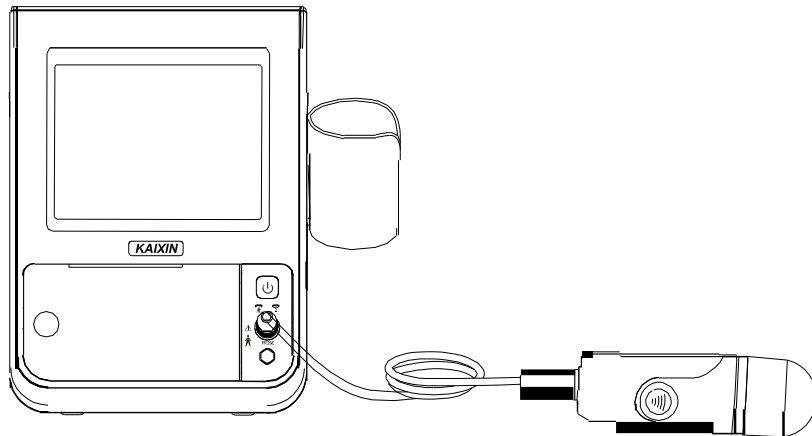


**KAN**

**BV10**

**Blæreskanner**

**Brukermanual**



XUZHOU KAIXIN ELECTRONIC INSTRUMENT CO.,LTD.

## Introduksjon

Takk for at du har kjøpt BVT01 blæreskanner.

Les nøye gjennom denne brukermanualen og vær sikker på at du forstår teksten før utstyret tas i bruk. Vennligst ta vare på denne håndboken etter å ha lest slik at den er tilgjengelig ved behov.

Utgivelsesdato for manualen er: 22 April 2015, versjon: V1.01.

Manualen kan bli endret uten forvarsel.

## Informasjon om opphavsrett

Brukerhåndboken og tilsvarende immaterielle rettigheter tilhører Xuzhou Kaixin elektroniske Instrument Company Ltd (heretter referert til som Kaixin). Individuer eller organisasjoner kan ikke kopiere, endre eller oversette noen del av denne håndboken uten uttrykkelig skriftlig tillatelse fra Kaixin.

## Erklæring

Kaixin har endelig forklaringsrett til denne brukerhåndboken.

Kaixin er ansvarlig for sikkerheten, påliteligheten og ytelsen for å møte følgende krav:

1. Montering, utvidelse, omstilling, forbedring og reparasjon utføres av fagfolk godkjent av Kaixin.
2. Alle reservedeler, tilbehør og forbruksvarer involvert reparasjoner er Kaixin originale eller godkjent av Kaixin.
3. Elektrisk utstyr er i samsvar med nasjonale standarder og kravene i brukerhåndboken.
4. Betjening av produktet i henhold til brukerhåndboken.

## Garanti og reparasjon

Kjøpte produkters garanti; se selskapets servicepolitikk.

Medisinsk-tekniske avdelinger som får Kaixin skriftlige tillatelse kan foreta garantireparasjoner av apparatet selv. Kaixin vi forsyne godkjent servicepersonell med all nødvendig informasjon og materiell.

## Produsentens informasjon



Xuzhou Kaixin Electronic Instrument Co., Ltd.

Kaixin Mansion, C-01, Economic Development Zone, Xuzhou, Jiangsu, China.

