScan** 裝置之前，確保您熟悉其部件。有關詳細資訊，請參閱[簡介](#)一章。

如果您是 **BladderScan** 裝置的新使用者，**Verathon**® 建議您在執行首次檢查時選擇膀胱適度充盈而非幾乎為空的患者。幾乎為空的膀胱可能更難定位。

1. 如果患者符合任何下列限制，請勿使用本裝置進行檢查：
  - 胎兒患者。
  - 懷孕患者。
  - 在恥骨區域有開放性皮膚損傷或創傷的患者。
  - 腹水患者
2. 確保您知曉患者存在的任何下列狀況，這些狀況可能影響超音波傳輸和檢查的準確性：
  - 膀胱中有導尿管 — 導尿管的存在可能會影響膀胱容量測量的準確性，但該測量在臨床上仍然有用（例如：檢查受阻的導尿管）。
  - 先前做過恥骨或骨盆手術 — 疤痕組織、手術切口、縫合處和縫釘會影響超音波傳輸和反射。
3. 查看電池圖示，確保電池電量充足。
4. 確保已根據第 21 頁 [清潔與消毒](#) 一章中的說明充分清潔了裝置。

---

## 程式 2. 測量膀胱容量

---


要確保達到最高準確度，**Verathon** 建議每次檢查至少掃描患者膀胱三次，以確保測量值的可重複性。可重複性是指每次測量期間使膀胱居中的能力，並非每次都獲得完全相同膀胱容量測量值的能力。容量測量值應接近，但不必完全相同。如果您無法獲得理想的可重複測量值，結果的準確性會受到影響。

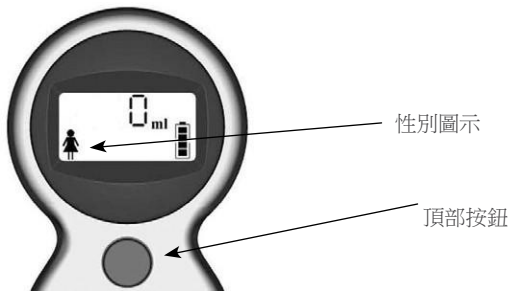
裝置將在完成檢查後 20 分鐘進入休眠模式。如果裝置在您執行下列其中一項操作前進入休眠模式或因電量不足而關機，檢查結果將會丟失：

- 手動記錄檢查結果
- 將檢查結果傳送至 **Scan Point**®
- 將裝置放回充電底座或傳輸座

執行新的檢查會覆蓋所有先前的檢查資料。有關執行掃描的詳細資訊，請參閱[掃描技巧](#)。

1. 如果裝置在充電底座或傳輸座中，將其取出。裝置會自動開機。  
如果裝置不在充電底座或傳輸座中，或處於休眠模式，按任意按鈕。裝置會開機。

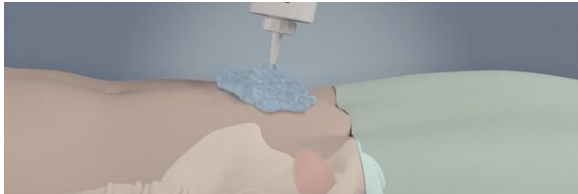
2. 如果患者是未做過子宮切除術的女性，按頂部按鈕直至顯示性別圖示 。  
如果患者是男性，或做過子宮切除術的女性，按頂部按鈕至性別圖示被清除。



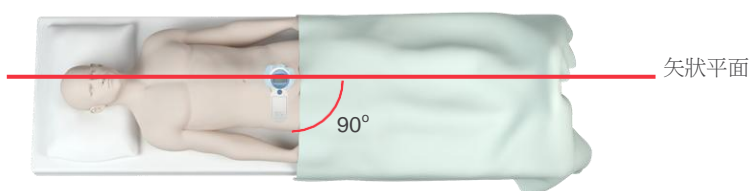
3. 患者以仰臥位平躺，腹部肌肉放鬆，觸摸患者的恥骨。



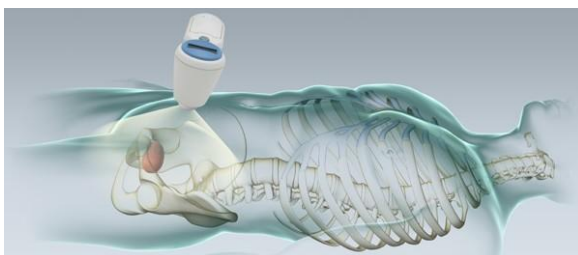
4. 在患者腹部中線上，大約位於恥骨上方 3 cm (1 in) 處塗抹足量的超音波凝膠，並盡可能減少氣泡量。



