

Brukerhåndbok

O / 3 / 51

Desember 2017



INNHold

1. Viktig informasjon	1
Om brukerhåndboken	1
Produktbeskrivelse	1
Tiltenkt bruk av Usan	3
System og transduserbruk	4
Opplæring	5
Innhold i Usan-emballasjen	6
Systemfunksjoner	7
Klassifikasjoner	7
Pasientmiljø	8
Forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner	8
Advarsler	8
Forsiktighetsregler	10
Kontraindikasjoner	10
Merking	11
Kontaktinformasjon	12
Varemerker og dokumentopphavsrett	12
2. Komme i gang	14
Pakke ut boksene	14
Alternativer	14
Koble til og fra strømforsyning	14
Konfigurere systemet	15
Grunnleggende enhetskontroll	16
Innstillinger	17
Konfigurere nettverksskriver (ekstraustyr)	19
Konfigurere Bluetooth-skriver (ekstraustyr)	19
Konfigurere strekkodeskanner (ekstraustyr)	19
Skjermbilder for billeddiagnostikk	20
Skjermbilder for ultralydskanning	20
Anbefalt ultralydoverføringsgel	23
Anbefalte sterile hylser til ultralydsonder	23
3. Skanning	24
Klargjøre for undersøkelse	24
Standard innstillinger	24
Ultralydskanning	24
Ultralydforhåndsinnstillinger	24
Ultralydskanning	25
Ultralydmåling	25
Ultralydfilmer	26
Blæreskanning	26
Måle blærevolum	26
Lydtilbakemelding	27
Vanlige funksjoner	27
Etter bruk	28
Slå av Usan	28
4. Andre funksjoner	29
Merknader	29
Tekstmerknader	29
Talemerknader	29
Undersøkellesnotater	29
Angi pasientdetaljer	30
Utskrift	30

Eksport	31
Gjennomgå skanning	31
Slette undersøkelser og pasienter	32
Datasikkerhet	32
Angi et enhetspassord	33
5. Vedlikehold og feilsøking	34
Vedlikehold	34
Batterivedlikehold	34
Rengjøre og desinfisere transduser	35
Rengjøring	35
Desinfisering	35
Feilsøking	36
Klinisk feilsøking	36
Signostics-kundestøtte	36
6. Tilkobling og tilbehør	37
Tilbehør	37
Strømforsyninger	37
Internt batteri	37
Strømforsyninger (lader)	37
Oppsett av mobil stasjon	38
Rengjøring	39
Desinfisering	39
7. Spesifikasjoner	40
Systemdimensjoner	40
Miljømessige drifts- og oppbevaringsbetingelser	40
Strømforsyninger (ladere)	41
Internt batteri	41
Målingsnøyaktighet	41
Beskyttelsesgrad mot vanninntrenging	42
8. Sikkerhet	43
Ergonomi	43
Eksterne materialer	43
Kassering	43
Elektrisk sikkerhet	43
Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)	44
Strømforsyninger (ladere)	46
Biologisk sikkerhet	46
Akustisk utgang	46
9. Avansert konfigurasjon for enhet og IT	48
Administratorkonfigurasjon	48
Brukeradministrering	49
Konfigurere flere enheter	49
Begrensninger for ultralydskanning	49
Begrensninger for dataregistrering	50
Begrensninger for lagringstilgang	50
Enhetssporing	50
Referanser	52
Ordliste	53
Indeks	54

1. VIKTIG INFORMASJON

Om brukerhåndboken

Denne brukerhåndboken er et referanseverktøy for brukere av **Uscan**. Den utgjør ikke medisinsk rådgivning og gir heller ikke klinisk opplæring, instruksjon i undersøkelsesprotokoller eller informasjon om hvordan skanninger skal tolkes.

Denne håndboken må leses før **Uscan** brukes. **Uscan** er tiltenkt å brukes på et medisinsk anlegg.

Konvensjoner i håndboken

Følgende stilkonvensjoner brukes i denne håndboken:

- Knapper på **Uscan** er skrevet med fet skrift, f.eks. skanneknappen. Denne stilen brukes også til å beskrive områder av displayets berøringsskjerm, f.eks. bildenavn.
- «Trykk» betyr å trykke raskt på skjermen med fingeren.
- «Klikk» betyr å trykke inn og slippe knappen på sondeenheten.
- «Dra» betyr å berøre skjermen med fingeren og deretter dra fingeren tvers over skjermen,
- «Sveip» betyr å flytte fingeren raskt tvers over skjermen.
- «Klyp» betyr å flytte to fingre i en klypebevegelse eller motsatt klypebevegelse på skjermen.
- «Velg» betyr å trykke på en avmerkingsboks for å aktivere tilknyttet funksjon.
- «Fjern valg» betyr å trykke på en avmerkingsboks for å deaktivere tilknyttet funksjon.
- «Velg» betyr å trykke på et menyelement fra menylisten.
- Nye termer som beskriver funksjoner for appen, vises i kursiv, f.eks. undersøkelse.
- Nummererte trinn må utføres i en bestemt rekkefølge.
- Punktmerkede elementer er lister uten bestemt rekkefølge.
- Koblinger til andre deler i håndboken vises farget og understreket. Se f.eks. [Kontaktinformasjon](#) (side 12).

Versjoninformasjon

Denne brukerhåndboken gjelder **Uscan** med programvareversjon V3.5.x

Advarsler, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner

En advarsel beskriver forholdsregler en bruker må ta for å hindre skade eller tap av liv.

En forsiktighetsregel beskriver forholdsregler en bruker må ta for å hindre skade på enheten.

En kontraindikasjon er en bestemt situasjon der enheten ikke skal brukes, fordi den kan være skadelig for pasienten.

Advarsler, forsiktighetsregler og kontraindikasjoner er inkludert i denne håndboken sammen med innholdet de gjelder for. I tillegg er alle advarsler og forsiktighetsregler oppført under [Forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner](#) (side 8).

Produktbeskrivelse

Uscan består av et **Uscan**-display som kjører en Signostics-applikasjon koblet til en **Uscan**-sonde via en kabel. Systemet er utviklet for ikke-invasive, urologiske billeddiagnostikkundersøkelser, og gjør det mulig for brukere å ikke-invasivt utføre generell abdominal billeddiagnostikk og målinger ved pleiepunktet. **Uscan** genererer og overfører ultralydsenergi i form av pulser i området 3 til 7 MHz til en pasient, oppdager reflekterte pulser, og behandler informasjonen for å generere ultralydbilder og måle anatomiske strukturer.

Uscan-displayet er et Android-nettbrett eller en Android-telefon godkjent, forhåndskonfigurert og levert av Signostics. Nettbrettet eller telefonen har minst følgende spesifikasjoner:

- Prosessor med prosesseringsytelsen til en dobbeltkjerne 1,5 GHz Cortex-A9.
- 5 tommers diagonal fargeskjerm med 1200 x 780 piksler.
- Berøringsskjermgrensesnitt.
- Innebygde høyttalere og mikrofon.
- Fullstendig kompatibel OTG (On-The-Go) eller verts-USB 2.0-port.
- Android-operativsystem 5.0 eller nyere.
- IEC 60950-1-sertifisering (eller IEC 60601-1-sertifisering).
- Lagringsspesifikasjon på -20–50 °C, 10–93 % ikke-kondenserende relativ fuktighet og 50–101, 5 kPa trykk.
- Driftsspesifikasjon på 5 °C–40 °C, 15–90 % ikke-kondenserende relativ fuktighet og 70–101, 5 kPa trykk.
- Bluetooth 4.0.
- IEEE 802.11 a/b/g/n/ac.
- 1 GB SDRAM-minne.
- 16 GB lagring.
- Av/på-knapp, og knapper for volum opp og ned.

Uscan-displayet leveres med en strømforsyning. Når **Uscan**-displayet er koblet til **Uscan**-sonden, er kombinasjonen konfigurert som et medisinsk elektrisk system.

Uscan-sonden inneholder en sonde (P003992 eller P003993) festet til en ultralydtransduser (B3-5-transduser, P004200). Det skal refereres til transduseren i denne håndboken når pasientkontaktdelen av sonden og transduseren beskrives.

Uscan gjør det mulig for brukeren å automatisk måle blærevolum med eller uten et bilde i lysstyrkemode (B-modus) som veiledning ([Fig 1.1](#)). Systemet prosesserer data i sanntid, og når brukeren ikke skanner på riktig sted for å registrere en blære, styrer displayet brukeren til riktig sted, noe som reduserer målefeil.

Brukeren kan velge å skanne organer ved siden av blæren, inkludert nyre og prostata, med kontroller for å endre lysstyrke og dybde i denne modusen.

Bilder kan merkes ved å bruke tale eller tekst. Det er mulig å angi undersøkelsesnotater.

Uscan gir valgfri trådløs tilkobling som tillater ekstern lagring og enhetssporing.

Tilbehør til trådløs utskrift, strekkodeskanning og en mobil stasjon er støttet og tilgjengelig i enkelte land.

Uscan-displayet og sonden er batteridrevet.

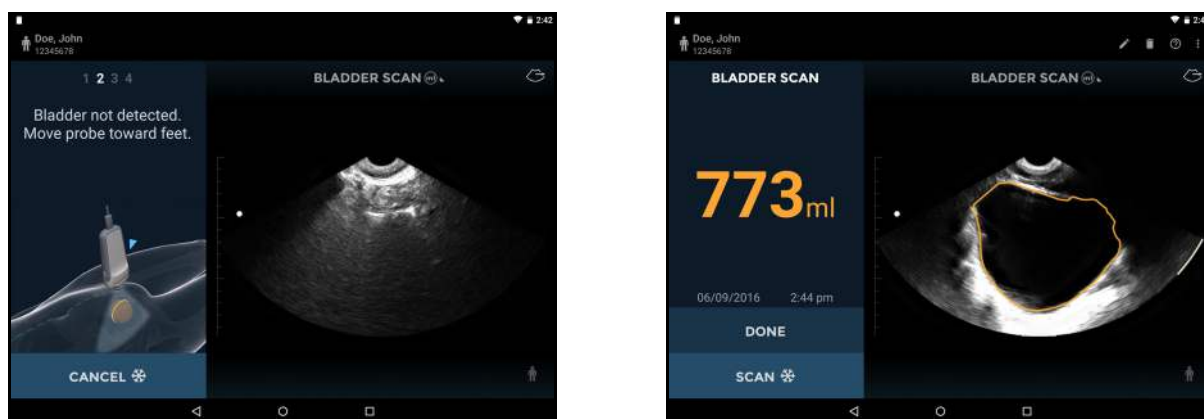


Fig 1.1 Systembrukerens brukergrensesnitt og display

Tiltenkt bruk av Uscan

Uscan er ment for ikke-invasiv billediagnostikk av menneskekroppen og er beregnet på følgende bruk: Abdominal, muskel- og skjelett, pediatrik og lite organ. Brukere må ha opplæring innen ultralydbillediagnostikk av abdomen, muskel- og skjelett, pediatrik og lite organ.

Uscan kan også brukes til å få et bilde av blæren som brukes til å automatisk bestemme blærevolumet.



Kontraindikasjoner

- ✓ **Uscan** er kun beregnet på perkutan skanning. Ikke prøv intrakavitetsbillediagnostikk. Spesielt er transøsofageal, transvaginal og transrektal skanning kontraindisert.
- ✓ **Uscan** er ikke beregnet på oftalmisk bruk eller bruk som forårsaker at den akustiske strålen passerer gjennom øyet.



Forsiktighetsregler

- ✓ Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege.



Advarsel

- ✓ Vær forsiktig når det skannes i nærheten av et sår for å unngå skade eller ytterligere skade på det berørte området.
- ✓ Gjennomgå ultralydbildet når du måler blærevolumet på gravide eller postpartum-pasienter, og juster blæreytterkanten hvis den har inkludert fostervann eller livmor i målingen.

System og transduserbruk

Table 1.1 Uscan-bruk

Klinisk bruk		Driftsmodus		
Generell	Spesifikk	B-modus	B-modus/ M-modus	B-modus/ PW-Doppler
Oftalmisk	Oftalmisk			
Fosterbilleddiag- nostikk og annet	Foster			
	Abdominal	✓		
	Intraoperativ (spesifiser)			
	Intraoperativ (nevro)			
	Laparoskopisk			
	Pediatrik	✓		
	Lite organ (spesifiser)*	✓		
	Neonatalt hode			
	Voksent hode			
	Transrektal			
	Transvaginal			
	Transuretral			
	Transøsofageal (ikke-kardial)			
	Muskel- og skjelett (konvensjonell)	✓		
	Muskel- og skjelett (superfisiell)			
	Intravaskulær			
	Annet (spesifiser)			
Kardial	Kardial, voksen			
	Kardial, pediatrik			
	Intravaskulær (kardial)			
	Transøsofageal (kardial)			
	Intrakardial			
	Annet (spesifiser)			
Perifert kar	Perifert kar			
	Annet (spesifiser)			

* Bruken Lite organ er prostata

Table 1.2 Uscan-bruk for B3-5-transduseren (P004200)

Klinisk bruk		Driftsmodus		
Generell	Spesifikk	B-modus	B-modus/ M-modus	B-modus/ PW-Doppler
Oftalmisk	Oftalmisk			
Fosterbilleddiagnostikk og annet	Foster			
	Abdominal	✓		
	Intraoperativ (spesifiser)			
	Intraoperativ (nevro)			
	Laparoskopisk			
	Pediatrik	✓		
	Lite organ (spesifiser)*	✓		
	Neonatalt hode			
	Voksent hode			
	Transrektal			
	Transvaginal			
	Transuretral			
	Transøsofageal (ikke-kardial)			
	Muskel- og skjelett (konvensjonell)	✓		
	Muskel- og skjelett (superfisiell)			
	Intravaskulær			
	Annet (spesifiser)			
Kardial	Kardial, voksen			
	Kardial, pediatrik			
	Intravaskulær (kardial)			
	Transøsofageal (kardial)			
	Intrakardial			
	Annet (spesifiser)			
Perifert kar	Perifert kar			
	Annet (spesifiser)			

* Bruken Lite organ er prostata

Opplæring

Uscan-enheten er beregnet på å bli brukt av klinikere med egnede, faglige kvalifikasjoner og klinisk opplæring. Tiltente brukere innbefatter leger, sykepleiere, sykepleieres hjelpere, jordmødre og fysioterapeuter.

Alle brukere må lese det generiske ALARA-utdanningsprogrammet som fulgte med **Uscan** (se vedlagt ISBN 1-93004 7-71-1, *Medical Ultrasound Safety*) eller Health Canadas «Retningslinjer for sikker bruk av diagnostisk ultralyd» tilgjengelig på Health Canadas nettside. Dette programmet beskriver veiledningsprinsippet for diagnostisk ultralyd, hvor den kvalifiserte brukeren holder ultralydeksposeringen «så lavt som praktisk mulig» når en diagnostisk undersøkelse utføres.

I tillegg til det som er nevnt ovenfor, må brukere som har tenkt å bruke generell billeddiagnostikk, ha riktig opplæring innen ultralyd. Passende opplysninger om trening kan fås ved å kontakte [Signostics](#) eller det lokale, faglige organet.

For brukere som måler blærevolum, er det nødvendig med forståelse av anatomi og blærens plassering. Ultralydopplæring er nødvendig hvis det skal utføres justeringer av blærens ytterkant.



Advarsel

- ✓ Du må ha egnet ultralydopplæring før du bruker systemet til generell ultralydbilleddiagnostikk eller justering av blæremålingens ytterkant.

Innhold i Uscan-emballasjen

Uscan-emballasjen inneholder **Uscan-sondekartongen** med **Uscan-sonden** og tilbehør og **Uscan-displaykartongen** med et nettbrett (eller et håndholdt display) som er klart til bruk med forhåndsinnlastet Signostics-programvare.

Uscan-sondekartongen inneholder følgende:

- En **Uscan-sonde** (med tilkoblet transduser).
- To hurtigreferanseveiledninger.
- En Signostics-strømforsyning.
- En USB-flash-enhet inneholder:
 - Brukerhåndboken.
 - Opplæringsmaterialer, inkludert:
 - Et generisk ALARA-utdanningsprogram (se vedlagt ISBN 1-93004 7-71-1, *Medical Ultrasound Safety*).
 - Betingelser og vilkår for garanti.
 - Hurtigreferanse- og konfigurasjonsveiledninger.

Uscan-displaykartongen inneholder følgende:

- Et nettbrett (eller håndholdt display) forhåndskonfigurert med **Uscan-programvaren**.
- En sondetilkoblingskabel.
- En Signostics-strømforsyning.
- En konfigurasjonsveiledning.

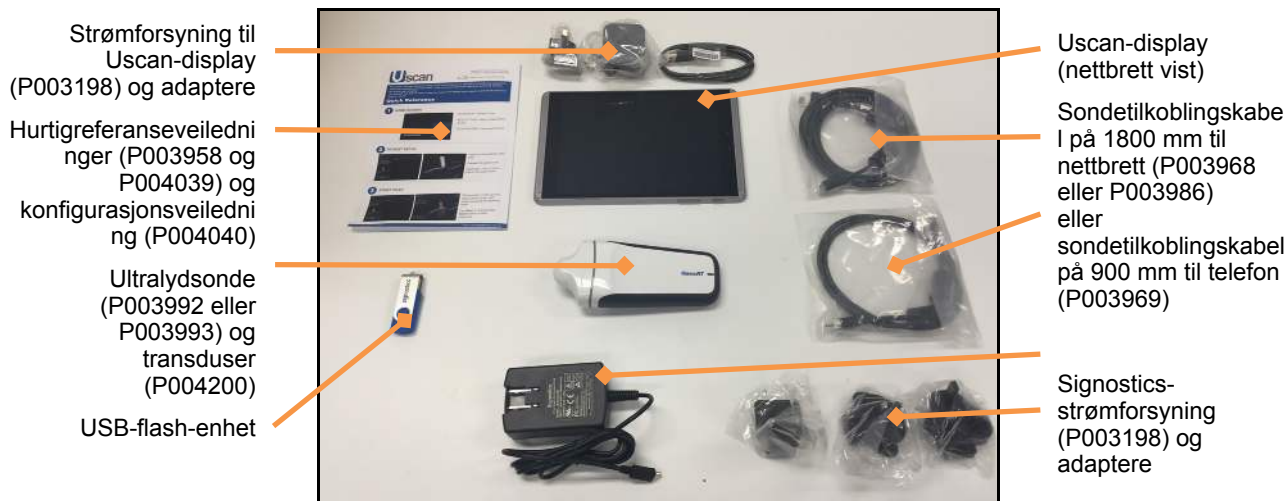


Fig 1.2 Uscan-emballasjeinnhold

Systemfunksjoner

Uscan-nettbrettets display og sonde vist fra forsiden vises i [Fig 1.3](#). Det håndholdte Uscan-displayet inneholder funksjonene i [Fig 1.3](#) med unntak av forankringskontakten, men kan avvike fra oppsettet som vises.