Zip Code: 221004

Tel: +86-516-87732932 87733758

Fax: +86-516-87732932 87792848

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

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




## Viktig informasjon

1. Brukeren er ansvarlig for vedlikehold og forvaltning av dette produktet etter at det er kjøpt.
2. Garantien omfatter ikke følgende:
  - a) Tap eller skader forårsaket av feil eller grov bruk.
  - b) Tap eller skader som skyldes force majeure (som branner, jordskjelv, flom, eller lyn osv.).
  - c) Skade eller tap forårsaket av feil som gjør at spesifikasjonene for bruk av systemet ikke oppfylles, så som utilstrekkelig strømforsyning, feil installering eller miljøforhold.
  - d) Skade eller tap forårsaket av bruk av systemet i andre regioner enn der det ble kjøpt for å brukes.
  - e) Tap eller skader forårsaket av at systemet ikke er kjøpt av Kaixin eller en autorisert forhandler eller agent.
3. Systemet skal kun betjenes av kvalifisert medisinsk personell (definert som operatør).
4. Programvare, maskinvare eller tilhørende utstyr må ikke endres eller modifiseres uten tillatelse fra produsenten.
5. Kaixin er ikke ansvarlig for problemer, skader eller tap som følge av re-installasjon, endring eller reparasjoner utført av personell som ikke er sertifisert av oss.
6. Dette produktet er ment å gi kliniske diagnosedata for legen. Legen er selv ansvarlig for diagnosen. Kaixin skal ikke holdes ansvarlig for eventuelle problemer som oppstår fra prosessen.
7. Pass på å sikkerhetskopiere viktige data til eksterne lagringsmedier, for eksempel bærbare PC-er.
8. Kaixin er ikke ansvarlig for data lagret i det interne systemet som går tapt på grunn av operatørfeil eller unormal tilstand.
9. Denne håndboken inneholder advarsler for forutsigbare farer. Brukere skal også utøve forsiktighet og alltid være oppmerksom at uforutsette farer som ikke er beskrevet i denne i denne håndboken kan oppstå. Kaixin skal ikke holdes ansvarlig for skader og tap som oppstår ved ikke å følge brukerinstruksjonene beskrevet her.
10. Denne håndboken skal være tilgjengelig ved maskinen slik at ansvarlig personell og operatører alltid kan slå opp i den ved behov. Når det systemansvarlig personell byttes skal også dette personell overta ansvaret for denne brukerhåndboken.
11. Utslitte eller defekte produkter skal avhendes ifølge lokale bestemmelser.
12. Service og vedlikehold av produktet skal utføres av Kaixin Electronic Instrument Company Ltd eller sertifisert personell.
13. Sertifisert personell er personer som har blitt opplært og autorisert av Kaixin Electronic Instrument Company Ltd.

## Sikkerhetsinformasjon

### 1. Varselsymboler og definisjoner

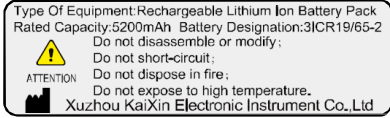
Følgende varselsymboler er brukt i denne manualen for å angi sikkerhetsnivået og andre viktige elementer. Vennligst husk disse symbolene og forstå hva de betyr. Symbolene i tabellen nedenfor formidler forskjellige sikkerhetsnivåer som følger:

Symboler	Betydning
 <b>Fare</b>	Angir en overhengende fare som kan føre til personlige eller alvorlig skade hvis ikke varselet tas til følge.
 <b>Advarsel</b>	Angir en potensiell fare som kan føre til personskade hvis ikke advarselen tas til følge.
 <b>OBS</b>	Angir en potensiell fare eller uventet tilstand som kan føre til lett skade eller tap av utstyr hvis informasjonen ikke tas til følge.

### 2. Sikkerhetssymboler

Symboler	Forklaring	Symboler	Forklaring
	Type B tilkoblet utstyr		Opp
	Likestrøm (DC)		Må holdes tørt
	Nettbryter / Hovedbryter		Lett knuselig
	Indikatorlampe for spenningsforsyning		Stablegrense, antall enheter
	Indikator for lading av batteri		Temperaturgrenser (Lagring og transport)
	Følg bruksanvisningen		Grenser på relativluftfuktighet (Lagring og transport)
	Merking for elektrisk og elektronisk (EE) spesialavfall		Atmosfæriske trykkgrenser (Lagring og transport)

**3. Merking**

	<b>Forklaring</b>
 <p>Type Of Equipment: Rechargeable Lithium Ion Battery Pack Rated Capacity: 5200mAh Battery Designation: 3ICR19/65-2 Do not disassemble or modify; Do not short-circuit; ATTENTION Do not dispose in fire; Do not expose to high temperature. Xuzhou KaiXin Electronic Instrument Co., Ltd</p>	<b>OBS:</b> Ta hensyn til disse forholdsregler ved bruk av batteri!