5. 站在患者右側，借助凝膠將掃描頭輕按在下腹部上。裝置的手柄朝向應調整到與患者的矢狀平面成 90 度。



6. 瞄準預期的膀胱位置。對於大多數患者，這意味著需要稍微朝患者尾椎（尾骨）方向調整裝置，使掃描區域不包含恥骨。



7. 按下並鬆開位於裝置下側的掃描按鈕。



掃描期間顯示幕右上角會出現一個掃描標誌 。

8. 掃描時穩穩地握住裝置；避免改變位置、角度或壓力。聽到掃描結束音時，即完成掃描。
9. 查看顯示幕上半部。膀胱容量測量值以毫升 (mL) 為單位顯示。

如果顯示閃爍箭頭，則表示掃描偏離靶區，膀胱基本位於超音波視野之外。沿閃爍箭頭指示的方向重新瞄準，並再次執行掃描。



如果顯示長亮箭頭，則表示膀胱基本位於超音波視野之內。結果令人滿意，但為確保準確性，Verathon® 建議您沿箭頭方向重新瞄準，並再次執行掃描。



如果未顯示箭頭，則表示膀胱完全包含在超音波視野之內。測量值準確。繼續執行程式。



10. 如果您想確保最高準確度，重複步驟 5–步驟 9 以完成三次掃描，然後比較結果。三個檢查結果不必完全相同，但應該相似。
11. 擦掉患者身上和掃描頭上的凝膠。

12. 在執行其他檢查或讓裝置進入休眠模式之前，請您務必手動記錄檢查結果，或將資料傳送至 Scan Point®。

#### 重要說明

如果您執行其他檢查或裝置進入休眠模式後再手動記錄或傳送檢查結果，檢查結果將會丟失。

## 掃描技巧

#### 重要說明

掃描時穩穩地握住裝置。移動會導致讀數不準確。

掃描時施加壓力過大會導致膀胱容量測量值之前出現“大於”號 (>)。請減小所施加的壓力，然後重新進行掃描。

容量讀數將受以下因素影響：











- 存在疤痕組織。
- 存在導尿管。
- 肥胖患者 — 如果掃描肥胖患者，則盡可能撥開腹部脂肪組織，使其不阻擋裝置。對裝置施加更多壓力，減少超音波必須通過的脂肪組織量。

要確保結果準確，請確保：

- 掃描頭與患者皮膚之間沒有空氣。
- 超音波凝膠內沒有氣泡。
- 掃描時穩穩地握住裝置（避免改變位置、角度或壓力）。
- 您施加了足夠的壓力來保持密切的皮膚接觸，直至掃描完成。
- 患者膀胱中沒有導尿管。導尿管的存在可能會影響膀胱容量測量的準確性，但該測量在臨床上仍然有用（例如，檢查受阻的導尿管）。



下表說明了典型的掃描情境以及可能出現在顯示幕上的相應膀胱容量資訊。  
 表 6. 典型掃描情境和顯示

掃描情境	示例顯示	說明
<p>最佳掃描</p> 		<p>在最佳掃描中，膀胱完全包含在超聲視野內。顯示幕顯示：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>膀胱容量</li> <li>無 &gt; 號</li> <li>無閃爍箭頭</li> <li>無長亮箭頭</li> </ul>
<p>膀胱容量大於 999 mL</p> 		<p>膀胱完全包含在超聲視野內，但膀胱容量大於 999 mL。在此情況下，顯示幕顯示：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>膀胱容量 &gt;999 mL</li> <li>無閃爍箭頭</li> <li>無長亮箭頭</li> </ul>
<p>膀胱過大，無法完全包含在超聲視野內</p> 		<p>膀胱因過大而無法包含在超聲視野內，或使用者使用裝置施加的壓力過大。顯示幕顯示：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>帶 &gt; 號的膀胱容量</li> <li>無閃爍箭頭</li> <li>無長亮箭頭</li> </ul> <p>減小所施加的壓力，然後重新進行掃描。</p>
<p>膀胱未居中（可選重新掃描）</p> 		<p>膀胱完全包含在超聲視野內，但未處於中心。重新掃描為可選步驟。顯示幕顯示：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>膀胱容量</li> <li>指示可選重新掃描重新瞄準方向的長亮箭頭沿箭頭方向移動裝置並重新掃描。</li> </ul>
<p>膀胱未居中（必須重新掃描）</p> 		<p>膀胱只是部分包含在超聲視野內。必須重新掃描以確保膀胱容量測量值的準確性。顯示幕顯示：</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>膀胱容量</li> <li>指示重新瞄準方向的閃爍箭頭沿箭頭方向移動裝置並重新掃描。</li> </ul>