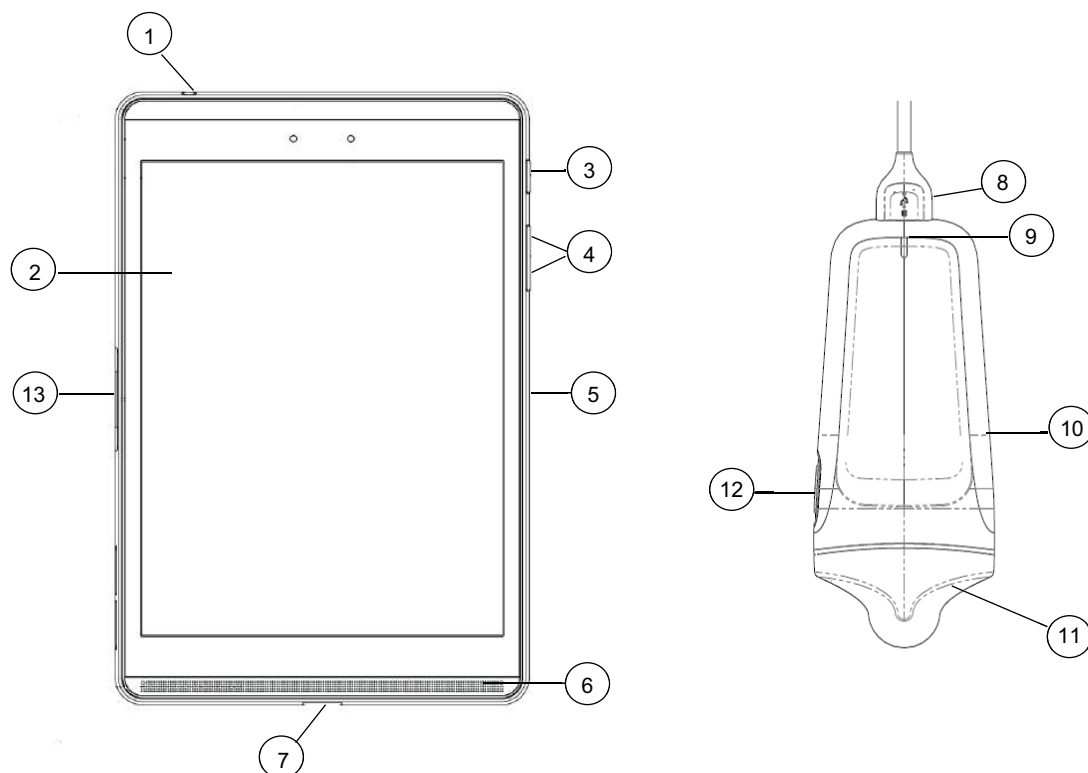


Fig 1.3 Systemfunksjoner

- | | |
|-------------------------|------------------------|
| 1 Lydutgang/lydinngang | 8 USB-kontakt |
| 2 Berøringsskjerm | 9 Strøm-LED-lys |
| 3 På/av-knapp | 10 Øvre formtilpasning |
| 4 Volum opp / volum ned | 11 Transduser |
| 5 Mikrofon | 12 Skanneknapp |
| 6 Høytaler | 13 Forankringskontakt |
| 7 USB-port | |

Kamera til strekkodeskanning er på baksiden av displayet.

Klassifikasjoner

Uscan drives av et internt batteri under skanning.

Signostics-strømforsyningen, P003198, sin klassifisering for **beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse II-utstyr**.

B3-5-sektortransduseren (P004200) er: **Pasientnær del av type BF**.

Uscan-sonden er klassifisert som **IPX1**.

Uscan må ikke brukes i et oksygenrikt miljø.

Uscan er egnet for ikke-kontinuerlig drift ([Driftsmodus](#) (side 41)).

Pasientmiljø

Uscan er tiltenkt å brukes på et medisinsk anlegg. Den er batteridrevet og det forventes at brukeren tar med systemet inn i pasientmiljøet for bruk. Strømforsyningsforbindelser for opplading må forbli utenfor pasientmiljøet. Se [Fig 1.4](#) for å se en tegning av pasientmiljøet. Når en strømforsyning er tilkoblet, må du forsikre deg om at tilkoblingen enkelt kan kobles fra.

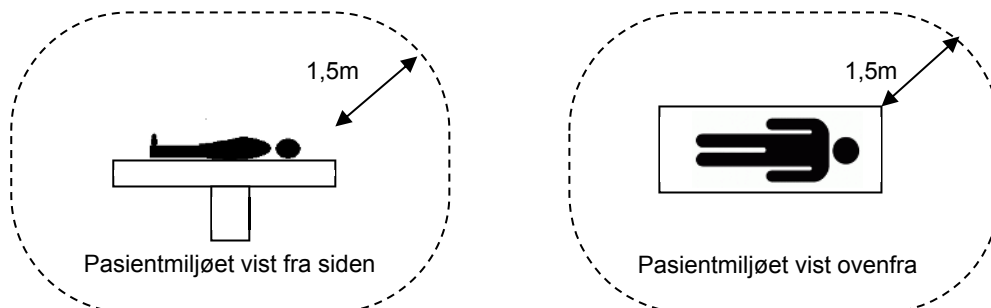


Fig 1.4 Pasientmiljø

⚠ Advarsel

- Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av BRANNFARLIG ANESTETISK MIKSTUR MED LUFT ELLER OKSYGEN ELLER DINITROGENOKSID.
- Ikke bruk systemet nært høyfrekvent, kirurgisk utstyr, da det kan oppstå en brannfare.
- Ikke lad opp systemet i pasientmiljøet.

⚠ Forsiktighetsregler

- Ikke la væske komme inn i USB-kontakten på sonden eller noen kontakter på displayet.

Hvis du søler væske på sonden, displayet eller kabelen, må du umiddelbart fjerne væsken med en myk, tørr klut. Inspiser sondens USB-kontakt og displaykontaktene nøye for tegn på væskeinntrengning. Hvis det er tegn på væskeinntrengning eller hvis enheten oppfører seg uvanlig, må du ikke bruke den. Kontakt [Signostics-kundestøtte](#) eller Signostics-distributøren umiddelbart. Følg også instruksjonene for rengjøring og desinfeksjon når det er nødvendig (se [Rengjøring](#)).

Forsiktighetsregler, advarsler og kontraindikasjoner

For å sikre at enheten ikke er skadet og at brukernes og pasientens sikkerhet opprettholdes, må du lese og følge sikkerhetsreglene og advarslene nedenfor.

⚠ Advarsler

- Vær forsiktig når det skannes i nærheten av et sår for å unngå skade eller ytterligere skade på det berørte området.
- Du må ha egnet ultralydopplæring før du bruker systemet til generell ultralydbillediagnostikk eller justering av blæremålingens ytterkant.
- Gjennomgå ultralydbildet når du måler blærevolumet på gravide eller postpartum-pasienter, og juster blæreytterkanten hvis den har inkludert fostervann eller livmor i målingen.
- Utstyret er ikke egnet for bruk i nærheten av BRANNFARLIG ANESTETISK MIKSTUR MED LUFT ELLER OKSYGEN ELLER DINITROGENOKSID.
- Ikke bruk systemet nært høyfrekvent, kirurgisk utstyr, da det kan oppstå en brannfare.
- Ikke lad opp systemet i pasientmiljøet.
- **Uscan** må kun lades opp med medfølgende strømforsyninger (ladere).
- **Uscan**-strømforsyninger er dedikerte enheter som kun skal brukes med **Uscan**-systemet.

- Strømforsyningen skal kun kobles til en nettstrømforsyning som er klassifisert ved 100–240 V og 50–60 Hz.
- Ikke bruk enheten eller strømforsyningen hvis det er tegn på skade.
- Vær obs på at noen kan ha lateksallergi. Noen kommersielt tilgjengelige transduserdeksler inneholder lateks. Se USAs FDA-varsling: «*Medical Alert: Allergic Reactions to Latex-Containing Medical Devices*», utgitt 29. mars 1991.
- Kontroller tilkoblingskabelen, kontaktene og systemkabinettene før bruk for sprekker eller slitasje. Ikke bruk hvis skadet.
- Ingen modifikasjon av dette utstyret er tillatt.
- Denne enheten inneholder ingen deler det kan utføres service på av bruker. Kontakt [Signostics-kundestøtte](#) eller Signostics-distributøren for mer vedlikehold eller reparasjon.
- Det interne sondebatteriet skal ikke skiftes ut av brukeren. Hvis dette gjøres, kan det oppstå en brann- eller eksplosjonsfare.
- Fjern alle partikler og annet materiale fra sprekker og overflater når du rengjør systemet og komponentene.
- Enheten leveres usteril.
- Rengjør og desinfiser transduseren mellom pasientene.
- Før rengjøring eller desinfisering må **Uscan** slås av og kobles fra strømforsyningen.
- Ikke senk sonden, displayet eller strømforsyningen (laderen) i væske da det kan oppstå elektrisk støt. Ultralydssonden er IPX1 noe som gjør at vannet faller vertikalt på sonden. Det kan være at displayet er IPX0 og ikke har noen beskyttelse mot inntrenging av vann.
- Rengjør og desinfiser systemet før det plasseres i en bag for transportering. Bruk medfølgende Signostics-sondeholder for å oppbevare sonden. Rengjør og desinfiser sondeholderen regelmessig.
- Etter rengjøring eller desinfeksjon må du undersøke ultralydssonden og displayet nøye for sprekker eller lekkasjer, og hvis det har oppstått skade, må bruken av systemet avsluttes. Kontakt så [Signostics-kundestøtte](#) eller Signostics-distributøren.
- Brukeren må ikke berøre noen enhetskontakter når brukeren er i fysisk kontakt med pasienten.
- **Uscan**-sonden kobles til et **Uscan**-display som kjører Signostics-programvare for å konfigurere et medisinsk system. Displayet er sertifisert av Signostics som en del av et medisinsk system i henhold til IEC 60601-1: 3. utgave.
- Ikke koble **Uscan**-displayet til eksterne datamaskiner eller eksterne enheter via USB-porten, med mindre systemet ligger utenfor pasientområdet. Manglende overholdelse av disse retningslinjene kan føre til elektrisk støt.
- Montering av **Uscan**-displayet på en mobilstasjon er konfigurering av et medisinsk system. Bruk kun medfølgende mobil stasjon fra Signostics (P004013).
- **Uscan** må kun kobles til tilbehør som er angitt som kompatibelt. Kontakt [Signostics-kundestøtte](#) eller Signostics-distributøren for informasjon om kompatibelt tilbehør og systemer.
- Hvis det er nødvendig skal **Uscan**-sonden kun lades opp med medfølgende Signostics-strømforsyning (lader) (P003198).
- **Uscan**-strømforsyninger er dedikerte enheter som kun skal brukes med **Uscan**-systemet.
- Ikke åpne eller modifier Signostics-strømforsyningen P003198 eller andre strømforsyninger som følger med – risiko for elektrisk støt
- Hvis det er behov for en skjøteledning når den mobile Signostics-stasjonen (ekstraustyr) brukes, må du bare bruke en skjøteledning og en strømkabel som er sertifisert til å samsvare med IEC 60601-1, og fest utstyret til stativet ved hjelp av en bolt og verktøy.

- Etter lagring ved ekstreme temperaturer, må du kontrollere transduserens overflatetemperatur før du setter dem på en pasient. En kald eller varm overflate kan brenne en pasient.
- Unngå muskel- og skjelettforstreking ved langvarig bruk av **Uscan**.
- Ikke brenn eller kast enheten i vanlig avfall når den skal kasseres. Lithiumbatteriet utgjør en potensiell fare for miljøet og er brannfarlig.
- **Uscan** oppfyller kravene i IEC 60601-1, 3. utgave. For å unngå fare for skade eller elektrisk støt, må alle sikkerhetsinstruksjoner og advarsler følges.
- **Uscan** oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i AS/NZ CISPR 11:2004 og IEC 60601-1-2:2007. Elektronisk og mobilt kommunikasjonsutstyr kan imidlertid overføre elektromagnetisk energi gjennom luft, og det er ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon eller et miljø. Interferens kan føre til artefakter, forvrengning eller degradering av ultralydbildet. Hvis **Uscan** forårsaker eller reagerer på interferenser, må du prøve å justere **Uscan** eller den berørte enheten, eller øke separasjonsavstanden mellom enhetene. Kontakt [Signostics](#)-kundestøtte eller Signostics-distributøren for mer informasjon
- Når den mobile stasjonen (ekstraustyr) brukes, kan **Uscan**-systemet være utsatt for elektrostatisk utladning og kan kreve manuelt inngrep. Hvis en elektrostatisk utladning resulterer i en feil, kobler du fra sonden og kobler den til igjen for å gjenopprette driften.
- Neurologisk bruk på pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom må ikke utføres. Enheten kan ikke desinfiseres etter en slik bruk.
- ALARA-prinsippet (As Low As Reasonably Achievable (så lavt som praktisk mulig)) skal følges under all medisinsk ultralydseksponering



Forsiktighetsregler

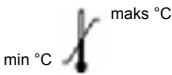
- Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege.
- Ultralydtransduserkrystaller er skjøre og blir lett skadet dersom de dunkes borti, mistes eller ristes for mye.
- Unngå unødig bøyning eller vikling av tilkoblingskabelen.
- **Uscan** må lades minst hver sjetten måned, selv om du ikke bruker enheten. Ved oppbevaring i mer enn 3 dager, oppbevares den ved omgivende eller kjøligere temperatur.
- Bruk kun anbefalte desinfeksjonsmetoder.
- Vær sparsom når du bruker abrasive rengjøringsmidler, isopropylalkohol eller løsemidler, og hvis du bruker det, må du umiddelbart vaske og fjerne resterende stoffer fra **Uscan**.
- Ikke steriliser noen deler av **Uscan**-enheten ved hjelp av varme.
- Minimer bruken av alkoholbasert desinfeksjonsmiddel på fargede overflatematerialer. Langvarig bruk kan føre til materialdegradering. Hvis alkoholbasert desinfeksjonsmiddel påføres overflaten, må det fjernes umiddelbart ved å tørke av med en fuktig klut.
- Drift, lad og oppbevar **Uscan** innenfor godkjente miljøparametere.
- **Uscan** inneholder sensitive komponenter og kretser. Manglende overholdelse av riktige statiske kontrollprosedyrer kan føre til skade på systemet. Eventuelle feil må rapporteres til [Signostics](#)-kundestøtte eller Signostics-distributøren for reparasjon.



Kontraindikasjoner

- **Uscan** er kun beregnet på perkutan skanning. Ikke prøv intrakavitetsbilleddiagnostikk. Spesielt er transøsofageal, transvaginal og transrektal skanning kontraindisert.
- **Uscan** er ikke beregnet på oftalmisk bruk eller bruk som forårsaker at den akustiske strålen passerer gjennom øyet.

Merking

Symbol	Forklaring
	Produsent
	Produsentens erklæring om produktoverensstemmelse med gjeldende EØF-direktiver og referansenummeret til teknisk kontrollorgan
	Intertek nasjonalt anerkjent testlaboratoriums sertifiseringsmerke for Canada og USA
	TUV Rheinland nasjonalt anerkjent testlaboratoriums sertifiseringsmerke
	UL Recognized Component-merke som bekrefter samsvar med kanadiske og amerikanske krav
	Testet for å overholde FCC-standarder
	Klasse II-utstyr
	Pasientnær del av type BF (B = body, F = floating)
	Forsiktighetsregel eller advarsel
	Se bruksanvisningen
	Ikke kasser dette produktet i vanlig søppel eller på fyllplass (se EU-kommisjonens direktiv 93/86/EØF). Se lokale forskrifter for kassering
IPX1	Grad av beskyttelse mot fuktighet for ultralydssonden. Sonden er beskyttet mot virkninger av vertikalt fallende vann
REF	Delenummer
SN	Serienummer
	Produksjonsdato
	Temperaturbegrensning
	Fuktighetsbegrensning
	Atmosfærisk trykkbegrensning
	Plasser boksen med denne siden opp
	Likestrøm (DC)
	Vekselstrøm (AC)
	Farlig spenning

Symbol	Forklaring
	Skanneknapp
Rx only	Forsiktighetsregel: Føderal lov (USA) begrenser denne enheten til salg av eller på ordre fra en lege eller annen utøver som er lisensiert etter lov, i staten der han/hun bruker eller bestiller enheten

Kontaktinformasjon

USA



EchoNous Inc.

8310 154th Avenue NE

Building B, Suite 200

Redmond, WA 98052

Teknisk støtte (gratisnummer) 844-502-7094

Salg (gratisnummer) 844-854-0800

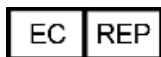
E-post support@signosticsmedical.com

Nettside www.signosticsmedical.com

Det europeiske økonomiske samarbeidsområdet

Kontakt Signostics-distributøren, EchoNous Inc. (USA) eller se nettsiden.

For regulatoriske forhold kontakter du Priory Analysts.



Autorisert representant:

Priory Analysts Ltd

The Pinnacle

160 Midsummer Boulevard

Milton Keynes

MK9 1FF

Storbritannia



Australia

Australsk sponsor:

Signostics Limited

PO Box 1048 Pasadena

1284 South Road

Clovelly Park, SA 5042

Australia

Telefon 08 7424 0600

Faks 08 7424 0601

Gratisnummer i Australia: 1800 SIGNOS (1800 744 667)

Varemerker og dokumentopphavsrett

EchoNous[®], Uscan[®], EchoNous[®]-logoen og Uscan[®]-logoen er registrerte varemerker tilhørende EchoNous, Inc. og datterselskaper i USA og andre land. Uautorisert bruk er strengt forbudt.

Mopria[®], Mopria[®]-logoen og Mopria[®]-allianselogoen er registrerte varemerker og servicemerker tilhørende Mopria Alliance, Inc. i USA og andre land. Uautorisert bruk er strengt forbudt.

Alle andre varemerker tilhører deres respektive eiere.

© EchoNous, Inc., 2017

2. KOMME I GANG

Pakke ut boksene

Uscan-systemet sendes i flere bokser. Sørg for at du ikke stikker noe skarpt gjennom toppen av boksene når de åpnes. Kontroller at du har mottatt alle bestilte komponenter:

- Et **Uscan**-display (med forhåndsinstallert Signostics-programvare), tilknyttet strømforsyning, sondetilkoblingskabel, beskyttende deksel og konfigurasjonsveiledning.
- En **Uscan**-sonde med Signostics-strømforsyning, USB-flash-enhet og hurtigreferanseveiledning.

Alternativer

- Bærebag med sondeholder og beskyttende deksel.
- Trådløs skriver (Citizen Systems, modell CMP-20BTU, 2" mobil skriver med Bluetooth).
- Trådløs strekkodeskanner (ikke tilgjengelig i alle land. Kontakt [Signostics](#)-kundestøtte eller Signostics-distributøren for anbefalte skannere).
- Mobil stasjon (P004013) med Signostics-strømforsyning og sondetilkoblingskabel.

Hvis noen deler mangler eller er skadet, må du kontakte [Signostics](#)-kundestøtte eller Signostics-distributøren så fort som mulig.

Koble til og fra strømforsyning

Du bør lade displayet og sonden helt opp før du bruker utstyret for første gang (se [Fig 2.1](#)).



Advarsel

- ✓ **Uscan** må kun lades opp med medfølgende strømforsyninger (ladere).
- ✓ **Uscan**-strømforsyningen er en dedikert enhet som kun skal brukes med **Uscan**-systemet.
- ✓ Strømforsyningen skal kun kobles til en nettstrømforsyning som er klassifisert ved 100–240 V og 50–60 Hz.
- ✓ Ikke bruk enheten eller strømforsyningen hvis det er tegn på skade.