**Symbol for merking av elektriske og elektroniske enheter etter EU-direktivet 2012/19/EU. Enheten, tilbehør og emballasjen må avhendes som spesialavfall etter bruk. Følg lokale forskrifter eller regler for avhending**

## Innholdsfortegnelse

Kapittel 1 - Oversikt.....	1
1.1 Introduksjon.....	1
1.2 Bruksområde.....	1
Kapittel 2 – Tekniske spesifikasjoner .....	2
2.1 Tekniske data .....	2
2.2 Primærfunksjoner .....	2
2.3 Teknisk indeks .....	2
Kapittel 3 - Betjening.....	3
3.1 Sammensetting av instrumentet.....	3
3.2 Navn på komponenter.....	3
3.3 Beskrivelse av proben.....	3
3.4 Funksjonstaster .....	3
Kapittel 4 - Systemkonfigurasjon .....	5
4.1 Standard konfigurasjon.....	5
4.2 Tilleggsutstyr.....	5
Kapittel 5 - Driftstilstand .....	6
5.1 Nettadapter .....	6
5.2 Driftsmiljø .....	6
5.3 Lagring og Transport .....	6
Kapittel 6 - Systeminstallasjon og -sjekk .....	7
6.1 Plassering av systemet.....	8
6.2 Montering av holdere for proben.....	8
6.3.1 Tilkobling av ultralydprobe .....	8
6.3.2 Frakobling av ultralydproben .....	9
6.4 Tilkobling av fotbryter .....	9
6.5 Sett inn / ta ut batteri .....	9
6.6 Tilkobling til strøm.....	9
6.7 Bruk av berøringsskjermen.....	10
6.8 Kontroll av ultralydprobe før og etter bruk .....	10
6.9 Kontroll av hovedenhet før og etter bruk .....	10
6.9.1 Inspeksjon før oppstart.....	10
6.9.2 Inspeksjon etter oppstart .....	10

6.10 Omstart .....	10
Kapittel 7 - Hovedskjerm bilde.....	11
7.1 Hovedskjerm bilde.....	11
7.2 Tittel-informasjonsområde .....	11
7.3 Bilde- og dataområde .....	11
7.4 Menyområde.....	12
Kapittel 8 - System-Forhåndsinnstillinger .....	13
8.1 Grunninnstillinger.....	13
Kapittel 9 - Normal drift .....	15
9.1 Start og stopp .....	15
9.2 Registrer pasientinformasjon.....	15
9.3 Lese data .....	15
9.4 Lagre data.....	16
9.5 Termoskriver .....	17
Kapittel 10 – Måling av blærevolum .....	18
10.1 Skanning og posisjonering av blæren .....	18
10.2 Beskrivelse av arbeidsprosess .....	18
10.3 Manuell kontur .....	19
Kapittel 11 – Ultralyd; prinsipp og effekter.....	20
11.1 Biologisk effekt.....	20
11.2 Mekanisk og termisk effekt .....	20
11.3 Uttalelse om forsvarlig bruk. ....	20
11.4 ALARA (As Low As Reasonably Achievable) -prinsippet.....	20
11.5 Grensene for avgitt akustisk effekt .....	20
11.6 Faktorer som påvirker lydstyrken .....	20
11.7 Bildekontrollens påvirkning på lydstyrken .....	20
Kapittel 12 - Systemvedlikehold .....	21
12.1 Inspeksjon/verifisering (Bruker).....	21
12.1.1 Probe generell inspeksjon .....	21
12.1.2 Funksjonell verifikasjon .....	21
12.2 Vedlikehold (Bruker).....	21
12.2.1 Rengjøring og desinfisering .....	21
12.2.2 Rengjør probens sokkel.....	23
12.2.3 Rengjør berøringsskjermen .....	23

---

12.2.4 Rengjør fotbryter .....	23
12.2.5 Rengjør kabinettet og probeholderen .....	23
12.2.6 Rengjør termoskriveren.....	23
12.3 Bytte av termopapir .....	24
12.4 Skifte av sikring.....	24
12.5 Bruk og vedlikehold av oppladbart batteri .....	24
12.6 Utskifting av strømledningen .....	26
12.7 Feilsøking .....	26
12.8 Periodiske sikkerhetskontroll .....	26
12.9 Grunnleggende ytelsessjekk .....	27
Kapittel 13 – Lagring og transport.....	28
Kapittel 14 – Samsvar med standarder .....	28
Kapittel 15 - Sikkerhetsklassifisering.....	28
Kapittel 16 – Veiledning og produsentens samsvarserklæring.....	29
Appendix: System Block Diagram.....	33