# 清潔與消毒



## 小心

不遵守以下說明可能會導致裝置出現不在其擔保範圍內的損壞：

- 請勿將裝置浸入清潔或消毒溶液或其他液體。
- 不要對裝置的任何部件進行蒸汽滅菌、環氧乙烷滅菌、照射滅菌或使用類似方法進行滅菌或高壓滅菌處理。
- 請勿使用金屬或研磨性刷子。這些可能會刮傷裝置，造成永久性損壞。
- 不要用 CIDEXPLUS® 對儀器進行消毒。CIDEXPLUS 會損壞塑膠外殼。



## 警告

只能使用本手冊中提供的經批准的流程對本系統進行清潔和消毒處理。所列清潔和消毒方法是 Verathon® 根據這些方法與元件材料的相容性推薦的。



## 警告

市售的清潔、消毒和滅菌產品因國家/地區而異，Verathon 無法對各個市場中提供的所有產品都進行測試。更多資訊請聯繫 Verathon 客戶服務部或您當地的代表。有關聯繫資訊，請訪問 [verathon.com/support](https://verathon.com/support)。



## 警告

清潔是確保元件做好消毒準備的關鍵步驟。若未能正確清潔裝置，則會導致裝置在完成消毒程式後依然存在污染。



## 警告

在處理和處置本手冊中提供的清潔和消毒溶液時，應確保遵守生產商的相關說明。



## 警告

製備和使用其中一種批准的清潔、消毒或滅菌溶液時，請遵循溶液生產商的說明。密切注意正確的稀釋和浸入時間。

清潔和消毒本裝置是其使用和維護的重要組成部分。每次使用前，確保已按照下列程式將裝置清潔並消毒。

從傳輸座或充電底座取出裝置，對其進行清潔和消毒。

## 最佳做法

清潔是指清除裝置外表面所有可見塵土或汙物，而消毒是指消滅致病生物或將它們惰化的過程。清潔時，確保清除所有異物。這可以使所選消毒方法的活性成分到達裝置的所有表面。

要大幅度減少清潔系統的工作量，請勿讓污染物在任何系統元件上變幹。污染物乾燥後往往會牢牢地附著在固體表面上，從而增加清除的難度。

按照程式中的指示或在手套變髒時更換手套。

使用擦拭清潔或消毒方法時，請遵守以下最佳做法：

- 務必沿從乾淨表面到骯髒表面的方向進行擦拭。
- 儘量減少擦拭模式上的重疊。
- 如果抹布變幹或變髒，將其更換為新抹布。
- 請勿重複使用變幹或變髒的抹布。
- 按照清潔和消毒程式中的說明使用新抹布。

相容性與可用性

本手冊提供的清潔和消毒產品的可用性因地區而異；確保您按照當地法律和法規選擇產品。

下列溶液已證明與系統元件的材料相容性，但尚未接受功效測試。有關消毒劑生物有效性的指引，請參閱生產商的說明：

- T-Spray II®
- Cavicide®
- CaviWipes®
- Chloro-Sol Spray®
- Sani-Cloth® Bleach  
WipesSani-Cloth®  
Germicidal Wipes
- Clorox® Germicidal  
Wipes
- Sporidicin®
- Sporidicin®  
Disinfecting Towelettes

---

## 程式 1. 清潔與消毒裝置

---

按以下方式清潔和消毒裝置。查看[最佳做法](#)和[相容性與可用性](#)兩節中的資訊，然後再完成此程式。

### 清潔裝置

1. 戴上新手套。
2. 每次檢查後，使用幹紙巾或軟布將掃描頭上的超音波凝膠完全擦掉。
3. 使用柔軟的濕布清除裝置上殘留的顆粒物質或體液。
4. 讓裝置自然風乾，或用乾淨的幹布將其擦乾，然後再進行消毒。
5. 繼續執行下面一節[消毒裝置](#)中的操作。每次使用後必須對掃描頭進行低水準消毒。

### 消毒裝置

每次使用後必須對掃描頭進行低水準消毒。務必使用未到到期日期的消毒劑。

6. 脫掉程式清潔部分使用的手套，然後戴上新手套。



7. 若使用液態消毒劑，請根據生產商有關合適消毒濃度的標籤說明混合消毒溶液。
8. 用軟布或濕巾蘸取消毒溶液進行消毒。不要將液態消毒劑直接噴灑或塗抹到裝置表面，也不要將裝置浸入液體中。
9. 擦拭裝置表面，使消毒液在表面停留所需接觸時間。根據生產商的說明保持相應消毒水準的接觸時間。
10. 若根據消毒劑生產商的說明需要沖洗或擦除裝置上的消毒溶液，可使用經無菌水打濕的乾淨柔軟抹布擦拭裝置。**Verathon®** 建議對裝置擦拭三次以去除所有殘餘的消毒劑。
11. 讓裝置自然風乾，或用乾淨的布將其擦乾。