Fig 2.1 Strømforsyningstilkoblinger (nettbrett vist)

Lad opp displayet med strømforsyningen som følger med displayet. Kontakten er magnetisk og kan bare kobles i én retning.

Uscan-sonden inneholder et internt, oppladbart batteri. Sonden kan lades opp direkte ved hjelp av strømforsyningen (P003198) som vist i [Fig 2.1](#). Hvis sonden kobles til nettbrettdisplayet, og nettbrettdisplayet kobles til strømforsyningen, blir både display- og ultralydssondebatteriene ladet sammen. Det håndholdte displayet har ikke separate ladere og USB-porter, slik at samtidig ladning ikke er mulig.

Hvis det er nødvendig, kan du lade sonden ved hjelp av Signostics-strømforsyningen (P003198) (se [Fig 2.1](#)).

For å koble fra alle nettpenninger fra utstyret, fjerner du strømforsyningstilkoblingen og (hvis aktuelt) sondens strømforsyningstilkobling.

Konfigurere systemet

Se [Oppsett av mobil stasjon](#) for å konfigurere systemet med den mobile stasjonen (ekstraustyr). Følg instruksjonene nedenfor (og se [Fig 2.2](#)) for å konfigurere systemet for mobil bruk:

1. Trykk og hold inne **strømknappen** i to sekunder for å slå på **Uscan**-displayet.
2. **Uscan**-applikasjonens konfigurasjonsveiviser vil startes. Konfigurer følgende:
 - 2.1 Språk.
 - 2.2 Dato og klokkeslett.
 - 2.3 Wi-Fi-tilkobling.
 - 2.4 Registreringsinformasjon.
3. Sett displayet inn i dekselet.
4. Sett USB-kabelen inn i displayet.
5. Sikre kabelen i den medfølgende kabelklemmen (kun på nettbrett).
6. Sett den andre enden av kabelen inn i **Uscan**-sonden.
7. Koble medfølgende displaylader til displayet og lad systemet helt opp.

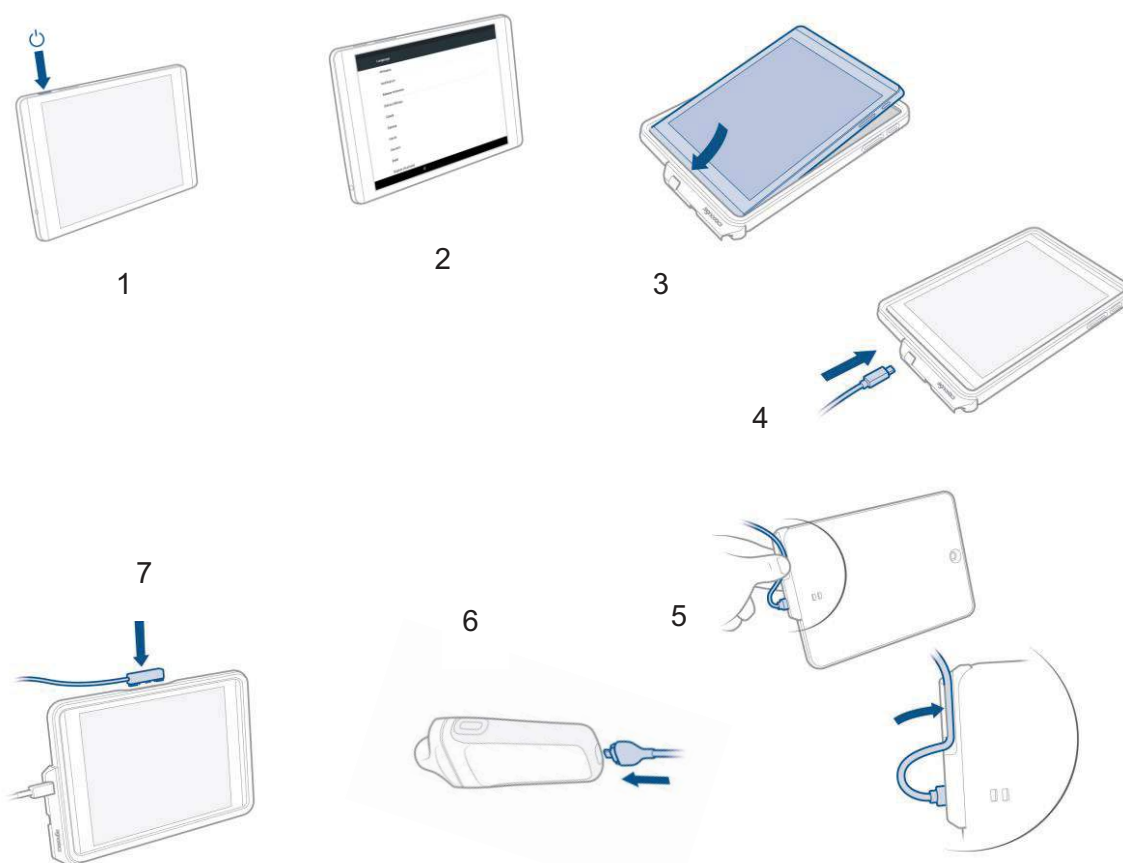


Fig 2.2 Displayoppsett

Etter oppsettet vises **Uscan**-startskjermen (se [Fig 2.3](#)) og enheten er klar til bruk med standardinnstillinger. Standardinnstillingene er egnet for bruk av én enkelt bruker av systemet, og når pasientdata ikke lagres på eksterne servere. Systemet kan egendefineres ytterligere ved å velge preferanser (se [Innstillinger](#)).

Grunnleggende enhetskontroll

Uscan kommuniserer med brukeren på mange måter.

- Menyer
- Skjermer og vinduer
- Meldingsbokser
- Ikoner

Naviger ved å bruke berøringsskjermen og ved å bruke vanlige kontrollgester som trykk, dra, klyp, spre og bla.

Systemets kontroller og statuser vises i [Fig 2.3](#).

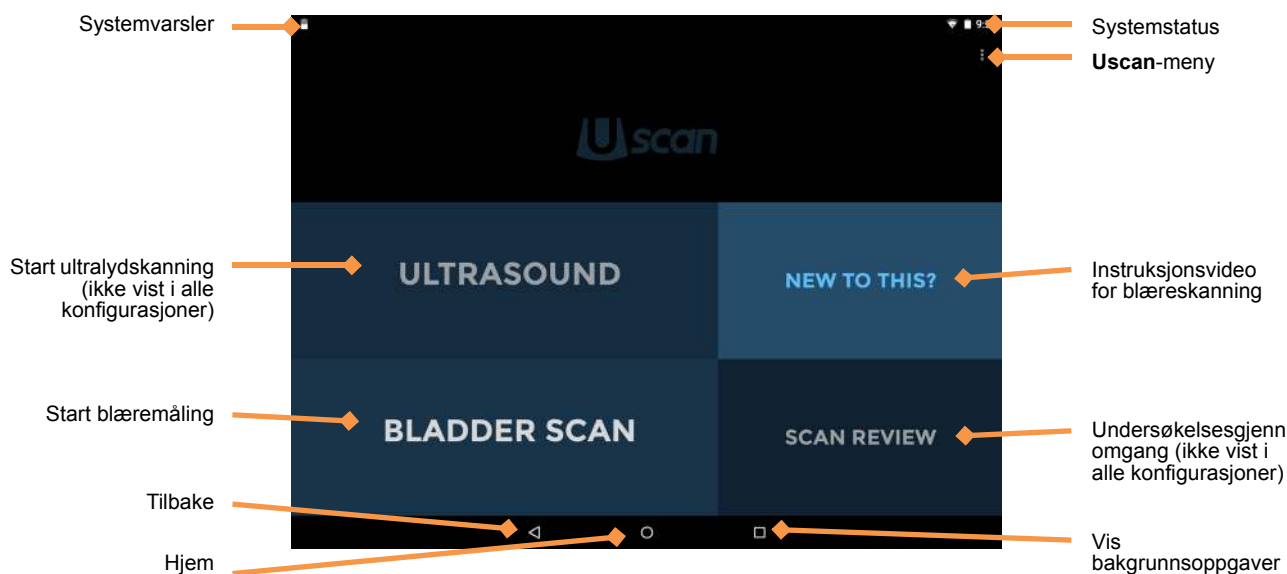


Fig 2.3 Uscan-startskjerm

Systemkontroller

Det er tre systemkontroller tilgjengelige nederst på skjermen:

- **Back** – trykk for å gå tilbake til forrige skjerm.
- **Hide** – vises når et tastatur er aktivt. Trykk for å skjule tastaturet.
- **Home** – trykk for å gå tilbake til *startskjermen*.
- **Tasks** – trykk for å vise bakgrunnsoppgaver (dette bør ikke brukes av andre enn administratorer eller servicepersonell).

Systemstatusikoner

Systemstatusikonene vises øverst til høyre på skjermen.

- Nettbrettets (eller telefonens) batteristatus.
- Wi-Fi-status.
- Bluetooth-status (brukes til trådløs utskrift og strekkodeskanning).
- Lokasjonstjenester – Enhetens GPS er aktiv og sender signaler.

Systemvarslingsikoner

Systemvarslingsikonerne vises øverst til venstre på skjermen.

-  Sondens batteristatus.
-  Opplastingsinformasjon for ekstern lagring.
-  Oppdateringsinformasjon om **Uscan**-programvare (ikke for Japan).
-  Ekstern enhetsleder har lokalisert enheten.

Uscan-meny

Trykk  for å gå til **Uscan**-menyen. Følgende menyelementer er tilgjengelige:

- **Settings** – gir tilgang til alle systeminnstillinger for Uscan-applikasjonen og nettbrettet.
- **About** – viser programvarens versjonnummer og lisensnøkler.

Innstillinger

Hvis du vil konfigurere eller endre Uscan-preferansene eller nettbrettets systeminnstillinger, trykker du på  fra startskjermen og velger **Settings**. Følgende preferanser kan konfigureres:

- **Exam Data Storage** – trykk for å se lagringspreferanser
 - **Local Storage** – velg for å lagre pasienter og bilder på automatisk på nettbrettets (eller telefonens) interne lagringsplass.
 - **Remote Storage** – velg for å lagre pasienter og bilder på automatisk på en ekstern server.
 - Ekstern server – velg hvilken type ekstern server. Alternativer vises kun hvis gjeldende lisens er kjøpt og installert (se [Avansert konfigurasjon for enhet og IT](#)).
 - **Patient Data** – velg kilden til pasientlister (se [Avansert konfigurasjon for enhet og IT](#)).
 - **Exam Patient Details** – velg for å tvinge brukere til å angi pasientinformasjon før skanningen startes.
 - **Send Anonymized Data to Signostics** – velg for å sende anonymiserte bilder til Signostics for å bidra til fremtidig produktforbedring. Forhør deg med arbeidsplassens dataretningslinjer eller juridiske avdeling før du aktiverer dette alternativet.
 - **Send data over metered connection** – velg for å tillate at data sendes når enheten er koblet til en forbruksmålt (mobil) tilkobling.
- **Organization** – trykk for å oppgradere registreringsdetaljer, inkludert organisasjonens navn og adresse. Disse detaljene sendes til Signostics når en nettverkstilkobling er tilgjengelig.
- **Printing** – velg skrivertypen None, Network Printer (se [Konfigurere nettverksskriver \(ekstraustyr\)](#)) eller Bluetooth Mobile Printer (se [Konfigurere Bluetooth-skriver \(ekstraustyr\)](#)).
- **Display** – trykk for å se displaypreferanser.
 - **Show Organization and Transducer Frequency** – velg for å vise organisasjonens og transduserens midtfrekvens på ultralydbildet.
 - **Ruler** – velg for å vise en linjal med cm-merker nederst på venstre side av ultralydskjermen.
 - **Show Ultrasound Button** – fjern valg for å fjerne hurtigtilgang til ultralydskanninger fra startskjermen.
 - **Show Bladder Image by Default** – avgjør om ultralydbildet skal være synlig eller ikke når blæreskanninger utføres.

- **Clinical** – trykk for å se kliniske preferanser
 - **Default Patient Type** – trykk for å endre standard pasienttype (normal, pediatrik, dyp, gravid, fantom, «Use last selected value» eller «Ask each time»).
 - **Strict Probe Positioning Rules** – velg for å forhindre vifting under blæreskanninger med mindre blæren eller underlivsbenet oppdages.
- **Administration** – se avsnittet [Avansert konfigurasjon for enhet og IT](#) for avansert brukeradministrering og konfigurering av flere enheter med samme preferanser.
- **Maintenance** – gir vedlikeholdsrelatert funksjon, inkludert tilgang til programvareoppdateringer.
- **System Settings** – gir tilgang til nettbrettets systeminnstillinger, inkludert Wi-Fi, Bluetooth, displayinnstillinger, lokasjonstjenester, tilknyttede kontoer for enhetssporing, språk og dato og klokkeslett.

Konfigurere nettverksskriver (ekstrautstyr)

Nettverksutskrift aktiverer Mopria-utskriftstjeneste. Mopria-utskriftstjenesten aktiverer skrivning til Mopria-sertifiserte flerfunksjonsskrivere fra mange produsenter som er koblet til Wi-Fi-nettverket (se www.mopria.org). Følg instruksjonene nedenfor for å konfigurere nettverksutskrift.

- Trykk på  **Uscan-menyen** og velg **Settings**.
- Trykk på **System Settings**.
- Bla ned og trykk på **Printing**.
- Trykk på **Mopria Print Service**.
- Skyv skjermknappen til høyre  for å slå på **Mopria Printing**.
- Trykk på **Home**  for å gå tilbake til **Uscan-startskjermen**.
- Trykk på  **Uscan-menyen** og velg **Settings**.
- Trykk på **Printing**.
- Trykk på **Printer Type** og velg **Network Printing**.
- Trykk på **Home**  for å gå tilbake til **Uscan-startskjermen**.
- Et skriverikon vises på alle blære- og ultralydbilder når Network Printing er valgt.

Konfigurere Bluetooth-skriver (ekstrautstyr)

En Bluetooth-skriver (ekstrautstyr) er tilgjengelig. Slå på den trådløse skriveren og følg instruksjonene nedenfor for å konfigurere skriveren:

- Fra **startskjermen** trykker du på  **Uscan-meny** og velger **Settings**. Trykk på **System Settings**. Trykk på **Bluetooth**.
- Skyv skjermknappen til høyre  for å slå på Bluetooth.
- Velg **Mobile Printer** for å sammenkoble med systemet (se [Fig 2.4](#)).
- Trykk på **Home**  for å gå tilbake til **Uscan-startskjermen**.
- Trykk på  **Uscan-menyen** og velg **Settings**.
- Trykk på **Printing**. Trykk på **Printer Type** og velg **Bluetooth Mobile Printer**. Trykk på **Bluetooth Printer**.
- Velg den sammenkoblede skriveren fra listen (se [Fig 2.5](#)).
- Trykk på **Home**  for å gå tilbake til **Uscan-startskjermen**.

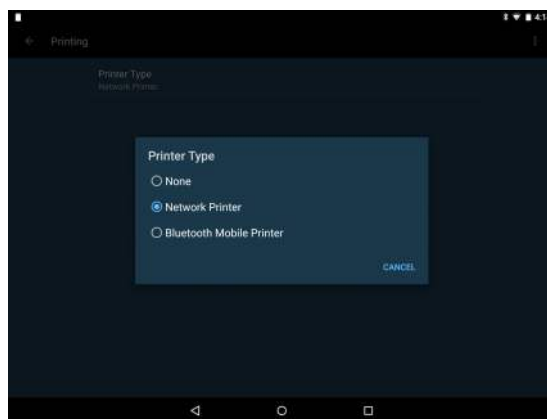


Fig 2.4 Skrivertype

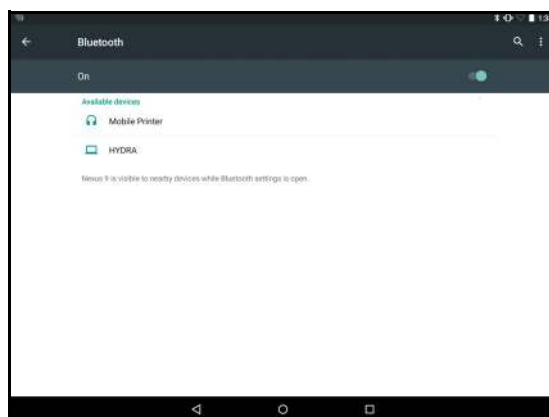


Fig 2.4 Bluetooth-sammenkobling

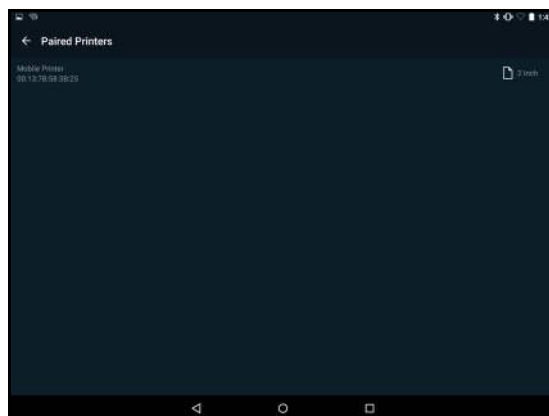


Fig 2.5 Konfigurere Bluetooth-skriver

Konfigurere strekkodeskanner (ekstrautstyr)

En strekkodeskanner (ekstrautstyr) er støttet i noen land. Strekkodeskanning ved hjelp av enhetens kamera er også støttet. For å konfigurere den trådløse strekkodeskanneren, slår du den på og følg så instruksjonene nedenfor:

- Fra **startskjermen** trykker du på  **Uscan-menyen**. Velg **Settings**, og velg **System Settings**.
- Trykk på **Bluetooth**.
- Skyv skjermknappen til høyre  for å slå på Bluetooth.
- Velg strekkodeskanneren som skal sammenkobles med systemet.
- Trykk på **Home**  for å gå tilbake til **Uscan-startskjermen**.

Skjermbilder for billediagnostikk

Skjermbilder for ultralydskanning

Trykk på **Ultrasound** på **startskjermen** for å starte en ultralydundersøkelse. Se [Fig 2.7](#) for ultralydskjermoppsett.