## Kapittel 1 – Oversikt

### 1.1 Introduksjon

BVT01 blæreskanner brukes til non-invasiv måling av blærevolum med ultralyd. Den brukes til å måle blærevolum og resturin samt til å vurdere urinretensjon og inkontinens, og reduserer behovet for kateterisering og dermed også infeksjonsfaren. BVT01 blæreskanner opererer med skannerfrekvens på 2,5 MHz.

BVT01s nøyaktighet må oppfylle følgende krav:

Skjermopløsningen skal vise urinvolum på 1 ml.

Avvik ved urinvolum på 20 – 99 ml er  $\pm 15$  ml. Ved urinvolum på 100 – 999 ml er det mindre eller lik 15 %.

I en typisk kommersielt- eller sykehusmiljø avhenger bruk av instrumentet av følgende viktige faktorer:

1. Elektromagnetiske forstyrrelser forårsaker ikke artefakter eller forvrengning i et bilde eller feil tallverdi på skjermen, slik at diagnosen kan påvirkes.
2. Elektromagnetiske forstyrrelser forårsaker ikke visning av ugyldige numeriske verdier knyttet til diagnosen.
3. Elektromagnetiske forstyrrelser forårsaker ikke produksjonen av utilsiktede eller overflødige ultralydsignaler.
4. Elektromagnetiske forstyrrelser forårsaker ikke produksjonen av utilsiktede eller overflødige svingninger fra transduseren.

### 1.2 Bruksområde

BVT01 blæreskanner brukes i medisinske institusjoner til klinisk måling av urinvolum for å gi grunnlag for gjennomføring av klinisk kateterisering og gjøre evalueringer av resturin etter vannlating.

Kontraindikasjoner: utstyret er ikke egnet for bruk på gravide kvinner, på barn eller på såret hud.

**⚠ Advarsel: Dette utstyret er ikke egnet til bruk i hjemmet**

**⚠ Advarsel: Dette utstyret kan ikke brukes til behandling**

**⚠ Obs: For pasienter med hypertrofi av prostata, romoppfyllende sykdomsprosesser eller arr er det risiko for unøyaktige måleresultater**

## Kapittel 2 – Tekniske spesifikasjoner

### 2.1 Tekniske data

1. Monitor: 5.7" LED
2. Adapter, inn: 100-240 V / 1,2-0,6 A / 50-60 Hz
3. Adapter, ut: 12,8 VDC / 3,0 A
4. Merkeidata, hovedenhet: DC12 V/3,0 A
5. Størrelse, hovedenhet: ca. 200 x 168 x 165 mm (L x B x H)
6. Vekt, hovedenhet: ca. 1.7 kg (uten tilbehør)

### 2.2 Primærfunksjoner

1. Systemets forhåndsinnstilte funksjoner: Navn på sykehus, datoformat og tid
2. Displayets grunnleggende informasjon: Navn på sykehus, pasientinformasjon (navn, ID, alder), dato og tid
3. Inndata-funksjon, pasientinformasjon
4. Energibesparende
5. Funksjon for pasientmodus
6. Lagring av måleinformasjon
7. Manuell merkefunksjon
8. Utskriftsfunksjon.

### 2.3 Teknisk indeks

Tabell 1 Grunnleggende ytelsesdata for 2.5 MHz / 3D-probe

	Grunnleggende ytelse	Ytelsesdata	
1	Probefrekvens, MHz	2.5	
2	Urinvolum, beregning referanseplan	12 plan, intervall 15°	
3	Urinvolum, skjermopløsning, ml	1 ml	
4	Urinvolum, måleområde, ml	20 ml – 999 ml	
5	Urinvolum, nøyaktighet, ml	20 ml – 99 ml:	avvik $\leq \pm 15\text{ml}$
		100 ml – 999 ml:	avvik $\leq \pm 15\%$

## Kapittel 3 – Betjening

### 3.1 Sammensetting av instrumentet

BVT01 består av hovedenheten, probe, etc.