# 維護與故障排除

## 定期檢查

每次使用前，檢查裝置有無裂縫、磨損、熔刮、撞痕或其他損壞。能夠滲入液體的裂縫可能會影響裝置的安全性和性能。

### 重要說明

如果發現裝置有任何物理損壞或裂縫，請立即停止使用並聯繫 Verathon® 客戶服務部或當地代表。

## 校準裝置

您必須定期校準裝置，以確保其提供準確的結果。規定的校準頻率取決於您的 Total Reliability<sup>SM</sup> Plan。定期校準裝置可確保裝置的內部坐標系準確合適地對齊。

如果您有校準套件和 Scan Point® with QuickPrint，就可以方便快捷地校準自己的裝置。您也可以將裝置寄給授權 Verathon 服務中心。

如果您未使用 Scan Point with QuickPrint，則必須將儀器寄給授權 Verathon 服務中心進行校準。要與 Verathon 客戶服務部接洽校準事宜，請訪問 [verathon.com/support](http://verathon.com/support)。

### 程式 1. 校準裝置

校準裝置可確保其提供準確的結果，以及保持裝置內部坐標系準確合適地對齊。如果未按規定日期校準裝置，裝置會被禁用，必須校準後方可再次使用。

1. 將校準槽置於一個平坦、無反射的表面上，然後取下蓋子。
2. 在校準槽底座中倒入處於室溫狀態的乾淨清水，裝填至指示標記。確保水中的氣泡盡可能少。  
注釋：校準槽可能需要靜置 24 小時，直至水脫氣。

3. 使用槽口正確定位螺旋形靶，將靶放置於校準槽底座中。



4. 將槽蓋放回到槽底座上。確保掃描頭的開口位於螺旋形靶的正上方。
5. 在電腦上，按兩下 Scan Point® QuickPrint 圖示。Scan Point with QuickPrint 打開。



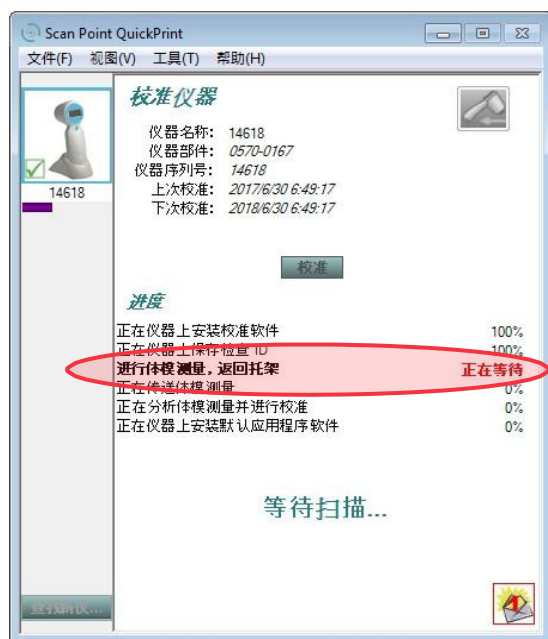
6. 將裝置放入 Scan Point 傳輸座。Scan Point 與裝置相連。  
注釋：此時軟體可能向裝置上傳資訊。



7. 在 Scan Point® 中，選擇裝置，確認序號與您正在校準的裝置匹配，然後按一下校準槽圖示。



8. 在“校准仪器”视窗中，按一下校准按钮。Scan Point 为装置做校准准备。
9. 当文本“进行体模测量，返回托架”被突出显示并且状态显示“正在等待”时，从 Scan Point 传输座取下装置，将其放入校准槽盖的凹槽内。确保扫描头前端浸入水中。



10. 在裝置上，按下頂部按鈕。裝置開始掃描校準槽。  
注釋：掃描進行期間請勿從校準槽中取出裝置。



11. 校準掃描完成時，顯示幕上出現四個箭頭，並且裝置播放一段旋律。



12. 用乾淨的軟布擦乾裝置，然後將其放回 Scan Point® 傳輸座。裝置將校準結果傳輸至 Scan Point。  
注釋：資料傳送期間請不要從 Scan Point 傳輸座中取出裝置。



13. 如果校準掃描成功，Scan Point® 會重新安裝裝置軟體，然後 Scan Point 中出現消息“校準成功”。您可以從 Scan Point 傳輸座中取出裝置。

如果校準掃描不成功，則會提示您重新掃描校準槽。確保校準槽有足夠的水，並且靶定位正確，然後重複步驟 9 至步驟 12。如果三次校準嘗試均不成功，您需要聯繫 Verathon® 客戶服務部才能繼續校準。