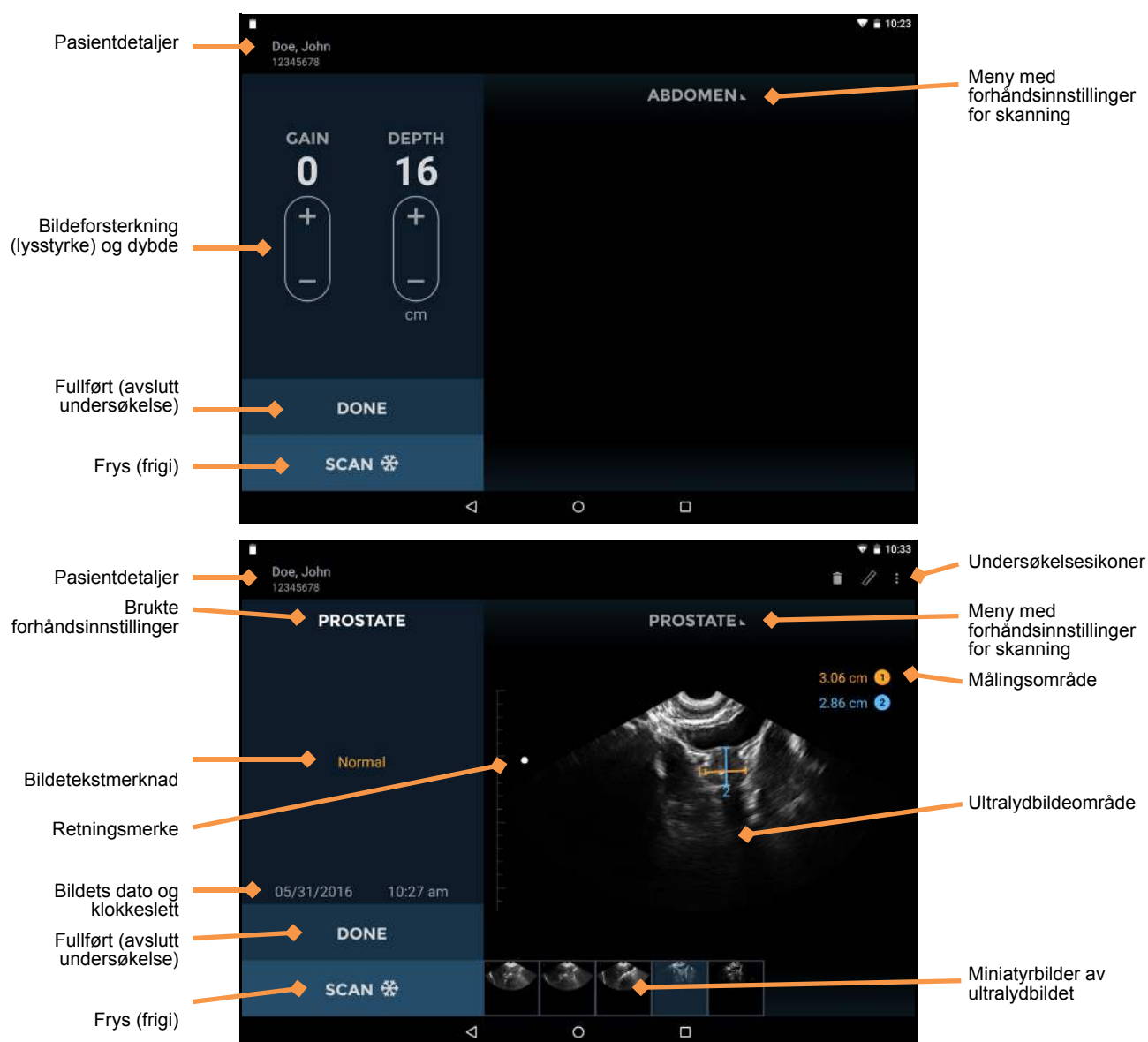


Fig 2.7 Skjermbilder for ultralydskanning

Ultralydskjermenes oppsett inneholder følgende områder:

- **Patient Details** – viser pasientdetaljer for gjeldende undersøkelse.
- **Preset Used** – viser skanneforhåndsinnstillingene som brukes på gjeldene bilde.
- **Image Text Annotation** – viser tekstmerknader på bildet.
- **Image Date and Time** – viser dato og klokkeslettet for bildet.
- **Gain and Depth Controls** – justerer forsterkningen (lysstyrken) eller dybden til systemet.
- **Orientation Mark** – korresponderer med skanneknappens retning på sonden.
- **Done** – trykk for å avslutte og lagre undersøkelsen.
- **Scan (Stop)** – trykk for å starte (frigi) og stoppe (fryse) skanninger.
- **Exam Icons** – vises avhengig av undersøkelsens kontekst. Ikoner inkluderer hjelp, utskrift, måling, film, slett og en meny for å få tilgang til andre funksjoner (merknader, notater). Trykk for å aktivere funksjonen som er tilknyttet ikonet.
- **Scan Preset Menu** – trykk for å bytte til en annen skanneforhåndsinnstilling.
- **Measurement Area** – område for å vise diametermålerens målinger.
- **Ultrasound Image** – område for å vise ultralydbilder.
- **Image Thumbnails** – vises for flere bilder i undersøkelsen. Trykk på et miniatyrbilde for å vise et bilde.

Skjermbilder for blæreskanning

Trykk på **Bladder Scan** på *startskjermen* for å starte en blæremåling. Se [Fig 2.8](#) for blæreskjermoppsett.

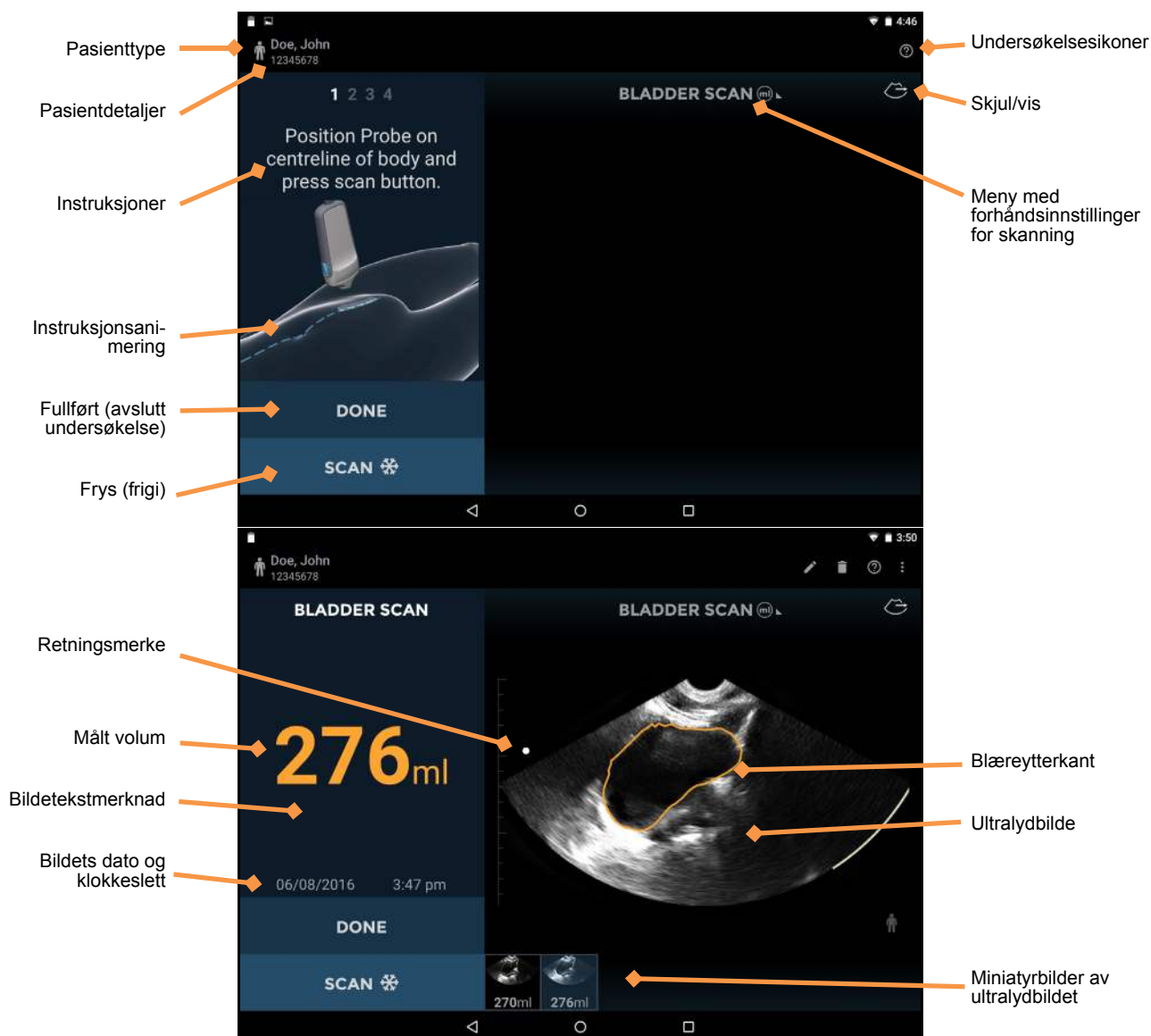


Fig 2.8 Skjermbilder for blæreskanning

Blæreskjermenes oppsett inneholder følgende områder:

- **Patient Type** – trykk for å endre pasienttype (normal, pediatrik, dyp, gravid, fantom).
- **Patient Details** – viser pasientdetaljer for gjeldende undersøkelse.
- **Instructions** – instruksjoner for nåværende trinn som kreves for blæremåling.
- **Instruction animation** – animasjoner av nåværende trinn som kreves for blæremåling.
- **Done** – trykk for å avslutte og lagre undersøkelsen.
- **Scan (Stop)** – trykk for å starte (frigi) og stoppe (fryse) skanninger.
- **Orientation Mark** – korresponderer med skanneknappens retning på sonden.
- **Measured Volume** – målt volum i milliliter.
- **Image Text Annotation** – viser tekstmerknader på bildet.
- **Image Date and Time** – viser dato og klokkeslettet for bildet.

- **Exam Icons** – vises avhengig av undersøkelsens kontekst. Trykk for å aktivere funksjonen som er tilknyttet ikonet.
- **Hide/Unhide** – skjul eller vis ultralydbildeområdet.
- **Scan Preset Menu** – trykk for å bytte fra blæreskanning til en forhåndsinnstilling for blæreskanning.
- **Ultrasound Image** – område for å vise ultralydbilder.
- **Image Thumbnails** – vises for flere bilder i undersøkelsen. Trykk på et miniatyrbilde for å vise et bilde.

Anbefalt ultralydoverføringsgel

Signostics anbefaler å bruke Aquasonic 100 Ultrasound Transmission Gel produsert av Parker Laboratories, INC. Fairfield, New Jersey 07004.

Anbefalte sterile hylser til ultralydsonder

Der det er mulig at det oppstår væskekontaminering, skal ultralydsonden være dekket med en egnet, steril hylse, som vil fremme aseptikk og minimere rengjøring. Se [Signostics](#)-nettsiden for en liste over kompatible sondedeksler der du bor.



Advarsel

- ✓ Vær obs på at noen kan ha lateksallergi. Noen kommersielt tilgjengelige transduserdeksler inneholder lateks. Se USAs FDA-varsling: «*Medical Alert: Allergic Reactions to Latex-Containing Medical Devices*», utgitt 29. mars 1991.

3. SKANNING



Advarsel

- ✓ Kontroller tilkoblingskabelen, kontaktene og systemkabinettene før bruk for sprekker eller slitasje. Ikke bruk hvis skadet.
- ✓ Ikke koble til strømforsyningene og strømuttakene når systemet er i pasientmiljøet.

Klargjøre for undersøkelse

Før skanning må du kontrollere at du har tilgang til alt du trenger, og at enheten er klar til å skanne som følger:

- **Systemet** er slått på og har batteriladning tilgjengelig for å skanne (sondenes LED-lys blinker grønt og displayets batteriikoner viser ladning).
- **Uscan-transduseren** har blitt rengjort eller desinfisert etter behov (se [Rengjøre og desinfisere transduser](#)).
- Du har egnet ultralydoverføringsgel tilgjengelig.
- Pasienten er plassert hensiktsmessig i en liggende stilling.

Standard innstillinger

Trykk på **strømknappen** for å slå på systemet. Justerbare innstillinger kan ikke øke akustisk utgang, slik at enheten alltid fungerer innenfor sikre akustiske utgangsnivåer. **Startskjermen** vises når enheten er på ([Fig 3.1](#)), med fire alternativer:

- Trykk på **Ultrasound** for å utføre en undersøkelse med standard abdominal skanning. Dette alternativet er ikke tilgjengelig når **Uscan**-innstillingen «Show Ultrasound button on home screen» er avmerket.
- Trykk på **Bladder Scan** for å utføre en undersøkelse med standard måling av blærevolum.
- Trykk på **New To This?** for å se en hjelpevideo.
- Trykk på **Scan Review** for å gjennomgå lokalt lagrede undersøkelser. Dette alternativet er ikke tilgjengelig hvis **Local Storage** ikke er aktivert under [Innstillinger](#).

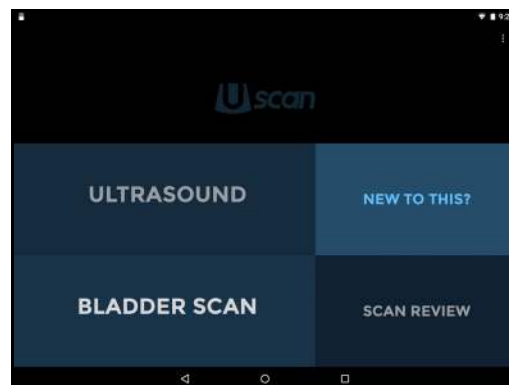


Fig 3.1 Startskjerm

Ultralydskanning

Trykk på **Ultrasound** på **startskjermen** (se [Fig 3.1](#)) for å starte en ultralydundersøkelse.

Ultralydforhåndsinnstillinger

Trykk på **Scan Preset Menu** ([Fig 3.2](#)) for å endre forhåndsinnstillingen.

Skanneforhåndsinnstillinger er egendefinerte ultralydinnstillinger for hver klinisk bruk.

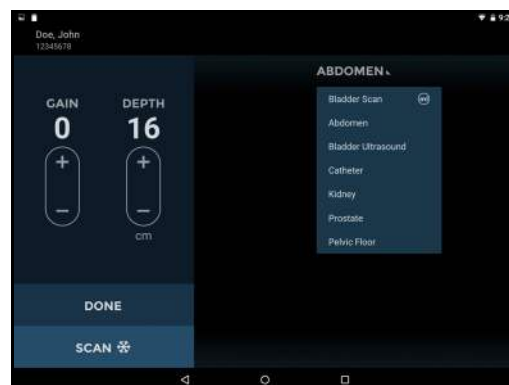


Fig 3.2 Velge forhåndsinnstillinger

Ultralydskanning

Sondens **skanneknapp** ✖ korresponderer med **retningsikonet** på displayet. Konvensjonen er for at **skanneknappen** ✖ skal være på pasientens høyre side for tverrskanninger, og mot hodet for sagittale eller koronale skanninger. Trykk på **skanneknappen** ✖ for å starte (frigi) og stoppe (fryse) ultralydskanninger. Bildet som genereres automatisk er et sektordiagram eller en kakestykkeform på omtrent 120° (se [Fig 3.3](#)).

Kontroller for å endre forsterkning (lysstyrke) og dybde medfølger ([Fig 3.3](#)).

Hvis du trykker på symbolet **+**, øker det forsterkning eller dybde. Hvis du trykker på symbolet **-**, reduserer det forsterkning eller dybde.

Bruk to fingre for å zoome inn eller ut av bildet.

Ultralydmåling

Trykk på ikonet **måling** for å sette inn diametermålere, piler eller volummålinger på bilder:

- Diametermålerne måler en rett linjeavstand mellom to punkter.
- Pilene markerer deler av bildet, men utfører ikke en måling.
- Volummålinger måler et ellipsoidevolum ved hjelp av tre diametermålere (langsgående, tverrgående og anteroposterior) på tvers av to bilder (se [Fig 3.6](#)). De langsgående og tverrgående målingene plasseres på det første bildet, og anteroposterior måling plasseres på det andre bildet. Første og andre bilde må være ortogonale.

Flytt diametermåleren eller pilen ved å bruke:

- **Sirkulær kontroll** for å plassere hver ende av diametermåleren på riktig sted.
- **Firkantet kontroll** i midten for å flytte hele diametermåleren rundt omkring på skjermen.
- **Dobbelpilk kontroll** for å rotere diametermåleren rundt sin midte.

Du kan sette inn fire målinger per bilde. Trykk på bildet utenfor formen for å avslutte redigering av den formen. Hvis du vil redigere en form, trykker du på den.

Måleenhetene er cm for avstand og cc for volum.

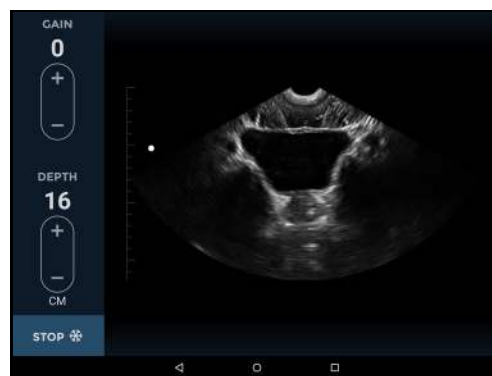


Fig 3.3 Ultralydskanning

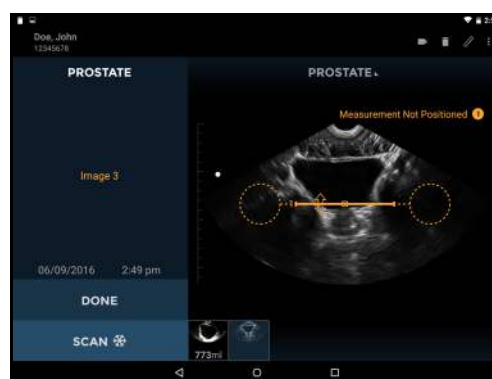


Fig 3.4 Avstandsmåling



Fig 3.5 Pil



Fig 3.6 Volummåling

Ultralydfilmer

Trykk på  **filmikonet** for å lagre opptil åtte sekunder av ultralydskanningen som et filmklipp.

- Filmklippene lagres med et filmikon  nederst til venstre på bildeområdet.
 - Trykk på filmikonet  på bildet for å vise filmkontrollene.
- 
- Bla gjennom bilderammer ved å dra fremdriftsmarkøren .
 - Trykk på  og  for å spille av eller sette filmen på pause.
 - Trykk på ikonet **Save Movie**  for å lagre gjeldende vist bilderamme.
 - Trykk hvor som helst på bildet for å skjule filmkontrollene.



Fig 3.7 Lagret filmklipp

Blæreskanning

Måle blærevolum

På **startskjermen** trykker du på **Bladder Scan** for å starte en undersøkelse. For å måle blærevolum følger du trinnene nedenfor:

- Standardpasient vises som et ikon. Hvis du vil endre pasient, trykker du på ikonet og velger riktig pasienttype (normal, pediatrik, dyp, gravid eller fantom).
- Palper underlivsbenet, og legg en sjenerøst mengde gel på omtrent 3 cm (1 tomme) over underlivsbenet (mellom underlivsbenet og navlen) (se [Fig 3.8](#)).
- Plasser sonden på pasientens midtlinje 1 tomme over underlivsbenet, med **skanneknappen**  rettet mot pasientens hode og vinklet slik at transduseren peker litt mot pasientens føtter. Trykk på ikonet **Scan**  eller klikk på sondens **skanneknapp**  for å starte målingen.
- Hvis sonden er feilplassert, ber skjermen brukeren om å flytte sonden ([Fig 3.10](#)). Flytt sonden opp eller ned som du får beskjed om, ved å skyve den langs kroppens midte. **Skanneknappen**  må alltid være rettet mot pasientens hode.