### 3.2 Navn på komponenter

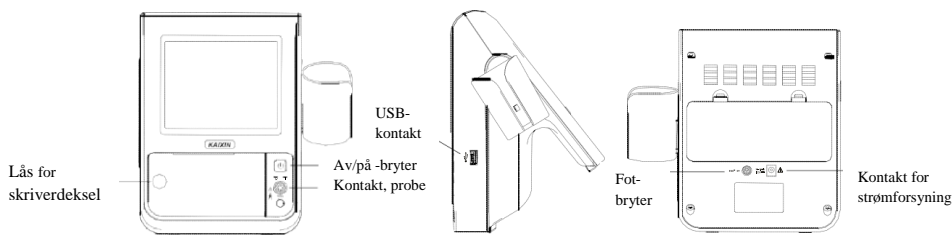


Fig. Komponenter

### 3.3 Beskrivelse av proben

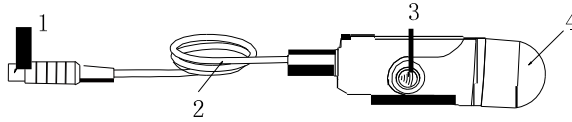


















Fig. Probens inndeling

Navn	Funksjon
(1) Støpsel	Forbinder proben med hovedenheten
(2) Kabel	Forbinder probe og støpsel
(3) Skann-bryter	Trykk denne for å starte måling
(4) Akkustisk linse	Linse som ved mekaniske metoder bryter lydbølgene fra transduceren for skanning i sektor og ulike vinkler

### 3.4 Funksjonstaster

SN.	Symbol	Navn	Funksjon
1		Grunninnstilling av system	Trykk denne for å åpne systeminnstilling
2		Ny pasient	Åpner modul for registrering av pasientdata
3		Skann	Trykk for å starte måling av urinvolum
4		Les data	Trykk for å åpne datafil
5		Lagre data	Trykk for å lagre datafil

6		Skriv ut	Utskrift av måledata
7	 	Taster for bildevalg	I hovedgrensesnittet, trykk på tastene for å velge ønsket bilde - til venstre eller høyre.
8	  	Tast for pasientmodus	Trykk tasten gjentatte trykk å velge ønsket pasientmodus. Velg aktuell skannemodus, som er delt inn i barn, overvektig og standard.
9	 	Taster for valg av datafiler	Trykk tastene for å velge ønsket datafil.
10		Manuell kontur	Trykk denne tasten for å tegne omrisset av blæren manuelt.
11		Angre	Trykk tasten for å oppheve de siste manuelle merkeoperasjonene.
12		Fjern	I manuell kontur-prosessen, trykk denne tasten for å fjerne alle manuelle konturer.
13		Hjem	Trykk på tasten for å gå tilbake til hovedgrensesnittet.
14		Kopier til U-disken	Trykk tasten for å kopiere datafiler til U-disken.
15		Avslutt	Trykk tasten for å avslutte dataarkiv-grenseflate og gå tilbake til hovedgrensesnittet.
16		OK	Trykk tasten for å bekrefte funksjon.
17		Avbryt	Trykk tasten for å avbryte operasjonen.
18	Andre	Numeriske taster, bokstavgaster	Tall eller bokstaver til bruk for skriving.

## Kapittel 4 – Systemkonfigurasjon

### 4.1 Standard konfigurasjon

1. Hovedenhet	1 stk	2. 2,5 MHz 3D probe	1 stk
3. Strømforsyning	1 stk	4. Internt batteri	1 stk
5. Lader	1 stk	6. Pekepen	2 stk

### 4.2 Tilleggsutstyr

1. Batteri	2. Fotbryter
3. Veiføljeskopp	

## Kapittel 5 – Driftstilstand

### 5.1 Nettadapter

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

Modell: BJE01-40-001M

Utgang: 12,8 VDC / 3,0 A

Merkeedata: 12 VDC / 3,0 A

**⚠ Advarsel: AC/DC adapteren er en del av utstyret. Bruk kun AC/DC-adaptere levert av produsenten av dette utstyret!**

### 5.2 Driftsmiljø

Omgivelsestemperatur: 10°C-40°C

Relativ fuktighet: 30 % -75 % (uten kondensering)