14. 如果您想在 Scan Point 中列印校準證書，請按一下連結按一下此處獲取可列印的校準證書。出現“校準報告”。

## 保固

Verathon 產品和軟體按照銷售條款和條件享有無材料和工藝缺陷保固。只要在 Scan Point Total Reliability<sup>SM</sup> Plan 覆蓋範圍內，本有限擔保即適用。擔保適用於以下系統元件：

- BladderScan BVI 6100 裝置
- Scan Point® 傳輸座

單獨購買或作為系統一部分購買的其他重複使用型元件是單獨保修的。消耗品不在此擔保範圍內。

如需瞭解有關擔保的詳細資訊，或想購買延長系統有限擔保的 Scan Point Total Reliability<sup>SM</sup> Plan，請聯繫 Verathon 客戶服務部或當地代表。

## 裝置維修或更換

裝置製造時採用了可更換電池，但充電底座和傳輸座完全密封。Verathon® 不提供維修裝置和相關附件所需的任何類型的電路圖、部件清單、說明或其它資訊。

如需瞭解更多資訊或想申請服務或維修，請聯繫 Verathon 客戶服務部或當地代表。有關聯繫資訊，請訪問 [verathon.com/support](http://verathon.com/support)。

### 電池更換

本裝置製造時採用了可更換電池。

注釋：舊版本的裝置可能沒有電池蓋。如果您的裝置沒有電池蓋，則無法更換電池。

圖 2. 可更換電池的裝置



如果您的電池無法再保持電量，或需要頻繁充電，可以訂購電池更換套件。更換套件中提供了更換電池的說明。

要訂購電池更換套件，或者如果您對電池更換有任何疑問，請聯繫 Verathon 客戶服務部或當地代表。有關詳細資訊，請訪問 [verathon.com/support](http://verathon.com/support)。

## 故障處理

### 常見問題

如果您在操作裝置時遇到問題，請查看這個常見問題列表。如果您在這裡找不到解決方案，請聯繫 Verathon® 客戶服務部或當地代表。有關聯繫資訊，請訪問 [verathon.com/support](http://verathon.com/support)。

#### 為何我的裝置無法開機？

這個問題通常是電池無回應或放電所致。給裝置充電至少 6 小時。如果 2 小時後未出現滾動的電池圖示，請完成程式 [啟動裝置（可選步驟）](#)。如果裝置仍無法開機，可能需要更換電池。

#### 為何我的裝置無法執行掃描？

如果裝置在您按下掃描按鈕時不執行掃描，但顯示幕上的電池圖示指示電池有一些剩餘電量，則可能存在下列其中一種情況：

- 如果電池圖示只顯示一格，則可能是因為電池電量過低，無法執行掃描。請參閱程式 [給裝置充電](#)。
- 如果顯示幕顯示 000，則您必須校準裝置，然後才能繼續掃描。請參閱 [校準裝置](#)。
- 

#### 為何我的裝置嘟嘟響？

嘟嘟響表示提醒或完成了某個正常功能。裝置可能在下列情況下嘟嘟響：

- 裝置開機。
- 裝置進入休眠模式以節省電池電量。
- 裝置完成了膀胱容量或校準測量。
- 裝置開始或完成了向 Scan Point® 的資料傳輸。
- 校準程式成功完成。
- 選擇或取消選擇了女性性別選項。
- 電池電量過低，需要為電池充電。在此情況下，電池圖示將不顯示任何電量格。請參閱程式 [給裝置充電](#)。
- 裝置需要校準。請參閱 [校準裝置](#)。

#### 為何顯示幕上有閃爍箭頭？

如果掃描後顯示幕上出現閃爍的瞄準箭頭，則表示膀胱未完全位於超音波視野內。按箭頭指示的方向調整瞄準，然後重新掃描患者。重複此過程直至不再出現閃爍箭頭。如果裝置已正確瞄準，進行膀胱容量測量時顯示長亮箭頭或不顯示任何箭頭。有關瞄準箭頭的詳細資訊，請參閱程式 [測量膀胱容量](#) 或 [掃描技巧](#) 一節。

#### 為何顯示幕上有長亮箭頭？

長亮箭頭表示瞄準建議。當膀胱在超音波視野內未完全居中時，顯示幕上會出現長亮瞄準箭頭。在此情況下，測量是準確的，重新瞄準為可選操作。有關瞄準箭頭的詳細資訊，請參閱程式 [測量膀胱容量](#) 或 [掃描技巧](#)。

## 幫助資源

Verathon® 提供了一系列客戶服務資源，如下表所示。

您可以訪問 Verathon 網站 [verathon.com](http://verathon.com) 或聯繫當地代表，獲得本手冊、快速參考卡片以及臨床研究的副本。要獲得聯繫資訊，請訪問 [verathon.com/support](http://verathon.com/support)。