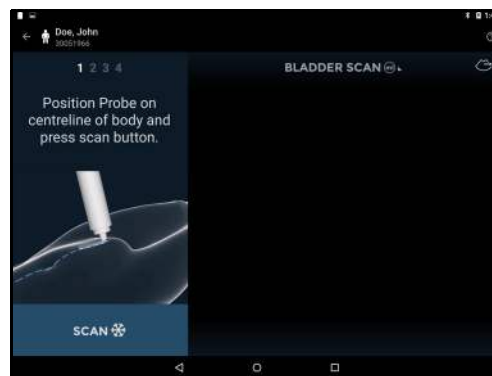


Fig 3.8 Påføre gel

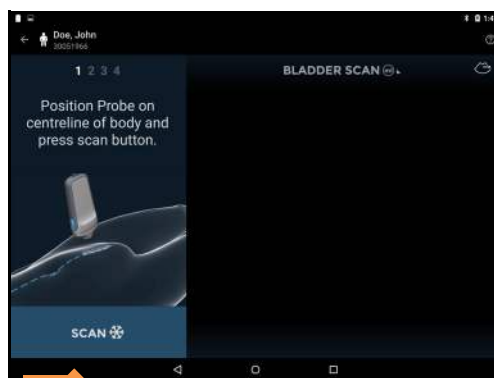


Fig 3.9 Plasser transduser og start

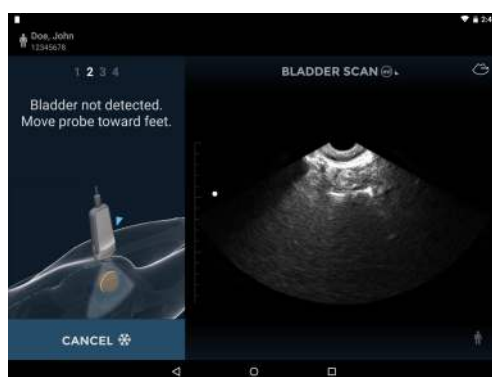


Fig 3.10 Transduserplassering

- Når systemet registrerer at sonden er i riktig posisjon, ber displayet brukeren om å vippe sonden til venstre og høyre for å innhente de tredimensjonale blæredataene (Fig 3.11). Viftingen startes ved å vippe sonden til venstre eller høyre med opptil 45 grader fra vertikalen, og deretter vippe den tilbake i den andre retningen til den andre siden til omtrent 45 grader fra vertikalen som vist i Fig 3.11. Dette gjør at ultralydstrålen får skannet hele blæren. Når du vifter, må du tenke på følgende:
 - Ikke la transduseren gli langs pasientens hud.
 - Ikke vift for fort. Som en retningslinje kan du tenke at en fullstendig vifting skal ta rundt 3–5 sekunder.
 - Ikke vri transduseren.
 - Vinkle sonden slik at blæren er i midten av ultralydbildet.
- Displayet viser vifteposisjonen under innhenting. Når innhenting av tredimensjonal data er fullført, fullfører systemet skanningen automatisk og viser målt volum (Fig 3.12).

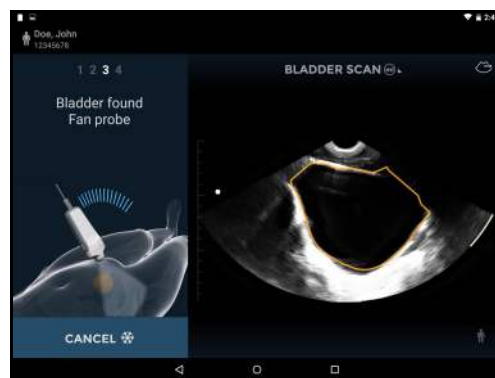


Fig 3.11 Innhente data

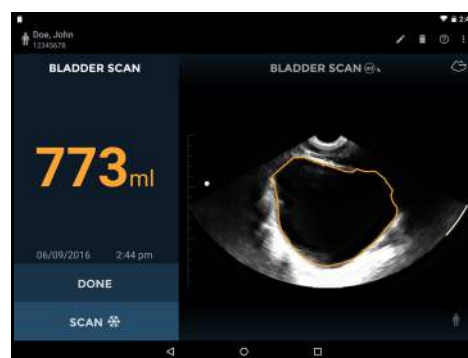


Fig 3.12 Målt volum

En film av fullført blæreinnehenting vises.

Korrigerer av blæremåling

Korrigerer feil ved å tegne en ytterkant på blærer på følgende måte:

- Trykk på **blyantikonet** (🖋️) for å starte redigering av ytterkanten.
- Trykk på **tegn på nytt** (🗑️) for å slette eksisterende ytterkant og tegne på nytt.
- Eller trykk på **blærens ytterkant** for å justere eksisterende ytterkant. En drasirkel vises. Dra ytterkanten slik at den innrettes med blæreveggen. Justerte ytterkanter endrer farge til blå (se Fig 3.13).
- For finjusteringer kan du zoome inn for å forstørre bildet, og deretter justere ytterkanten.
- Trykk på **avspillingsikonet** (▶️) eller dra fremdriftsmarkøren (🔵) for å kontrollere andre bilder. Hvert bilde i en måling kan justeres etter behov.
- Hvis det er tegnet en ytterkant på en blære når det ikke er noen blære der, drar du fremdriftsmarkøren (🔵) til blærens ende, trykk på (⋮) og velg **Mark Bladder End**.
- Trykk på **End Editing** for å fullføre.

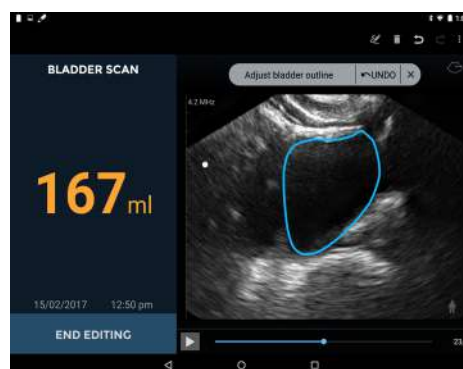


Fig 3.13 Justere ytterkant

Lydtilbakemelding

Uscan gir lydtilbakemelding under blæremålinger på følgende måter:

- Et kort, dobbelt pip lyder når systemet har oppdaget en blære og brukeren kan starte viftingen av sonden
- En summelyd lyder hvis en bruker begynner å vippe med sonden før systemet har funnet blæren

- En klokkeklang lyder når systemet forventer at brukeren skal endre vifteretningen
- Et pip lyder ved fullføring av en vellykket skanning
- Et dempende tone lyder ved fullføring av en 0 ml skanning

Vanlige funksjoner

Flere skanninger

Trykk på ikonet **Scan** ❄ eller klikk på sondens **skanneknapp** ❄ for å legge til flere blærevolummålinger eller ultralydskanninger i undersøkelsen.

Miniatyrbilder vises nederst i bildeområdet når flere skanninger er utført. Det er et lite filmikon i filmminiatyrbildene.



Trykk på et miniatyrbilde for å vise et bilde eller sveipe fra høyre mot venstre over bildeområdet for å gå til neste bilde.

Slette bilder

Trykk på **slett** 🗑 for å slette vist bilde.

Avslutte/lagre undersøkelser

Trykk på **Done** for å avslutte undersøkelsen. Systemet lagrer undersøkelsen automatisk på lokal eller ekstern lagringsplass hvis det er aktivert (se [Innstillinger](#)). Et ikon for ekstern lagring 📁 vises ved siden av **Done** når ekstern lagring er aktivert. Brukeren blir bedt om å angi pasientdetaljer (se [Angi pasientdetaljer](#)) hvis de ikke allerede er angitt.

Etter bruk

Etter hvert bruk og mellom hver pasient må sonden og transduseren rengjøres og desinfiseres riktig i samsvar med trinnene i denne brukerhåndboken (se [Rengjøre og desinfisere transduser](#)).

Slå av Uscan

Hold nede **strømknappen** til Uscan-displayet for å slå av Uscan.

4. ANDRE FUNKSJONER

Merknader

Merknader kan legges til individuelle bilder.

- Trykk på ikonet  for å vise *Exam menu*.
- Velg *Annotation* i nedtrekkslisten (Fig 4.1).
- Velg fra det forhåndsdefinerte kommentarsettet, eller velg tekst- eller talemerking for egendefinerte merknader (Fig 4.2).

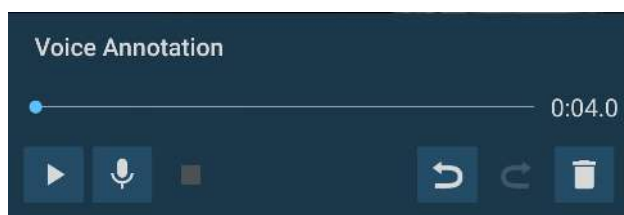
Merknader påføres individuelle bilder.

Tekstmerknader

Velg *Text Annotation* for å angi egendefinerte merknader ved hjelp av skjermtastaturet.

Talemerknader

Velg *Voice annotation* for å lagre en innspilt melding sammen med et bilde. Kontrollene for taleopptak vises.



Trykk på ikonet  *Microphone* for å ta opp. Snakk tydelig inn i *Uscan*-mikrofonen. Trykk på ikonet  *Stop* for å avslutte opptaket. Opptakets lengde vises. Trykk på ikonet  *Microphone* igjen for å legge det til på slutten av taleopptakene.

Trykk på knappen  *Play* for å spille av et taleopptak.

Bilder med tilknyttede taleopptak viser ikonet  *Voice Annotation* nederst til venstre på bildet. Trykk på dette ikonet for å starte vinduet *Voice Annotation* og spille av eksisterende taleopptak.

Trykk på ikonet  *Delete* for å slette opptaket.

Undersøkelsernotater

Notater kan legges til en undersøkelse.

- Trykk på ikonet  for å vise *Exam menu*.
- Velg *Exam Notes* i nedtrekkslisten (Fig 4.1).
- Bruk skjermtastaturet for å angi notater i tekstboksen.
- Trykk på ikonet *Microphone* for å bruke talegjenkjenning for å angi notater (kun tilgjengelig med Wi-Fi).

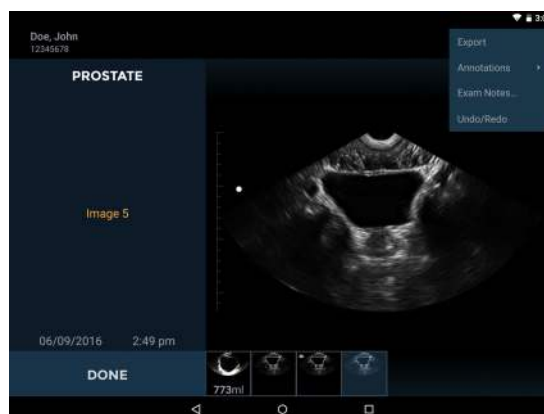


Fig 4.1 Merke

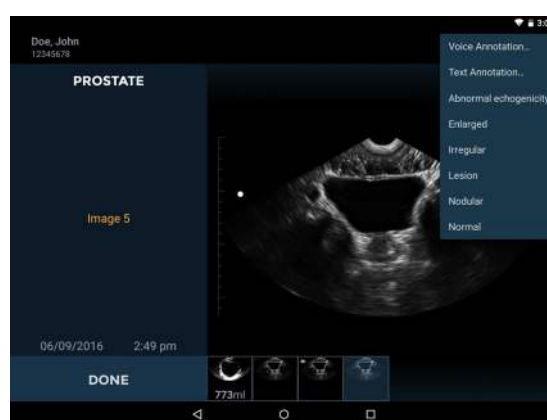


Fig 4.2 Merknadsliste

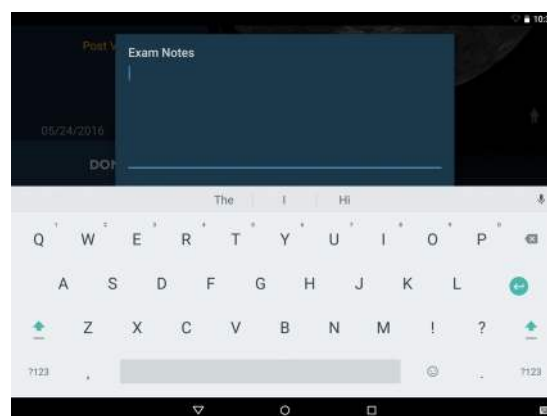


Fig 4.3 Undersøkelsernotater

Angi pasientdetaljer

Pasientdetaljer kreves hvis data lagres. Pasienter kan allerede være lagret i systemet eller det kan være at de må legges til.

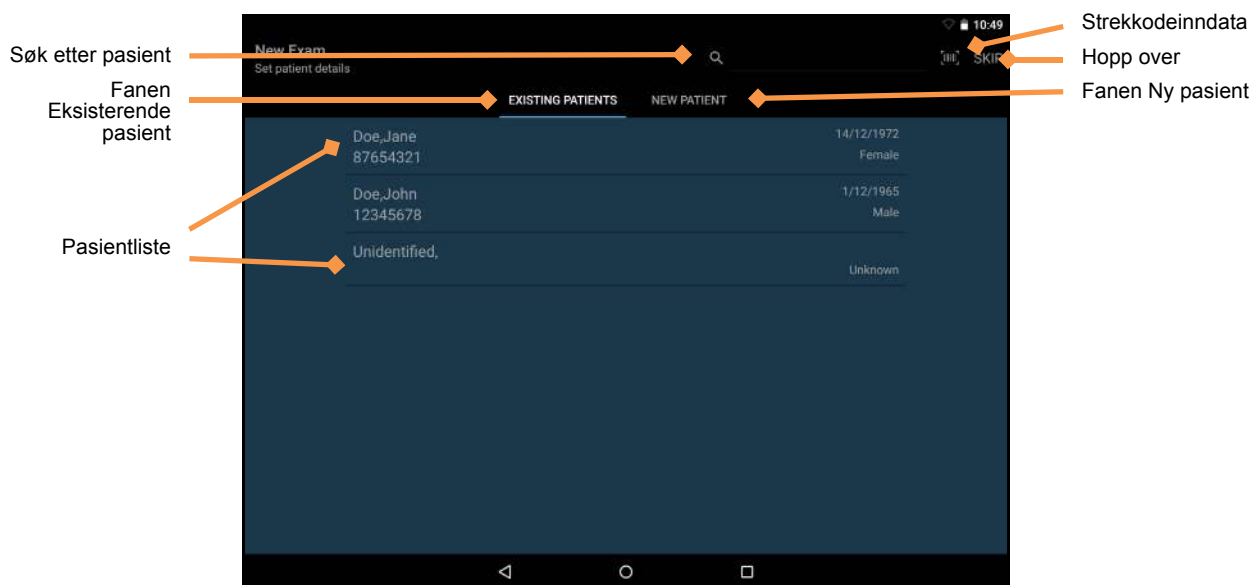


Fig 4.4 Angi pasientdetaljer

Kilden til pasientnavn er en preferanseinnstilling (se [Innstillinger](#)), og kan være lokal lagringsplass eller en ekstern server.

Pasientlisten vises under fanen **Existing Patients**. Trykk på pasientens navn for å velge en fra listen. Når du ber om pasienter fra en ekstern server, må du kanskje angi noen få bokstaver i søkefeltet for å vise pasienter.

Søkefeltet  kan brukes til å finne en eksisterende pasient.

Trykk på **strekkekodeikonet**  eller bruk en strekkodeskanner til å søke ved hjelp av en pasients strekkode.

Trykk på ikonet **Skip** for å hoppe over pasientdataoppføring. Merk: du blir bedt om å angi pasientdetaljer igjen når du lagrer undersøkelsen.

Trykk på fanen **New Patient** for å angi detaljer for en ny pasient ved hjelp av skjermtastaturet.

Utskrift

Trykk på **skriverikonet**  for å skrive ut via en nettverks- (se [Konfigurere nettverksskriver \(ekstraustyr\)](#)) eller Bluetooth-skriver (se [Konfigurere Bluetooth-skriver \(ekstraustyr\)](#)).

Nettverksutskrift bruker en Mopria-tjeneste (se www.mopria.org) som aktiverer utskrift for flere tusen nettverksskrivertyper. Usacan må være tilkoblet via WiFi til samme nettverk som skriveren. For å skrive ut:

- Trykk på ikonet .
- Trykk på **PRINT ALL** for å skrive ut alle skanninger eller **PRINT SELECTION** for å kun skrive ut valgte skanninger.
- Velg skriveren i nedtrekkslisten.
- Hvis det er nødvendig, juster du antall kopier, papirstørrelse, farge, retning eller andre alternativer som skriveren har.
- Trykk på ikonet  for å sende til skriveren.

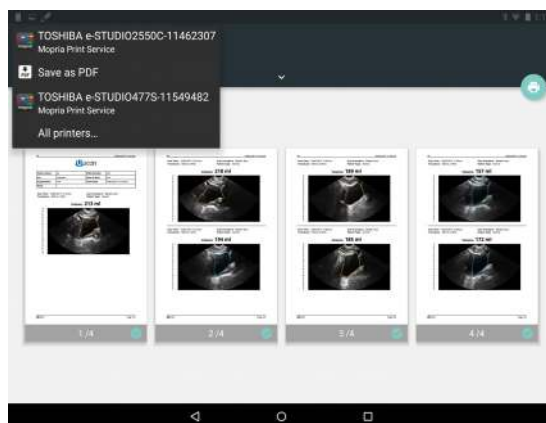


Fig 4.5 Nettverksutskrift

- Bluetooth-utskrift skriver kun ut gjeldende bilde.

Eksport

Bilder, filmklipp og PDF-rapporter kan eksporteres til displayets interne lagringsområde for senere nedlasting til en datamaskin via USB.

- Trykk på ikonet  for å vise **Exam menu**.
- Velg **Export** i nedtrekkslisten.
- Velg bilde/video eller PDF-rapport i nedtrekkslisten.
- Trykk på **EXPORT ALL** for å eksportere alle skanninger eller **EXPORT SELECTION** for å kun eksportere valgte skanninger.

Bilder, videoer eller PDF-rapporter lagres displayets interne lagringsområde i en undermappe med «Uscan Export». Undermappen er navngitt med pasientens navn, dato og klokkeslett for undersøkelsen (pasientnavn – YYYYMMDD_HHMMSS).

Gjennomgå skanning

Det er mulig å gjennomgå skanning når lokal lagringsplass er aktivert. Trykk på ikonet **Scan Review** på **startskjermen** for å gjennomgå lagrede undersøkelser i lokal lagringsplass.