Atmosfærisk trykk: 800 hPa – 1060 hPa

Høyde over havet: < 2000 m

Overspenning: Overspenningskategori II

Forurensningsgrad: 2

### 5.3 Lagring og Transport

Omgivelsestemperatur: -20°C-55°C

Relativ fuktighet: 30 % - 93 % (uten kondensering)

Atmosfærisk trykk: 700 hPa – 1060 hPa

**⚠ Advarsel: Ikke bruk dette utstyret der brennbar gass (som anestesigass, oksygen eller hydrogen) eller brennbar væske (for eksempel alkohol) er til stede! Det kan føre til eksplosjon.**

**⚠ Advarsel: Ikke bruk dette utstyret sammen med diatermiutstyr, utstyr for høyfrekvensterapi, defibrillatorer eller annet elektrisk utstyr som kan påføre pasienten elektrisk sjokk!**

**⚠ OBS: Spenningen på strømmettet varierer i ulike land eller områder.**

**⚠ Advarsel: Bruk av radiomottaker- og sendeutstyr i nærheten av systemet kan forstyrre driften. Det er forbudt å bære eller bruke enheter som kan generere radiobølger, så som mobiltelefoner, radiosendere og trådløs fjernkontroll leketøy i rom der dette systemet er installert.**

**⚠ OBS: Systemet bør ikke brukes i følgende miljøer:**

- |                                   |  |   |                   |
|-----------------------------------|--|---|-------------------|
| 1. Sprut                          | 2. Fuktighet                                       | 3. Regn                                       | 4. Tordenvær      |
| 5. Ingen ventilasjon              | 6. Støv  | 7. Nær varmekilde                             | 8. Direkte sollys |
| 9. Dramatisk temperaturendring    | 10. Kjemiske medisiner                             | 11. Giftig gass                               |                   |
| 12. Korrosiv gass                 | 13. Sterke rystelser                               | 14. Sterkt elektromagnetisk felt (f.eks. MRI) |                   |
| 15. Stråling (f.eks. røntgen, CT) | 16. Defibrillator eller kortbølge- lysterapiutstyr |   |                   |

## Kapittel 6 – Systeminstallasjon og -sjekk

**⚠ Advarsel:** For å unngå risiko for elektrisk støt, må dette utstyret bare være koblet til et strømnnett med beskyttende jord.

**⚠ Advarsel:**

1. Alle støpsler til utstyr i dette systemet skal kobles til stikkontakt på vegg med beskyttende jord, og kontakten må oppfylle kravet om nominell effekt fra instrumentet. Bruk av forgreningskontakter (padder) kan påvirke den beskyttende jordingen og forårsake lekkasjestrømmer som overskrider sikkerhetskravene.
2. Følg reglene for riktig tilkobling og jording av strømforsyningen, ellers vil det være fare for elektrisk støt. Koble ikke jordledningen til gassrør eller vannrør, da det kan gi dårlig jording og forårsake eksplosjonsfare.
3. Dette utstyret er ikke vanntett, så det må ikke brukes på steder der væske kan trenge inn i utstyret. Sprut aldri væske på utstyret, da det kan gi fare for elektrisk støt eller forårsake skade på utstyret. Hvis det blir sølt væske på utstyret, må du øyeblikkelig slå av strømmen og kontakt din lokale representant.
4. Tilleggsutstyr som er koblet til elektromedisinsk utstyr må tilfredsstille de respektive IEC eller ISO standardene (f.eks. IEC60950 for databehandlingsutstyr). Videre skal alle konfigurasjoner overholde kravene for elektromedisinske systemer (IEC 60601-1-1 eller klausul 16 IEC60601-1 3. henholdsvis). Alle som kobler ekstra utstyr til elektromedisinsk utstyr konfigurerer et medisinsk system, og er derfor ansvarlig at systemet overholder kravene til elektromedisinsk systemer. Lokale lover har prioritet over de nevnte kravene, så hvis du er i tvil, kontakt din lokale representant eller teknisk avdeling.
5. Unngå at bevegelige deler av utstyret eller andre enheter (for eksempel ulike signal-innganger og -utganger, etc.) får kontakt med pasienten. Hvis dette eller annet utstyr har feil, kan pasienten få elektrisk støt.
6. Hvis det er tvil om tilstanden / kvaliteten på ekstern beskyttelsesleder i installasjonen eller dens arrangement, skal utstyr betjenes fra intern elektrisk spenningskilde.