表 7. 故障處理說明資源

資源	說明
CD	隨系統提供的 CD 提供裝置的使用說明。
臨床研究	有關 BladderScan 使用的科技論文。
Scan Point® Online	Scan Point Online 為客戶提供： <ul style="list-style-type: none"><li>• 按您的意願隨時線上校準和認證裝置的能力。</li><li>• 自動資料備份和歸檔（符合 HIPAA 標準）。</li><li>• 自動軟體升級。</li><li>• 獲得 Verathon 的即時故障處理。</li></ul>
電話和電子郵件支援	如需獲取電話號碼和地址清單，請參閱 <a href="http://verathon.com/support">verathon.com/support</a> 。如需獲取產品資訊，或安排現場演示，請填寫 <a href="http://verathon.com/contact-us">verathon.com/contact-us</a> 網站上提供的表單

## 裝置廢棄處理

系統和附件可能包含礦物油、電池以及其它危害環境的材料。在裝置使用壽命結束後，請將裝置和相關附件返回給 Verathon 服務中心進行適當地廢棄處理。或者，也可以按照當地的法規規定處置有害廢棄物。

# 產品規格

## 元件規格

### 裝置規格

表 8. *BladderScan* 裝置規格

一般規格	
膀胱容量範圍：	0–999 mL
準確性：	以下準確性規格的前提是按照說明使用，掃描的是 Verathon® 組織等效體模： 膀胱容量： $\pm (15\% + 15 \text{ mL})$ 以掃描 160 mL 容量為例： $160 \text{ mL} \times 15\% = 24 \text{ mL}$ $24 \text{ mL} + 15 \text{ mL} = 39 \text{ mL}$ $160 \text{ mL} \pm 39 \text{ mL} = 121\text{--}199 \text{ mL}$
掃描時間：	小於 5 秒
重量：	小於 11 oz (309 g)
電源：	3.7 v 鋰離子可充電電池
顯示幕：	液晶
防水性：	額定為 IPX1（表示防滴，高於一般水準的滴水、漏水和潑濺保護）
產品預期壽命	5 年
工作與存儲規格	
工作條件	
溫度：	10°–40°C (50°–104°F)
相對濕度：	30%–75%，(未凝結)
氣壓範圍：	70–106 kPa
存儲條件	
存儲：	室內
環境溫度範圍：	-10°–50°C (14°–122°F)
氣壓範圍：	50–106 kPa
相對濕度：	20%–95%，(未凝結)

表 9. 超音波輸出參數 (IEC 標準)

指數標籤		MI	TIS				TIB	TIC
			SCAN	NON-SCAN		NON-SCAN		
				$A_{APRT} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{APRT} > 1 \text{ cm}^2$			
最大指數值		0.251	1.42 <sup>E</sup> -3	—	—	—	*	
相關超音波參數	$p_{r,a}$	(MPa)	0.470					
	P	(mW)		0.331	—		—	†
	Min of [ $P_{\alpha}(z_s), I_{ta, \alpha}(z_s)$ ]	(mW)				—		
	$z_s$	(cm)				—		
	$z_{bp}$	(cm)				—		
	$z_b$	(cm)					—	
	z at max $I_{pi,\alpha}$	(cm)	2.60					
	$d_{eq}(z_b)$	(cm)					—	
	$f_{awf}$	(MHz)	3.50	3.50	—	—	—	†
	Dim of $A_{aprt}$	X (cm)		0.957	—	—	—	†
Y (cm)			0.957	—	—	—	†	
其他資訊	$t_d$	( $\mu\text{sec}$ )	0.624					
	pr	(Hz)	400					
	最大 $I_{pi}$ 下的 $p_r$	(MPa)	0.644					
	最大 $I_{pi}$ 下的 $d_{eq}$	(cm)					—	
	最大 MI 下的 $I_{pa-3}$	(W/cm <sup>2</sup> )	7.48					

\* 預期用途不包括頭部使用，因此未計算 TIC。

† 未報告資料。

注釋：

1. 不需要為未產生該模式 TIS 最大值的任何 TIS 劑型提供資訊。
2. 不需要為預期用途並非經顱或新生兒用途的任何感測器元件提供有關 TIC 的信息。
3. 如果設備同時滿足 51.2 aa) 和 51.2 dd) 提供的豁免條款，則不需要提供有關 MI 和 TI 的信息。
4. 掃描：每一幀的總體 3D 掃描包括掃描一個磁區，然後圍繞掃描的中心軸將磁區平面旋轉整整 360°。計算的最大密度值只發生在旋轉中心的平面重疊處。