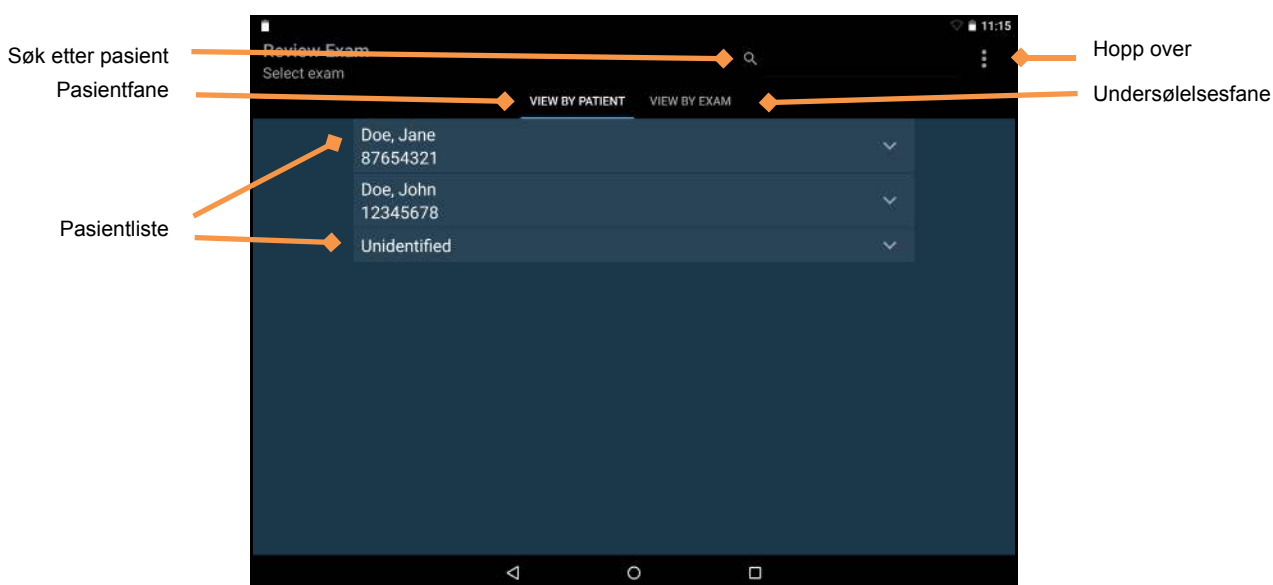


Fig 4.6 Gjennomgå skanning

Dataene arrangeres under pasienter, hvor hver pasient kan knyttes til én eller flere undersøkelser, og hver undersøkelse inneholder ett eller flere filmer (et bilde/en film kan være en måling av blærevolum eller en ultralydskanning av et annet organ).

En liste over pasienter vises. Trykk på pasienten for å vise listen over undersøkelser som er festet til den pasienten. Trykk på fanen **View by Exam** for å vise alle undersøkelser.

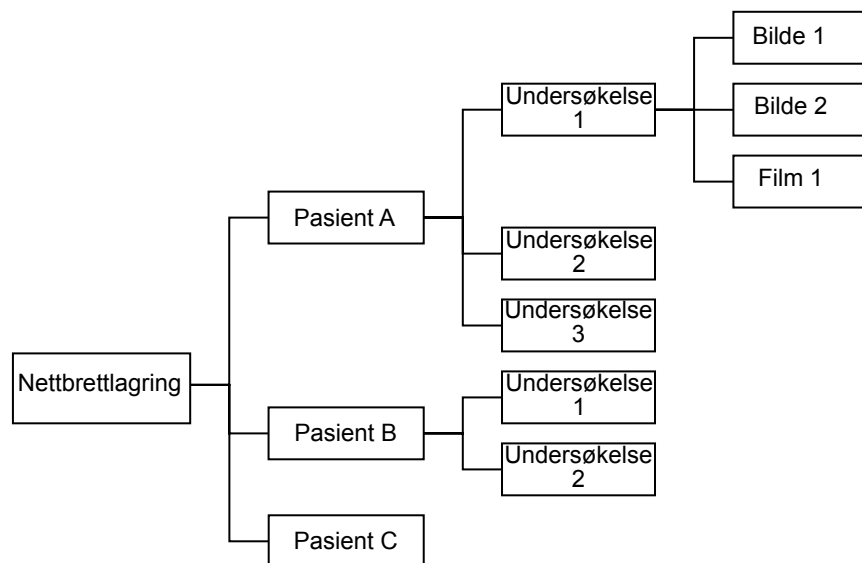


Fig 4.7 Forhold mellom pasienter, undersøkelser og bilder

Bruk søkefunksjonen for å finne en pasient og tilknyttede undersøkelser. Trykk på pasientpilen  for å vise alle undersøkelser tilknyttet en pasient. Trykk på undersøkelsen for å åpne og gjennomgå bildene.

Slette undersøkelser og pasienter

Hvis du vil slette en undersøkelse eller en pasient fra lokal lagringsplass, trykker du på **Scan Review Mode** på **startskjermen**. Trykk og hold inne undersøkelsen eller pasienten. Undersøkelsen eller pasienten vil merkes av, og avmerkingsboksene vises ved siden av andre pasienter og undersøkelser (se [Fig 4.8](#)). Trykk på andre pasienters avmerkingsbokser etter behov, og trykk deretter på **søppelbøtteikonet**  øverst til høyre på skjermen for å slette alle avmerkede undersøkelser og pasienter.

Alternativt kan du bruke menyen ved å trykke på ikonet . Følgende menyalternativer er tilgjengelige:

- Velg **Delete patients without exams** for å slette pasienter uten tilknyttede undersøkelser.
- Velg **Delete All** for å slette alle unntatt de åpne undersøkelsene.
- Velg **Delete Oldest** for å lage plass på den lokale lagringsplassen. Minst 10% av de eldste undersøkelsene slettes.

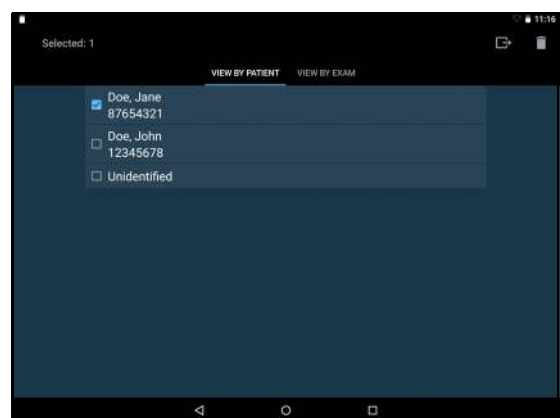


Fig 4.8 Slette pasienter

Datasikkerhet

Datasikkerhet er innebygd i systemet som følger:

- Systemet kan låses med en PIN-kode eller et passord. Ingen bruker vil kunne få tilgang til data på systemet uten tilgang til PIN-kode eller passord.
- All data som lagres på systemet, krypteres ved hjelp av FIPS 140-2-sertifisert VPN (256-biters kryptering), 256-HW-akselerert kryptering for Data-at-Rest (DAR). Hvis systemet har blitt stjålet, vil ingen data være tilgjengelig uten PIN-kode eller passord.
- Sikre Wi-Fi-protokoller støttes, slik at data kan lagres sikkert på en ekstern lagringsplass, uten lokal lagring av pasientdata.
- Ingen internettporter er åpne. I tilfelle en tredjepart kan få tilgang til systemet, vil de ikke kunne få tilgang til data uten PIN-kode eller passord.
- Ingen tredjepartsprogrammer kan installeres eller kjøres på systemet, noe som forhindrer skadelig programvare og virus.

Angi et enhetspassord

Slik angir du PIN-koder og passord på enheten:

1. Fra **startskjermen** trykker du på  **Usan-menyen**. Trykk på **Settings**, og velg **System Settings**.
2. Velg sikkerhet  **Security**.
3. Trykk på skjermlås  **Screen lock**
 Swipe.
4. Velg PIN-kode **PIN** eller passord **Password**.
5. Angi PIN-koden eller passordet.
6. Trykk på fortsett **CONTINUE**.
7. Bekreft PIN-koden eller passordet.
8. Trykk på OK **OK**.
9. Velg preferanser for varslingsinnhold.
10. Trykk på **Home**  for å gå tilbake til **Usan-startskjermen**.

5. VEDLIKEHOLD OG FEILSØKING

Vedlikehold



Advarsel

- ✓ Ingen modifikasjon av dette utstyret er tillatt.
- ✓ Denne enheten inneholder ingen deler det kan utføres service på av bruker. Kontakt [Signostics-kundestøtte](#) eller Signostics-distributøren for mer vedlikehold eller reparasjon.
- ✓ Det interne sondebatteriet skal ikke skiftes ut av brukeren. Hvis dette gjøres, kan det oppstå en brann- eller eksplosjonsfare.

Uscan krever ikke regelmessig eller periodisk vedlikehold på maskinvare- eller programvarekomponenter.

Kontroller at det ikke er sprekker i transduser- og displayhuset, kontakter og kabler før hvert bruk. Hvis du finner sprekker, må bruk av enheten avbrytes umiddelbart. Kontakt [Signostics-kundestøtte](#) eller **Signostics**-distributøren for å få ordnet reparasjon eller utskiftning.

Hvis **Uscan** oppfører seg på en unormal måte eller når det er mistanke om skade, må bruk av enheten avbrytes umiddelbart. Kontakt [Signostics-kundestøtte](#) eller **Signostics**-distributøren for å få ordnet reparasjon eller utskiftning.

Uscan må returneres til Signostics-kundestøtte eller **Signostics**-distributøren for å ordne utskiftning av batteri. Hvis du har tenkt til å kassere **Uscan**, må batteriene resirkuleres der det er mulig og du må overholde lokale retningslinjer og direktiver for kassering.



Forsiktighetsregler

- ✓ Ultralydtransduserkrystaller er skjøre og blir lett skadet dersom de dunkes borti, mistes eller ristes for mye.
- ✓ Unngå unødig bøyning eller vikling av tilkoblingskabelen.

Hvis du mister **Uscan** eller dunker hardt borti den

- Inspiser enheten. Hvis du oppdager stor skade, må du ikke bruke enheten. Rapportér feilen til **Uscan**-distributøren for reparasjon.
- Slå på og kontroller at alle kontroller fungerer som normalt.
- Trykk på Home Menu, og velg Maintenance and Probe Calibration for å sjekke sondens treghetssensorer.

Hvis du er bekymret for noe som gjelder bruk av enheten, rapporter du feilene til **Uscan**-distributøren for inspeksjon og/eller reparasjon.

Batterivedlikehold

Uscan-batteriene kan ikke tas ut av brukeren, Du må ta forholdsregler hvis enheten ikke brukes i løpet av lengre perioder. Før enheten lagres må den lades helt opp. Slå av enheten når den skal lagres, og oppbevar den i omgivende eller kjøligere temperatur. Ta enheten ut av oppbevaringsplassen for å lade den minst hver sjette måned.



Forsiktighetsregler

- ✓ **Uscan** må lades minst hver sjette måned, selv om du ikke bruker enheten. Ved oppbevaring i mer enn 3 dager, oppbevares den ved omgivende eller kjøligere temperatur.

Rengjøre og desinfisere transduser

Advarsel

- ✓ Fjern alle partikler og annet materiale fra sprekker og overflater når du rengjør systemet og komponentene.
- ✓ Enheten leveres usteril.
- ✓ Rengjør og desinfiser transduseren mellom pasientene
- ✓ Før rengjøring eller desinfisering må **Uscan** slås av og kobles fra strømforsyningen.
- ✓ Ikke senk sonden, displayet eller strømforsyningen (laderen) i væske da det kan oppstå elektrisk støt. Ultralydssonden er IPX1 noe som gjør at vannet faller vertikalt på sonden. Det kan være at displayet ikke har noen beskyttelse mot inntrenging av vann. Se displayets brukerhåndbok.
- ✓ Rengjør og desinfiser systemet før det plasseres i en bag for transportering. Bruk medfølgende Signostics-sondeholder for å oppbevare sonden. Rengjør og desinfiser sondeholderen regelmessig.

Forsiktighetsregler

- ✓ Bruk kun anbefalte desinfeksjonsmetoder
- ✓ Vær sparsom når du bruker abrasive rengjøringsmidler, isopropylalkohol eller løsemidler, og hvis du bruker det, må du umiddelbart vaske og fjerne resterende stoffer fra **Uscan**.
- ✓ Ikke steriliser noen deler av **Uscan**-enheten ved hjelp av varme.

Rengjøring

Signostics anbefaler å bruke en myk klut, lett fuktet med varmt vann eller en mild såpeløsning for rengjøring av sonden og transduseren. Tørk overflater med fuktig klut, og tørk helt av med en myk, ren klut.

Se displayets brukerhåndbok for å få vite hvilke rengjøringskrav som gjelder displayet.

Desinfisering

Følgende desinfeksjonsmidler kan brukes med **Uscan**:

- T-Spray II fra *Pharmaceutical Innovations* fra New Jersey
- Sani-Cloth[®] Active fra *PDI* fra Flint, Storbritannia
- Tuffie 5 Wipes fra *VernaCare* fra Lancashire, Storbritannia
- Protex Disinfectant Wipes fra *Parker Laboratories* fra New Jersey
- Alle isopropylalkoholimpregnerte kluter med $\leq 70\%$ m/u alkohol

Se [Signostics](#)-nettsiden for flere desinfeksjonsalternativer.

Forsiktighetsregler

- ✓ Minimer bruken av alkoholbasert desinfeksjonsmiddel på fargede overflatematerialer. Langvarig bruk kan føre til materialdegradering. Hvis alkoholbasert desinfeksjonsmiddel påføres overflaten, må det fjernes umiddelbart ved å tørke av med en fuktig klut.

Ultralydssonden og transduseren kan desinfiseres ved hjelp av å spraye og tørke av med et desinfeksjonsprodukt. Rengjør først ultralydssonden og transduseren som nevnt ovenfor. Fukt eller spray deretter sonden og transduseren med et desinfeksjonsmiddel, og la middelet bli værende så lenge som produsenten har anbefalt. Tørk eventuelle rester med en myk klut fuktet med vann. Ikke la noen løsninger få tørke på sonden og transduseren.

Advarsel

- ✓ Etter rengjøring eller desinfeksjon må du undersøke ultralydssonden og displayet nøye for sprekker eller lekkasjer, og hvis det har oppstått skade, må bruken av systemet avsluttes. Kontakt så [Signostics](#)-kundestøtte eller Signostics-distributøren.

Feilsøking

Table 5.1 Feilsøkningsveiledning

Symptom	Mulig årsak	Løsning
Uscan slår seg ikke på	Tomt batteri	Koble til displayladeren og slå på.
Uscan viser meldingen «Probe Error» når du starter en skanning eller under en skanning.	Transduserfeil. Lavt sondebatteri	Koble USB-kontakten ut av sonden, vent 10 sekunder, og koble den til igjen. Kontroller batteristatusen og koble displayet til displayets strømforsyning (laderen) hvis displayets eller sondens batteri er lavt. Hvis sonden fortsatt ikke gjenkjennes, trekker du sonden ut og kobler den direkte til Signostics-strømforsyningen (P003198) og lar den stå i 2 timer for å lade.
Uscan -batteriet lader ikke etter en periode med mye bruk. Batteristatusen indikerer at batteriene ikke lades opp til tross for at systemet er koblet til en strømforsyning (lader)	Batteritemperaturen overskrider 45°C	La enheten kjøles ned i 10–15 minutter før du prøver å lade batteriet igjen.
Uscan vil ikke respondere eller vil ikke slå seg på etter en opplading.	Ukjent systemfeil	Slå av Uscan og start på nytt
Enhver feilmelding som ikke lar deg løse etter gjennomføring av handlingene nevnt ovenfor eller handlingen foreslått på skjermen.	Forskjellige feil	Feilmeldinger generert av systemet, ledsages av en beskrivelse av feilen eller en feilkode. Hvis feilen forblir uløst, kontakter du Signostics -kundestøtte eller distributøren og oppgir meldingen og koden.

Klinisk feilsøking

Skanneteknikk påvirker ultralydbildets kvalitet under en blæremåling, og påvirker derfor målingens nøyaktighet. Følgende tips bidrar til å produsere pålitelige og repeterbare målinger:

- Flytt og vinkle sonden slik at midten av blæren er i midten av ultralydbildet
- Påfør moderat nedovertrykk. Påfør fast nedovertrykk på store pasienter.
- Vift sonden med jevn hastighet, for å forsøke å fullføre målingen på mindre enn fem sekunder
- Drei og ikke slipp eller skyv sondespissen

Signostics-kundestøtte

Hvis problemet vedvarer, kontakter du [Signostics](#)-kundestøtte eller Signostics-distributøren.

Se Signostics-nettsiden (se [Kontaktinformasjon](#) side 12) for andre land.

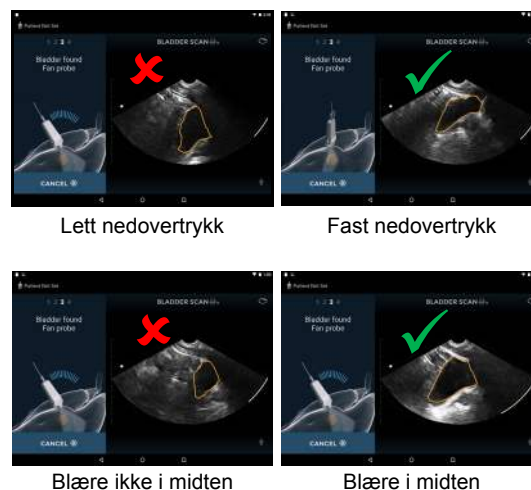


Fig 5.1 Skanneteknikk

6. TILKOBLING OG TILBEHØR

Tilbehør

Følgende tilbehør støttes av **Uscan**:

- Trådløs skriver
- Trådløs strekkodeskanner
- Mobil stasjon fra Signostics (P004013)
- Signostics-strømforsyning (P003198)
- Systemtilkobling



Advarsel

- ✓ Brukeren må ikke berøre noen enhetskontakter når brukeren er i fysisk kontakt med pasienten.
- ✓ **Uscan**-sonden kobles til et Android-display som kjører Signostics-programvare for å konfigurere et medisinsk system. Android-displayet må være sertifisert til å samsvare med respektive IEC-standarder og bestemte nasjonale avvik (IEC 60950 eller IEC 60601-1, 2. og/eller 3. utgave).
- ✓ Ikke koble **Uscan**-displayet til eksterne datamaskiner eller eksterne enheter via USB-porten, med mindre systemet ligger utenfor pasientområdet. Manglende overholdelse av disse retningslinjene kan føre til elektrisk støt.
- ✓ Montering av **Uscan**-displayet på en mobilstasjon er konfigurering av et medisinsk system. Bruk kun medfølgende mobil stasjon fra Signostics (P004013).
- ✓ **Uscan** må kun kobles til tilbehør eller elementer som er angitt som kompatible. Kontakt [Signostics](#)-kundestøtte eller Signostics-distributøren for informasjon om kompatibelt tilbehør og systemer.
- ✓ Hvis det er behov for en skjøteledning når den mobile Signostics-stasjonen (ekstrautstyr) brukes, må du bare bruke en skjøteledning og en strømkabel som er sertifisert til å samsvare med IEC 60601-1, og fest utstyret til stativet ved hjelp av en bolt og verktøy.

Strømforsyninger

Under drift blir **Uscan** elektrisk drevet av et internt batteri. Batteriet kan lades opp av en nettstrømforsyning via de medfølgende strømforsyningene (ladere).

Internt batteri

Uscan-displayene og **Uscan**-sonden inneholder interne batterier.

Når **Uscan** brukes med et fulladet batteri, kjører den i mer enn 12 timer med et gjennomsnittlig driftsregime på 4 x 1 minuttsskanninger per time.

Når **Uscan** er fullstendig utladet og i dvalemodus, lades batteriet opp til 80% når det kobles til et displaystrømforsyning (lader) i 3 timer.