**⚠ Advarsel:**

1. Når apparatet fungerer unormalt: stans arbeidet, slå av strømmen og sjekk årsaken. Informer deretter Kaixin Company om det.
2. Slå alltid av strømmen og trekke ut pluggen fra kontakten etter bruk.
3. Det er forbudt å dra i eller presse kablene. Kontroller dem regelmessig for skader og forurensning. Slå av strømmen og skift kablene i tilfelle slike funn.
4. Det er forbudt å koble proben til/fra eller flytte maskinen under operativ bruk med strømmen på, da det medfører sikkerhetsfare.
5. Trekke ut støpselet fra kontakten etter i tordenvær for å unngå skade fra lyn.
6. Ved raske temperaturendringer vil det oppstå kondens i instrumentet, som kan skade det.
7. Apparatet er slått av helt bare ved å koble strømforsyningen fra veggkontakten.

**⚠ Advarsel:** Strømadapteren, strømledningen, sonder, fotbryteren, batteri og batterilader som beskrevet i denne seksjonen kan erstattes av operatøren, men disse delene må leveres av KAIXIN eller godkjent leverandør.

### 6.1 Plassering av systemet

Vennligst les nøye og forstå sikkerhetsadvarsler før flytting og plassering av instrumentet.

1. Pakk ut instrumentet og sjekk mot pakkseddelen at alt følger med
2. Plasser apparatet på et stabilt og flatt underlag.
3. La det være minimum 20 centimeter rom både bak og på begge sider av apparatet.

**⚠ OBS:** Det skal settes av tilstrekkelig plass på baksiden og begge sider av apparatet. Ellers kan det oppstå skadelig varmeutvikling på innsiden av kabinettet.

### 6.2 Montering av holdere for proben

Probeholder skal monteres på begge sider av hovedenheten.

### 6.3 Montering av ultralydprobe

**⚠ Fare:** Bruk sammen med brannfarlige anestetika kan forårsake eksplosjon.

**⚠ OBS:** Proben er svært følsom for rystelser, og må brukes med forsiktighet. Se relevant seksjon for bruk og rengjøring av probe.

#### ⚠ Advarsel:

1. Ikke bruk prober fra andre produsenter, da utstyret og proben kan forårsake skade og i ekstreme tilfeller brann.
2. Kontroller probe og tilkoblingskabel etter bruk til diagnose. Bruk av defekte prober kan forårsake elektrisk støt.
3. Ikke utsett proben for slag eller støt; en skadet probe kan tilføre pasienten elektrisk støt.
4. Uautorisert demontering av sonden er forbudt, da det kan føre til elektrisk støt.

#### ⚠ OBS:

1. For å unngå fall skal proben plasseres i holderen, ikke på skrivebordet eller lignende sted.
2. Sonden er et kritisk presisjonsutstyr, og må ikke belastes mekanisk på noen måte. Ikke dra eller vri sondekabelen.
3. Slå av ultralydsystemet før du kobler fra proben. Å koble proben fra med strømmen på kan skade systemet eller proben selv.
4. Før du kobler fra proben, plasser den i holderen for å hindre at den faller og blir skadet.
5. Når apparatet er slått på, men ikke er i bruk, frys bildet for å øke probens levetid.
6. Apparatet bør stilles inn til minst 5 minutter i aktiv tilstand før det går i hvilemodus.

### 6.3.1 Tilkobling av ultralydprobe

**⚠ Advarsel:** Før proben kobles til eller brukes, se til at probe, kabel og kontakt er i god stand. Bruk av defekt probe kan føre til elektrisk støt.

**⚠ OBS:** Rødt merke på pluggen og rødt merke på kontakten skal stå rett overfor hverandre ved tilkobling av proben.

Proben skal kobles til i kontakt merket «PROBE» på panelet.

### 6.3.2 Frakobling av ultralydproben

**⚠ OBS: Ikke koble fra proben ved å dra i kablen! Det kan forårsake skade.**

Slå av systemet, ta tak i pluggen på kablen og trekk den forsiktig nedover og ut av kontakten.