表 10. 超音波輸出參數 (FDA 標準)  
該表格中的值是三次測試結果中的最大讀數

ACOUSTIC OUTPUT		MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{SPPA,3}$ (W/cm <sup>2</sup> )	
總體最大值		0.268*	0.0977	8.06	
相關參數	$P_{r,3}$	(MPa)	0.501		
	$W_o$	(mW)		0.339	
	$f_c$	(MHz)	3.54	3.54	
	$Z_{sp}$	(cm)	2.90	2.90	
	Beam dimensions	$x_{-6}$ (cm)			0.306
		$y_{-6}$ (cm)			0.315
	PD	( $\mu$ sec)	0.658	0.658	
	PRF	(Hz)	400	400	
	EDS	Az.(cm)		4.75	
Ele.(cm)			4.75		
TIS/TIB/TIC 範圍		0.0-1.0*			

\* MI 和 TI 值均低於 1.0。

## 充電底座規格

充電底座已經根據適用的 IEC 60601-1 要求進行了測試，但是並不適用於直接與患者發生接觸。它設計為在下表所列的規格和環境條件內工作。

表 11. 充電底座規格

一般規格	
輸入電壓	90–264 VAC RMS
輸入頻率	47–63 Hz
輸入電流	最大 0.5 A
輸入連接	牆壁插入單元的直接插入 AC 插腳
輸出	2.4 A 下 5V
絕緣	II 類，帶雙層絕緣
產品預期壽命	5 年
存儲規格	
存儲	室內
環境溫度範圍	-10°–50°C (14°–122°F)
氣壓範圍	50–106 kPa
相對濕度	30%–75%，(未凝結)
防水性	IPX 0 (沒有滲水保護的一般設備)

## 電磁相容性

系統的設計符合 IEC 60601-1-2 標準，其中包含醫用電氣設備的電磁相容性 (EMC) 要求。此標準中指定的輻射和干擾限制旨在於典型醫療系統中提供合理的有害干擾防範。

系統符合 IEC 60601-1 和 60601-2-37 中指定的基本性能適用要求。抗干擾測試結果顯示，在下表所述測試條件下，系統的基本性能不受影響。有關系統基本性能的更多資訊，請參閱第 1 頁 頁的基本性能。

### 電磁輻射

表 12. 指導和生產商聲明 — 電磁輻射

系統旨在用於以下指定電磁環境。系統的客戶或使用者應確保在此環境中使用儀器。

輻射測試	合規性	電磁環境 – 指導
射頻輻射 CISPR 11	1 組	系統僅將射頻能量用於內部功能。因此，射頻輻射非常低，不可能對附近電子設備造成任何干擾。
射頻輻射 CISPR 11	A 類	系統適用於專業醫療環境。
諧波輻射 IEC 61000-3-2	A 類	
電壓波動/閃變輻射 IEC 61000-3-3	不適用	

### 電磁抗擾性

表 13. 指導和生產商聲明 — 電磁抗擾性


系統旨在用於以下指定電磁環境。系統的客戶或使用者應確保在此環境中使用儀器。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	合規性等級	電磁環境 – 指導
靜電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV 接觸放電 ± 15 kV 空氣放電	符合	地面應為木質結構、混凝土或瓷磚。如果地面覆蓋有合成材料，相對濕度應至少為 30%。
電快速瞬變脈衝群 IEC 61000-4-4	± 2 kV，電源線 ± 1 kV，輸入/輸出線	不適用	主電源供電品質應符合典型醫用環境要求。
浪湧 IEC 61000-4-5	± 1 kV 線到線 ± 2 kV 線到地	不適用	主電源供電品質應符合典型醫用環境要求。



表 13. 指導和生產商聲明 — 電磁抗擾性

系統旨在用於以下指定電磁環境。系統的客戶或使用者應確保在此環境中使用儀器。

抗擾性測試	IEC 60601 測試等級	合規性等級	電磁環境 – 指導
電源輸入線路的電壓暫降、短時中斷和電壓變化 IEC 61000-4-11	0% $U_T$ ; 0.5 個週期 0°、45°、90°、135°、 180°、225°、270° 和 315° 時 0% $U_T$ ; 1 個週期和 70% $U_T$ ; 25/30 個週期 單相 : 0 時	不適用	主電源供電品質應符合典型醫用環境要求。如果系統使用者需要在供電中斷的情況下繼續操作，建議使用不斷電供應系統或電池為系統供電。
額定工頻磁場 IEC 61000-4-8	30 A/m	符合	工頻磁場應具有典型醫用環境下典型位置的工頻磁場水準特性。
傳導性射頻 IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 6 Vrms, ISM 頻帶 150 kHz 至 80 MHz 80% AM @ 1 kHz	不適用	使用可攜式和移動式射頻通訊設備時，其與系統的任何部分（包括電纜）之間的距離不得小於推薦的間隔距離，該距離根據適用於發射機頻率的公式計算得出。 推薦間隔距離 $d$ (m) $d=1.2 \sqrt{P}$
射頻輻射 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz 至 2.7 GHz 80% AM @ 1 kHz	符合	$d=1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 至 800 MHz $d=2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 至 2.5 GHz 其中 $P$ 是發射機生產商提供的發射機最大額定輸出功率（單位為瓦特 [W]）， $d$ 是推薦間隔距離（單位為米 [m]）。 通過電磁現場測量確定的固定射頻發射機的場強 <sup>a</sup> 應低於各頻率範圍的合規性水準。 <sup>b</sup> 在帶有以下符號的設備周圍使用時可能會發生干擾： 