Strømforsyninger (lader)



Advarsel

- ✓ **Uscan** må kun lades opp med medfølgende strømforsyninger (ladere).
- ✓ Hvis det er nødvendig skal **Uscan**-sonden kun lades opp med medfølgende Signostics-strømforsyning (lader) (P003198).
- ✓ **Uscan**-strømforsyninger er dedikerte enheter som kun skal brukes med **Uscan**-systemet.
- ✓ Ikke åpne eller modifier Signostics-strømforsyningen P003198 eller andre strømforsyninger som følger med – risiko for elektrisk støt

- ✓ Den skal kun kobles til en vekselstrømforsyning som er klassifisert ved 100–240V og 50–60Hz.
- ✓ Ikke bruk enheten eller strømforsyningene (ladere) hvis det er tegn på skade.

Signostics-strømforsyningen (P003198) gir en ladestrøm til **Uscan**-sonden på mellom 0–10W.

Når den er fullstendig utladet, tar det 2–3 timer å fullade sonden.

Oppsett av mobil stasjon

En mobil stasjon (ekstrautstyr) er tilgjengelig (P004013). Den mobile stasjonen har en forankringsstasjon for et nettbrettdisplay, en forankring for en valgfri, trådløs skriver, en sondeholder, en gelholder, en flat arbeidsflate og en teknikkontakt for montering av flere stikkontakter (hvis nødvendig).



Advarsel

- ✓ Montering av **Uscan**-displayet på en mobilstasjon er konfigurering av et medisinsk system. Bruk kun medfølgende mobil stasjon fra Signostics (P004013).
- ✓ **Uscan**-sonden kobles til et **Uscan**-display som kjører Signostics-programvare for å konfigurere et medisinsk system. Displayet er sertifisert av Signostics som en del av et medisinsk system i henhold til IEC 60601-1: 3. utgave.
- ✓ Ikke koble **Uscan**-displayet til eksterne datamaskiner eller eksterne enheter via USB-porten, med mindre systemet ligger utenfor pasientområdet. Manglende overholdelse av disse retningslinjene kan føre til elektrisk støt.
- ✓ **Uscan** må kun kobles til tilbehør eller elementer som er angitt som kompatible. Kontakt [Signostics-kundestøtte](#) eller Signostics-distributøren for informasjon om kompatibelt tilbehør og systemer.
- ✓ Hvis det er behov for en skjøteledning når den mobile Signostics-stasjonen (ekstrautstyr) brukes, må du bare bruke en skjøteledning og en strømkabel som er sertifisert til å samsvare med IEC 60601-1, og fest utstyret til stativet ved hjelp av en bolt og verktøy.

Følg instruksjonene nedenfor (og se [Fig 6.1](#)) for å konfigurere systemet for mobil bruk:

1. Trykk og hold inne **strømknappen** i to sekunder for å slå på **Uscan-displayet**.
2. **Uscan**-applikasjonens konfigurasjonsveiviser vil startes. Konfigurer følgende:
 - 2.1 Språk.
 - 2.2 Dato og klokkeslett.
 - 2.3 Wi-Fi-tilkobling.
 - 2.4 Registreringsinformasjon.
3. Sett displayet inn i den mobile stasjonens forankringsstasjon.
4. Sett USB-kabelen inn i forankringsstasjonen og sonden.
5. Hvis det er nødvendig, monteres en skjøteledning av medisinsk grad i teknikkontakten ved hjelp av en skrue og bolt. Eller du kan bruke en forlengelsesledning av medisinsk grad (2–3 meter er anbefalt). Koble Signostics-strømforsyningen inn og dytt kabelen opp stativet.
6. Koble Signostics-strømforsyningens likestrømkontakt inn i forankringsstasjonen.

7. Koble til en vekselstrømkilde og lad systemet helt opp.

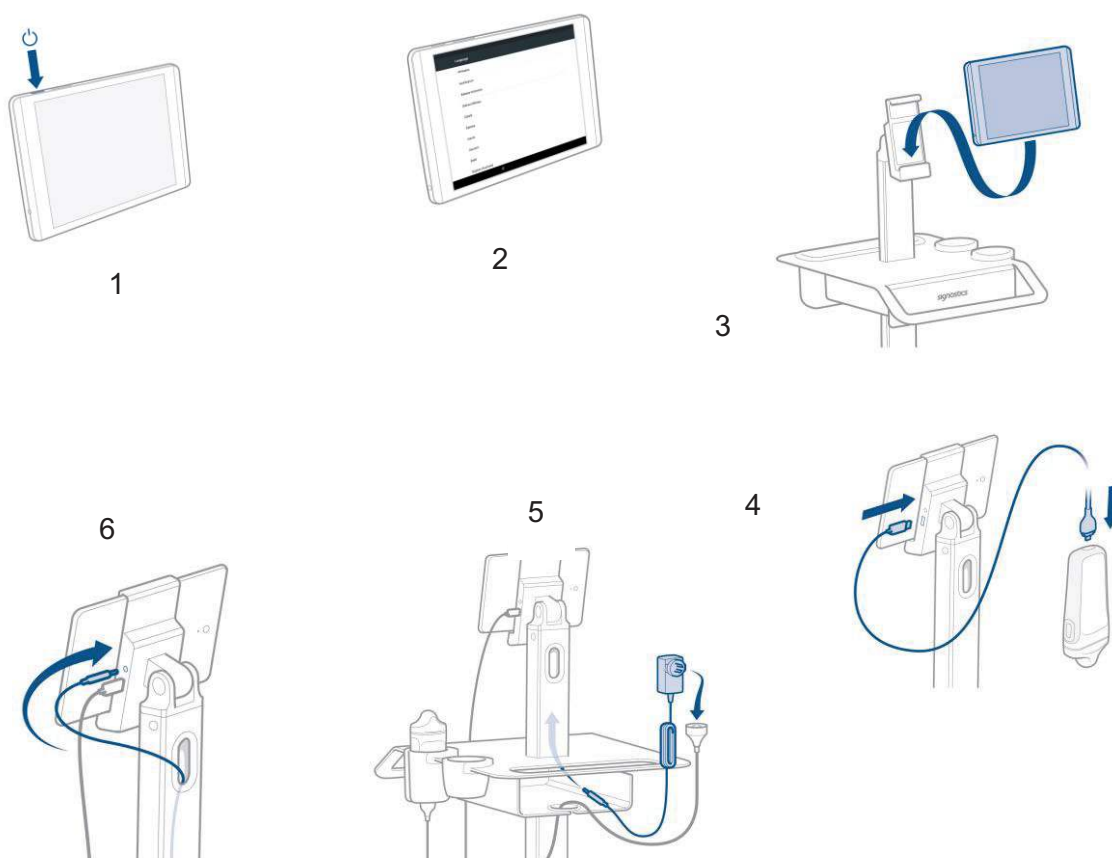


Fig 6.1 Oppsett av mobil stasjon

Rengjøring

Signostics anbefaler å bruke en myk klut, lett fuktet med varmt vann eller en mild såpeløsning for rengjøring av den mobile stasjonen. Tørk overflater med fuktig klut, og tørk helt av med en myk, ren klut.

Desinfisering

Der det forventes kroppsvæske eller annen kontaminasjon på den mobile stasjonen, kan det desinfiseres ved hjelp av å spraye og tørke av med et desinfeksjonsprodukt. Følg produsentens anbefalte metode. Følgende desinfeksjonsmidler kan brukes med **den mobile Uscan-stasjonen**:

- T-Spray II fra *Pharmaceutical Innovations* fra New Jersey
- Sani-Cloth® Active fra *PDI* fra Flint, Storbritannia
- Tuffie 5 Wipes fra *VernaCare* fra Lancashire, Storbritannia
- Protex Disinfectant Wipes fra *Parker Laboratories* fra New Jersey
- Alle isopropylalkoholimpregnerte kluter med $\leq 70\%$ m/u alkohol

Se [Signostics](#)-nettsiden for flere desinfeksjonsalternativer.

Rengjør først den mobile stasjonen som nevnt ovenfor. Fukt eller spray deretter den mobile stasjonen med et desinfeksjonsmiddel, og la middelet bli værende så lenge som produsenten har anbefalt. Tørk eventuelle rester med en myk klut fuktet med vann.

7. SPESIFIKASJONER

Systemdimensjoner

Table 7.1 Sondedimensjoner

Komponent	Høyde	Bredde	Dybde	Vekt
Ultralydsonde	147mm (5,78 tommer)	62mm (2,44 tommer)	33mm (1,3 tommer)	~200g (7,1 oz)

Table 7.2 Kabeldimensjoner

Komponent	Lengde
Tilkoblingskabel, håndholdt display	900mm (35,43 tommer)
Tilkoblingskabel, nettbrettdisplay	1800mm (70,9 tommer)

Table 7.3 Displaydimensjoner

Komponent	Høyde	Bredde	Dybde	Vekt
Nettbrett	207mm (8,15 tommer)	137mm (5,39 tommer)	8mm (0,31 tommer)	350g (12,3 oz)
Håndholdt	159,3mm (6,27 tommer)	77,8mm (3,06 tommer)	7,3mm (0,29 tommer)	179g (6,3 oz)

Miljømessige drifts- og oppbevaringsbetingelser

Uscan er ment å brukes og oppbevares under normale omgivelsesforhold på et medisinsk anlegg.

Table 7.4 Betingelsesområder for drift, lading, transport og oppbevaring av Uscan

	Drift	Transport og oppbevaring
Temperatur (°C)	5–40°C (41–104°F) 	-20–50°C (-4–122°F) 
Relativ fuktighet (ikke-kondenserende)	15–90%	10–93%
Trykk	70–101,5 kPa (10,3–14,7 psi)	50–101,5 kPa (7,3–14,7 psi)

Table 7.5 Betingelsesområder for lading av Uscan

	Lading
Temperatur (°C)	5–40°C (41–104°F) 
Relativ fuktighet (ikke-kondenserende)	20–80%
Trykk	70–101,5 kPa (10,3–14,7 psi)

Driftsmodus

IKKE-KONTINUERLIG – **Uscan** forserer ikke-kontinuerlig skanning for å opprettholde sikre innkapslingstemperaturer. Ikke-kontinuerlig skanning forseres når innkapslingstemperaturen nærmer seg 48°C.



Advarsel

- ✓ Etter lagring ved ekstreme temperaturer, må du kontrollere transduserens overflatetemperatur før du setter dem på en pasient. En kald eller varm overflate kan brenne en pasient.



Forsiktighetsregler

- ✓ Drift, lad og oppbevar **Uscan** innenfor godkjente miljøparametere.

Strømforsyninger (ladere)

For **Uscan**-sonden og nettbrettet er strømforsyningen Signostics-strømforsyning P003198

- Inngang: 100–240V vekselstrømforsyning 50–60Hz
- Utgang: 5,0V $\pm$ 0,25V ved 2,0A maksimalstrøm

Uscan-nettbrettdisplayet kan også bruke vekselstrømforsyningen HP 18W(ekstraustyr).

- Inngang: 100–240V vekselstrømforsyning 50–60Hz
- Utgang: 12,0V $\pm$ 0,25V ved 1,5A maksimalstrøm

For den mobile **Uscan**-stasjonen (ekstraustyr) er strømforsyningen Signostics-strømforsyning P004016

- Inngang: 100–240V vekselstrømforsyning 50–60Hz
- Utgang: 12,0V $\pm$ 0,25V ved 1,5A maksimalstrøm

Internt batteri

Ultralydsonde

Signostics Li-ion-polymercelle

Beskrivelse: Oppladbart litiumpolymerbatteri

Effekt: 3,7V 1350mAh

For **Uscan**-nettbrettdisplayet er batteriet av typen 21Whr Li-ion-polymer.

Målingsnøyaktighet

Målinger gjenspeiler en fysisk egenskap som for eksempel område eller volum, for tolkning av en kliniker. De tar ikke hensyn til variasjoner i kroppens akustiske hastighet, noe som kan variere betydelig.

Table 7.6 Målingsnøyaktighet

Måling	Enheter	Område	Nøyaktighet	Moduser
Avstand				
Aksial	cm	Full skala	$\pm$ 5% eller $\pm$ 0,1cm	B-modus
Lateral	cm	Full skala	$\pm$ 5% eller $\pm$ 0,3cm	B-modus
Volum ¹	ml	0–999ml	$\pm$ 10% eller $\pm$ 10ml	3D

¹ Når brukt i henhold til instruksjonene, for skanning av en blære i et vevsekvivalent fantom

Beskyttelsesgrad mot vanninntrenging

Ultralydssonden (P003992 eller P003993) er IPX1 under nivået på USB-tilkoblingen.

Transduserlinsen kan nedsenkes i væske til testformål.



Fig 7.1 Vannbeskyttelse

8. SIKKERHET

Ergonomi



- ✓ Unngå muskel- og skjelettførstrekkning ved langvarig bruk av **Uscan**. Følg veiledningen nedenfor.

Uscan er beregnet for hurtigbruk av kvalifisert helsepersonell. Den er ikke tiltenkt for kontinuerlig bruk i radiologi eller andre avdelinger. Hvis du må bruke enheten over lengre tid, må du ta følgende forholdsregler:

- Sørg for at du sitter komfortabelt, enten med en stol med støtte nederst mot ryggen eller ved å sitte eller stå rak i ryggen.
- Minimer vridning, slapp av i skuldrene og støtt armen med en pute.
- Hold sonden lett, hold handledet rett og minimer trykket som påføres pasienten.
- Ta pauser regelmessig.

Eksterne materialer

Delene på enheten som kommer i kontakt med pasienten er biokompatible som anslått i ISO10993-1.

Kassering



- ✓ Ikke brenn eller kast enheten i vanlig avfall når den skal kasseres. Lithiumbatteriet utgjør en potensiell fare for miljøet og er brannfarlig.

Uscan inneholder litiumpolymerbatteri, og systemet skal kasseres på en miljømessig, forsvarlig måte i samsvar med føderale og lokale forskrifter. Det anbefales at systemet tas med til et resirkuleringssenter som spesialiserer seg på gjenvinning og kassering av elektronisk utstyr.

Hvis enheten har blitt utsatt for biologisk farlig materiale, anbefales det at enheten kasseres i beholdere for biologisk farlig avfall og i samsvar med føderale og lokale bestemmelser. Det anbefales at systemet tas med til et avfallsanlegg som spesialiserer seg på kassering av biologisk farlig avfall.

Elektrisk sikkerhet



- ✓ **Uscan** oppfyller kravene i IEC 60601-1, 3. utgave. For å unngå fare for skade eller elektrisk støt, må alle sikkerhetsinstruksjoner og advarsler følges.
- ✓ Brukeren må ikke berøre noen enhetskontakter når brukeren er i fysisk kontakt med pasienten.
- ✓ **Uscan**-sonden kobles til et Android-display som kjører Signostics-programvare for å konfigurere et medisinsk system. Android-displayet må være sertifisert til å samsvare med respektive IEC-standarder og bestemte nasjonale avvik (IEC 60950 eller IEC 60601-1, 2. og/eller 3. utgave).
- ✓ Ikke koble **Uscan**-displayet til eksterne datamaskiner eller eksterne enheter via USB-porten, med mindre systemet ligger utenfor pasientområdet. Manglende overholdelse av disse retningslinjene kan føre til elektrisk støt.
- ✓ **Uscan** må kun kobles til tilbehør som er angitt som kompatibelt. Kontakt [Signostics](#)-kundestøtte eller Signostics-distributøren for informasjon om kompatibelt tilbehør og systemer.
- ✓ Hvis det er behov for en skjoteledning når den mobile Signostics-stasjonen (ekstrautstyr) brukes, må du bare bruke en skjoteledning og en strømkabel som er sertifisert til å samsvare med IEC 60601-1, og fest utstyret til stativet ved hjelp av en bolt og verktøy.

Elektromagnetisk kompatibilitet (EMC)



Forsiktighetsregler

- ✓ **Uscan** inneholder sensitive komponenter og kretser. Manglende overholdelse av riktige statiske kontrollprosedyrer kan føre til skade på systemet. Eventuelle feil må rapporteres til [Signostics](#) eller **Uscan**-distributøren for reparasjon.



Advarsel

- ✓ **Uscan** oppfyller kravene til elektromagnetisk kompatibilitet i AS/NZ CISPR 11:2004 og IEC 60601-1-2:2007. Elektronisk og mobilt kommunikasjonsutstyr kan imidlertid overføre elektromagnetisk energi gjennom luft, og det er ingen garanti for at interferens ikke vil oppstå i en bestemt installasjon eller et miljø. Interferens kan føre til artefakter, forvrengning eller degradering av ultralydbildet. Hvis **Uscan** forårsaker eller reagerer på interferenser, må du prøve å justere **Uscan** eller den berørte enheten, eller øke separasjonsavstanden mellom enhetene. Kontakt [Signostics](#)-kundestøtte eller Signostics-distributøren for mer informasjon.

Uscan er beregnet for bruk i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor. Brukeren av **Uscan** må forsikre seg om at den brukes i et slikt miljø.

Table 8.1 Veiledning og produsentens erklæring: elektromagnetiske emisjoner

Emisjonstest	Samsvar	Elektromagnetisk miljø: veiledning
RF-emisjoner CISPR 11	Gruppe 1	Uscan bruker kun RF-energi for sin interne funksjon. Derfor er RF-emisjonene svært lave, og de vil ikke forårsake interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-emisjoner CISPR 11	Klasse A	
Harmoniske emisjoner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spenningsfluktuasjoner/ flimmeremisjoner IEC 61000-3-3	Samsvarer	

¹ **Uscan** er Klasse A-kompatibelt utstyr. Det betyr at utstyret er egnet for bruk i alle andre bedrifter enn i husholdninger og steder som er direkte forbundet med det offentlige, lavspente strømforsyningsnettverket som leverer strøm til bygninger som brukes til husholdningsbruk. **Uscan** forårsaker eller responderer på interferens, følger du retningslinjene i advarselsdelen ovenfor

Table 8.2 Veiledning og produsentens erklæring: elektromagnetisk immunitet

Brukeren må forsikre seg om at **Uscan** brukes i det elektromagnetiske miljøet som er angitt nedenfor.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: veiledning
Elektrostatisk utladning (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV kontakt ±8 kV luft	±6 kV kontakt ±8 kV luft	Gulvet må være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør den relative fuktigheten være minst 30%.
Elektrisk hurtig transient/utbrudd IEC 61000-4-4	±2 kV for strømforsyningsledninger	±2 kV for strømforsyningsledninger	Strømkvaliteten bør være en som er vanlig i et kommersielt eller sykehusmiljø.
Overspenning IEC 61000-4-5	± 1 kV ledning(er) til ledning(er) ± 2 kV ledning(er) til jording	± 1 kV differensial modus ± 2 kV vanlig modus	Strømkvaliteten bør være en som er vanlig i et kommersielt eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte forstyrrelser og spenningsvariasjoner på inngangsledninger for strømforsyning IEC 61000-4-11	<5% U_T^1 (>95% fall i U_T) for 0,5 syklus 40% U_T (60% fall i U_T) for 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) for 25 sykluser <5% U_T (>95% fall i U_T) for 5 sek.	<5% U_T^1 (>95% fall i U_T) for 0,5 syklus 40% U_T (60% fall i U_T) for 5 sykluser 70% U_T (30% fall i U_T) for 25 sykluser <5% U_T (>95% fall i U_T) for 5 sek.	Strømkvaliteten bør være en som er vanlig i et kommersielt eller sykehusmiljø.

Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø: veiledning
Strømfrekvens (50/60 Hz) magnetisk felt IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetiske strømfrekvensfelter må være på nivåer som er karakteristisk for en typisk plassering i et typisk kommersielt eller sykehusmiljø.
^{2,3} Ledet RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150kHz 80MHz	3 Vrms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr bør ikke brukes nærmere noen del av Uscan , inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet ut fra ligningen som gjelder for senderens frekvens Anbefalt separasjonsavstand $d = 1,2 \sqrt{P}$
Utstrålt RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80MHz 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80MHz til 800MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800MHz til 2,5GHz Hvor P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderprodusenten og d er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk undersøkelse ⁴ , bør være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde ⁵ . Interferens kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol. 

Merknader til tabell 8.2

¹ U_T er vekselstrømsspenningen før bruk av testnivået

² Ved 80MHz og 800MHz gjelder det høyere frekvensområdet

³ Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

⁴ Feltstyrker fra faste sendere, som for eksempel basestasjoner for radio (mobiltelefoner / trådløst utstyr), telefoner og landmobilradioer, amatørradio, AM- og FM-radiosendinger og TV-kringkasting, kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet på grunn av faste RF-sendere, bør en elektromagnetisk stedsundersøkelse vurderes. Hvis den målte feltstyrken på stedet der **Uscan** brukes, overstiger det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, bør **Uscan** observeres for å sikre normal drift. Hvis unormal ytelse observeres, kan det være nødvendig med ytterligere tiltak, som for eksempel å justere eller flytte **Uscan**.

⁵ I frekvensområdet 150kHz til 80 MHz, bør feltstyrker være mindre enn 3V/m

Advarsel

- ✓ Når den mobile stasjonen (ekstrautstyr) brukes, kan **Uscan**-systemet være utsatt for elektrostatisk utladning og kan kreve manuelt inngrep. Hvis en elektrostatisk utladning resulterer i en **Uscan**-feil, kobler du fra sonden og kobler den til igjen for å gjenopprette driften.

Table 8.3 Separasjonsavstander

Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og Uscan			
Uscan er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der radiostyrte RF-forstyrrelser er kontrollerte. Kunden eller brukeren av Uscan kan bidra til å forhindre elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og Uscan som anbefalt nedenfor, i henhold til kommunikasjonsutstyrets maksimale utgangseffekt.			
Nominell maksimal utgangseffekt fra sender W	Separasjonsavstand i henhold til senderens frekvens m		
	150 kHz til 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz til 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz til 2,5 GHz $d=12,3 \sqrt{P}$
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
For sendere som er klassifisert ved en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden d i meter (m) estimeres ved å bruke ligningen som gjelder for senderens frekvens, hvor P er maksimal utgangseffekt for senderen i watt (W) i henhold til senderens produsent.			
MERKNAD 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyere frekvensområdet.			
MERKNAD 2: Disse retningslinjene gjelder kanskje ikke i alle situasjoner. Elektromagnetisk forplantning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.			

Strømforsyninger (ladere)

De eksterne Signostics-strømforsyningene (ladere) overholder kravene i IEC 60601-1. Displayets strømforsyning (lader) overholder IEC 60950-1.



Advarsel

- ✓ Ikke åpne eller modifier Signostics-strømforsyningen P003198 eller andre strømforsyninger som følger med – risiko for elektrisk støt

Biologisk sikkerhet

Enheten kan desinfiseres for gjenbruk på immunkompromitterte og ikke-immunkompromitterte pasienter etter:

- Hyppig kontakt med sunn hud (hyppig lav risiko).
- Sporadisk kontakt med slimhinner eller kontaminasjon med spesielt virulente eller lett overførbare organismer (sporadisk mellomliggende risiko).



Advarsel

- ✓ Neurologisk bruk på pasienter med Creutzfeldt-Jakobs sykdom må ikke utføres. Enheten kan ikke desinfiseres etter en slik bruk.

Akustisk utgang



Advarsel

- ✓ ALARA-prinsippet (As Low As Reasonably Achievable (så lavt som praktisk mulig)) skal følges under all medisinsk ultralydseksponering

Ultralydbillediagnostikk har vært i vanlig bruk i over 20 år og har en utmerket sikkerhetsdokumentasjon. Selv om det ikke er noen kjent risiko ved ultralydbillediagnostikk, oppvarmes vevet litt og kan produsere små lommer med gass i kroppsvæsker eller vev (kavitasjon). De langsiktige effektene av vevsoppvarming og kavitasjon er ikke kjent.

Gitt potensial eksisterer for bioeffekter med ultralydeksponering, og enhver eksponering bør holdes så lavt som praktisk mulig (ALARA). Skanninger må bare utføres når det er en medisinsk fordel og på kortest mulig tid i forhold til å oppnå en tilstrekkelig studie. Da den akustiske utgangen til enheten ikke overstiger en MI eller TI på 1,0, er det ikke nødvendig med visuell visning av MI- og TI-verdier. Et generisk ALARA-utdanningsprogram leveres med **Uscan** (se vedlagt ISBN 1-93004 7-71-1, *Medical Ultrasound Safety*).

Table 8.4 Akustisk utgang og usikkerhet for Uscan

	$I_{SPTA.3}$ [mw/cm ²]	TI-type	TI-verdi	MI	$I_{PA.3}@MI_{maks}$ [W/cm ²]
P004200-utgang	5,69	TIS	0,09	0,823	143
P004200-usikkerhet	±9,2%		±9,2%	±4,6%	±9,2%

$I_{SPTA.3}$ Avledet romlig topp, midlertidig gjennomsnittlig intensitet (milliwatt/cm²)

TI Termisk indeks

MI Mekanisk indeks

$I_{PA.3}@MI_{maks}$ Avledet romlig topp, gjennomsnittlig pulsintensitet (watt/cm²)

Usikkerhet er den kumulative effekten av måleusikkerhet.

9. AVANSERT KONFIGURASJON FOR ENHET OG IT

Systemet har flere avanserte konfigurasjonsalternativer for å gi en institusjon mulighet til å konfigurere og administrere enhetene tilpasset arbeidsstedet.

- Administratorer kan låse preferanser med et passord.
- Administratorer kan implementere brukeradministrasjon.
- Flere enheter kan konfigureres med felles preferanser.
- Begrens ultralydskanning og begrens visning av bilder under blæreskanning.
- Begrens registrering av ultralyddata og blæredata.
- Begrens tilgang til USB-lagring.
- Enheter kan knyttes til en Google-konto for å aktivere enhetssporing, eksterne alarmer og andre funksjoner for å redusere sannsynligheten for å miste enhetene.

Administratorkonfigurasjon

- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*.
- Velg *Administration*.
- Under *Security* trykker du på *Enable Administrator Password*.
- Angi et administratorpassord. Sørg for at du lagrer passordet på et sikkert sted og ikke glemmer eller mister det.

Så snart et administratorpassord er angitt, kan preferanser og innstillinger kun endres av administratoren.

Begrensninger for programvareoppdateringer

- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*.
- Velg *Administration*.
- *Automatic Updates Check* – kontroll for å automatisk se etter programvareoppdateringer (oppdateringer er ikke tilgjengelige i Japan).
- *Allow USB Software Updates* – kontroll for å tillate installasjon av programvareoppdateringer via USB.

Brukeradministrering

- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*.
- Velg *Administration*, og velg deretter *Manage Users*.
- Trykk på ikonet  øverst til høyre på skjermbildet.
- Angi et brukernavn, familienavn, kallenavn, og om nødvendig, angi passord (se [Fig 9.1](#)).
- Trykk på *Save* for å fullføre.

Brukeren må angi et brukernavn og passord for å lagre pasientdata (se [Fig 9.2](#)).

Konfigurere flere enheter

Du må først konfigurere én enhet med nødvendige innstillinger for å kunne konfigurere flere enheter med identiske preferanser og brukere (se [Innstillinger](#)).

Eksporter innstillingene til en fil:

- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*.
- Velg *Administration*, og velg deretter *Settings Management*.
- Velg *Export Uscan Settings*.
- Trykk på **SAVE** for å skrive innstillingene til en xml-fil.
- Kopier xml-filen fra et nettbrett eller et håndholdt display til en vertsdatabasemaskin (for eksempel ved å koble nettbrettet til en databasemaskin med en USB-kabel og kopiere filen fra nettbrettet til databasemaskinen).

Importer innstillingene til hvert enkelt av de andre systemene som skal konfigureres:

- Slå nettbrettet eller det håndholdte displayet på, og følg instruksjonene for første konfigurering (se [Konfigurere systemet](#)).
- Kopier xml-filen fra vertsdatabasemaskinen til displayets lokale lagringsplass.
- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*.
- Velg *Administration*, og velg deretter *Settings Management*.
- Velg *Import Scan Settings*.
- Velg xml-filen som skal importeres.

Begrensninger for ultralydskanning

Slik konfigurerer du et passord for tilgang til funksjonen ultralydskanning:

- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*.
- Velg *Administration*, og velg deretter *Restrict Ultrasound Scanning*.
- Angi et passord for tilgang til ultralydfunksjonen. Sørg for at du lagrer passordet på et sikkert sted og ikke glemmer eller mister det.

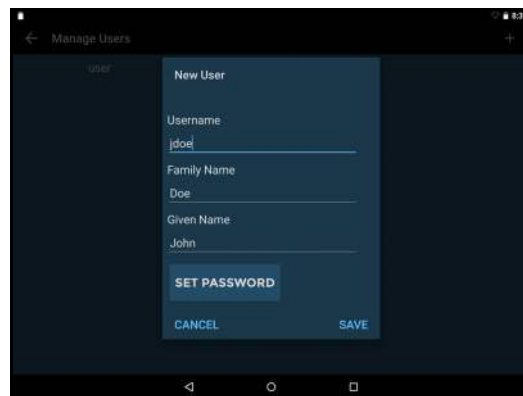


Fig 9.1 Legg til bruker

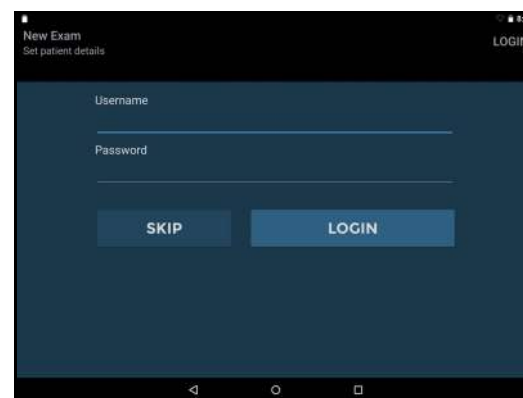


Fig 9.2 Brukerpålogging

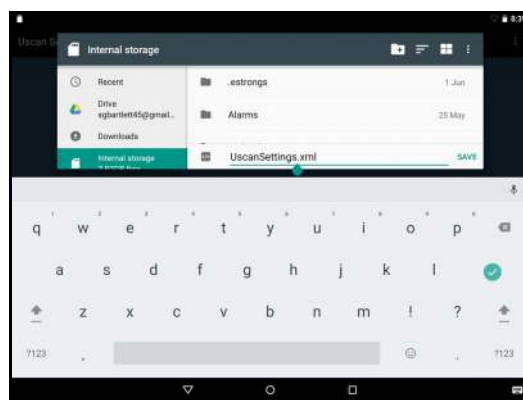


Fig 9.3 Eksportinnstillinger

Slik kan du kreve et passord under ultralydskanning for å vise bilder under blæreskanning:

- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*.
- Velg *Administration*, og velg deretter *Restrict Viewing Images during Bladder Scanning*.
- Passordet for ultralydskanning kreves for å vise bilder under blæreskanning.

Begrensninger for dataregistrering

Uscan gjør det mulig for institusjoner å begrense lagring, utskrift og eksportering av ultralyddata og/eller blæredata.

Slik begrenser du registrering av ultralyddata:

- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*.
- Velg *Administration*, og velg deretter *Ultrasound Data* under *Recording*.
- Velg *Do not allow recording* for å begrense registrering av ultralyddata.

Slik begrenser du registrering av blæredata:

- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*.
- Velg *Administration*, og velg deretter *Bladder Data* under *Recording*.
- Velg *Allow recording volume only* for å begrense registrering av blærebilder men tillate registrering av volumer.
- Velg *Do not allow recording* for å begrense registrering av all blæredata.

Begrensninger for lagringstilgang

Slik begrenser du tilgang til eksporterte bilder via USB:

- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*.
- Velg *Administration*, og velg deretter *Restrict access to exported images via USB* under *Storage Access*.

Enhetssporing

Enheten må være koblet til Wi-Fi og knyttet til en Google-konto for å kunne spore den.

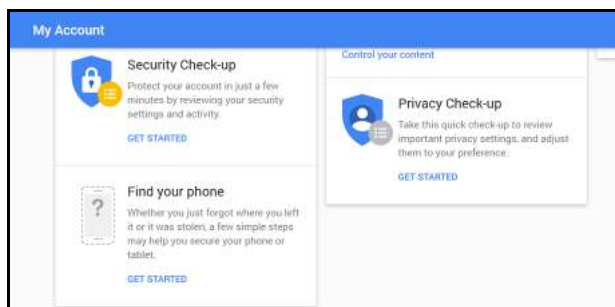
Gå til <https://accounts.google.com/signup> på en datamaskin for å opprette en Google-konto.

Gjør følgende på Uscan-displayet for å konfigurere sporing:

- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*. Velg deretter *System Settings*.
- Velg *Accounts*  Accounts
- Trykk på *Add Account*  Add account
- Velg *Google*  Google
- Angi Google-e-postadressen din, og trykk på *Next*.
- Angi passordet, og trykk på *Next*.
- Valgfritt – fjern merking av *Google Services*. Trykk på *Next*.
- Velg «No Thanks» for betalingsinformasjon. Trykk på *Next*.
- Trykk på *Home*  for å gå tilbake til Uscan-startskjermen.
- Fra *startskjermen* trykker du på  og velger *Settings*. Velg deretter *System Settings*.
- Velg *Location*  Location

- Skyv skjermknappen til høyre  for å slå på **Location Services**.
- Trykk på **Google Location History**  Google Location History
- Skyv skjermknappen til høyre  for å slå på Google Location History.
- Trykk på **Home**  for å gå tilbake til **Usan-startskjermen**.

Bruk en Android-enhet eller -datamaskin for å logge på Google-kontoen og velg «Find your phone».



Alle enheter som er knyttet til en Google-konto spores, og kan programmeres til å ringe på fullt volum ved hjelp av en nettsleser.

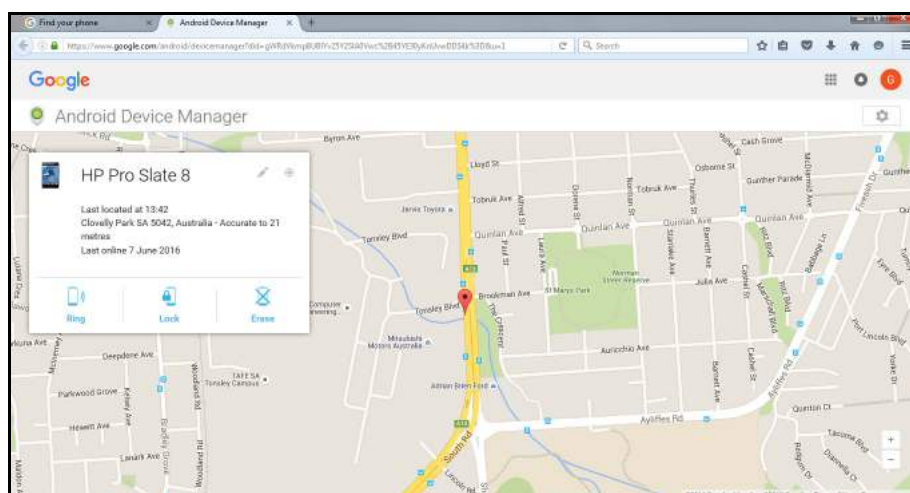


Fig 9.2 Enhetssporing

REFERANSER

IEC 60601-1:2005 (3rd edition), Medical Electrical Equipment-Part 1. *General Requirements for Basic Safety and Essential Performance.*

IEC 60601-1-2:2007 (3rd edition), Medical Electrical Equipment. *General Requirements for Basic Safety and Essential Performance. Collateral Standard. Electromagnetic compatibility requirements and tests.*

IEC 60601-2-37:2007 (2nd edition), *Particular requirements for the basic safety and essential performance of ultrasonic medical diagnostic and monitoring equipment.*

IEC 60950-1:2005, Information Technology Equipment. *Safety-Part 1: General Requirements.*

ISO 10993-1: 2003, Biological Evaluation of medical devices

ISBN 1-93004 7-71-1, *Medical Ultrasound Safety.*

Ordliste

<i>Blærevolum</i>	Urinvolum i blæren
<i>Undersøkelse</i>	En unik interaksjon mellom en lege og en pasient. Opptil 50 bilder kan lagres i hver undersøkelse. Undersøkelser identifiseres ved hjelp av pasientnavn og/eller dato og klokkeslett på skanningen.
<i>Pasient</i>	En enkeltperson med unike detaljer, som for eksempel navn, kjønn, fødselsdato og EMR (elektronisk medisinsk journal).

¹INDEKS

A

om

Uscan	2
Brukerhåndbok	Se brukerhåndbok
tilbehør	37
akustisk utgang	47
ALARA-prinsipp	47
alkohol	10, 35
bruk	Se tiltenkt bruk
lydtilbakemelding	27

B

batteri	41
kassering	10, 43
lading	8, 9, 14, 37, 38
utskiftning	34
biologisk sikkerhet	Se sikkerhet

C

diametermålere	Se også Måling
forsiktighetsregler	10
kavitasjon	46
lader	Se nettstrømlader
klassifikasjoner	7
klinisk feilsøking	36
tilkoblingskabel	40
kontaktinformasjon	12, 36
kontraindikasjoner	Se sikkerhet
Kundestøtte	36

D

dimensjoner	40
Displayspesifikasjoner	2
kassering	43
avstand	se Måling

E

elektrisk sikkerhet	Se sikkerhet
elektromagnetisk kompatibilitet	44
undersøkelser	53
eksterne materialer	43

I

Bildemerknader

tale	29
Tiltenkt bruk	3
IPX-klassifisering	42

L

merking	11
lateks	9, 23

M

nettstrømlader	46
----------------------	----

inngang	41
vedlikehold	9, 34

Måling

nøyaktighet	41
B-modus	25
mikrofon	29
muskel- og skjelettforstreking	9, 43

N

navigering	Se berøringsskjerm
------------------	--------------------

P

innhold i emballasjen	6
pasientmiljø	8
pasienter	53
Strøm	
strømknapp	15, 28, 38
strømforsyninger	37, 38

R

anbefalt gel	23
registrering	29
referanser	52

S

sikkerhet	43
biologisk	46
kontraindikasjoner	3, 10
elektrisk	10, 43
service	Se vedlikehold
konfigurasjon	15
slå av	28
løsemidler	10, 35
sterile hylser	23
støtte	36
systemfunksjoner	7

T

berøringsskjerm	
navigering	16
varemerker	12
opplæring	5
slå av	28
slå på	15, 38

U

ultralyd	
gel	23
sonde	40
risiko	46
Brukerhåndbok	1
konvensjoner	1
versjon	1

V

versjon

Brukerhåndbok Se brukerhåndbok

W

advarsler 8

Z

Zooming 25