注釋： $U_t$  是施加測試等級前的交流電源電壓。

在 80 MHz 和 800 MHz 時，採用較高的頻率範圍。

這些指導原則可能並不適用於所有情況。電磁的傳播受建築物、物體和人體的吸收和反射影響。

- 從理論上而言，無法準確地預測固定發射機（如無線 [手機/無繩] 電話、地面移動無線電設備、業餘無線電、AM 和 FM 無線電廣播以及電視廣播基站等）的場強。要評估固定射頻發射機的電磁環境，應考慮進行電磁現場測量。如果在使用系統的位置測定的場強超出上述適用的射頻合規性水準，則應對系統進行觀察，檢查其是否能夠正常運行。如果發現其性能異常，則可能需要採取其它措施，如改變系統的朝向或位置。
- 在 150 kHz 至 80 MHz 整個頻率範圍內，場強均應低於 3 V/m。

## 推薦間隔距離

表 14. 可攜式和移動式射頻通訊設備與系統之間的推薦間隔距離。

系統專用於射頻輻射干擾得到控制的電磁環境。系統的客戶或使用者可以根據可攜式和移動式射頻通訊設備的最大輸出功率，按下述建議保持通訊設備（發射機）與 BladderScan 系統之間的最小距離，以防止電磁干擾。

發射機的最大額定輸出功率 (W)	根據發射機頻率得出的間隔距離 (m)		
	150 kHz 至 80 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d=1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d=2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

對於最大額定輸出功率未在上述列表中列出的發射機，可以使用適用於發射機頻率的方程式估算推薦間隔距離  $d$ （單位為米 [m]），其中  $P$  是發射機生產商提供的發射機最大額定輸出功率（單位為瓦特 [W]）。  
注釋：在 80 MHz 和 800 MHz，採用較高頻率範圍的間隔距離。  
這些指導原則可能並不適用於所有情況。電磁的傳播受建築物、物體和人體的吸收和反射影響。

## 附件標準符合性

為將電磁干擾 (EMI) 保持在認證限值內，與系統配合使用的電纜、元件和附件必須由 Verathon® 指定或提供。有關更多資訊，請參閱系統元件與附件和元件規格兩節。使用非 Verathon 指定或提供的附件或電纜可能導致輻射增大或系統抗干擾性下降。

表 15. 附件 EMC 標準

附件	最大長度
Scan Point® 傳輸座電纜（USB 電纜）	2.2 m (7.2 ft)
充電底座（充電底座到其電源的電源線）	3.65 m (11.97 ft)

# 術語表

下表提供本手冊或產品本身上使用的專用術語的定義。有關本產品以及其他 Verathon® 產品上使用的小心、警告和資訊標誌的完整清單，請參閱 *Verathon* 標誌目錄，網址為：[verathon.com/symbols](http://verathon.com/symbols)。

術語	定義
C	攝氏度
cm	釐米
CSA	加拿大標準協會
EMC	電磁相容性
EMI	電磁干擾
基本性能	確保不存在不可接受的風險所需的系統性能
ESD	靜電放電
GHz	千兆赫
HIPAA	美國健康保險流通與責任法案
Hz	赫茲
IEC	國際電子電機委員會
超音波視野	掃描頭傳輸超音波波波的錐形區域
in	英寸
IP	進入防護
ISPPA	空間峰值脈衝平均聲強
ISPTA	空間峰值時間平均聲強
kHz	千赫
LCD	液晶顯示器
m	米
MHz	兆赫
MI	機械指數
RF	射頻
RMS	均方根
TIB	骨骼溫度指數
TIC	顱骨溫度指數
TIS	軟組織溫度指數
UL	美國保險商實驗室
V	伏特
VAC	交流電壓
W	瓦特
WEEE	廢棄電子電氣設備



 **BladderScan**<sup>®</sup>

[www.talentmed.com.tw](http://www.talentmed.com.tw)

台灣總代理



態能企業有限公司  
TALENT MEDICAL ENTERPRISE CO., LTD.