### 6.4 Tilkobling av fotbryter

Slå av systemet og sett pluggen på fotbryteren i kontakten "FOOT SW" på baksiden av hovedenheten.

**⚠ OBS: Kapslingsgraden på fotbryteren er IPX1.**

### 6.5 Sett inn / ta ut batteri

#### 1. Sett inn batteri

Trekk ut båndet for å gi plass til batteriet. Skyv batteriet inn i brønnen, legg båndet på plass og sett på batteridekselet.

#### 2. Ta ut batteri

Ta av batteridekselet ved å presse ned hakene. Trekk i båndet/stroppen og ta ut batteriet..

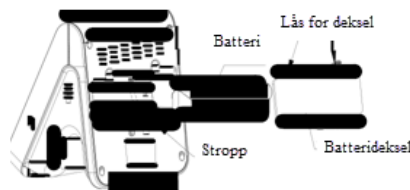


Fig. Sett inn / ta ut batteri

### 6.6 Tilkobling til strøm

#### 1. Koble til strømadapteren

Koble pluggen på strømadapteren til «DC Power input»-kontakten på baksiden av enheten.

#### 2. Koble til strømmettet

Sett inn pluggen på strømkablen (type «apparatkabel») som følger med enheten i inngangskontakten på strømadapteren og deretter støpselet i den andre enden av kablen til en jordet stikkontakt.

#### ⚠ Advarsel:

1. Adapteren har ingen bryter. Koblingene på strømkablen brukes som tiltenkt frakobling av enheten fra strømmettet. Ikke plasser enheten der det er vanskelig å foreta frakobling av den!
2. AC/DC-adapteren (strømadapteren) er en del av utstyret, og kun adaptere fra Kaixin Company skal brukes på utstyret.
3. For å unngå skade på strømadapteren eller mennesker pga. uventet fall, plasser adapteren på et flatt underlag.
4. Operatøren må ikke berøre signalinngang / -utgang og pasient samtidig.

## 6.7 Bruk av berøringsskjermen

Berøringsskjermen på utstyret er en høyfølsom enhet som gjør muligggjør valg og innstillinger på skjermen. Berør skjermen forsiktig med en finger eller vedlagt pekepenn.

Ikke bruk en blyant, penn eller annen skarp gjenstand til å berøre skjermen.

**⚠ OBS: Det må utvises forsiktighet ved bruk av utstyret, slik at berøringsskjermen ikke ødelegges ved bruk av for mye trykk på den.**

## 6.8 Kontroll av ultralydprobe før og etter bruk

Før og etter arbeid med ultralyddiagnose må overflaten på probe og kabel sjekkes for oppflising, sprekker og bulker. Sjekk også at den akustiske linsen er uskadet, rensed og desinfisert.

## 6.9 Kontroll av hovedenhet før og etter bruk

### 6.9.1 Inspeksjon før oppstart

Kontroller følgende før du starter enheten:

1. Temperatur, fuktighet og lufttrykk skal oppfylle kravene til bruk av enheten.
2. Ingen kondensering skal forekomme.
3. Ingen forvrengning, skade eller forurensning på systemet og tilleggsutstyr. Rens deler som angitt i aktuelle avsnitt, hvis kontaminert.
4. Kontroller berøringsskjermen og kabinettet for å sikre at de er i god stand og at det ikke finnes sprekker eller løse skruer.
5. Ingen skader på kabler (f.eks. strømkabelen, etc.) og ingen løse koblinger.
6. Sjekk proben og dens tilkoblinger for skader (f.eks. pga. slitasje, fall eller kontaminering). Kontaminert utstyr desinfiseres som angitt i aktuelle avsnitt.
7. Ingen barrierer rundt utstyrets innganger.
8. Se til at proben er rengjort / desinfisert. Hvis ikke, kast den som angitt i aktuelle avsnitt.
9. Sjekk at fotbryteren funksjoner riktig er plassert sentralt, og at kabelen ligger fritt.
10. Sjekk alle tilkoblingene på maskinen for mulig skade eller blokkering.
11. Rengjør arbeidsområdet og omgivelsene

### 6.9.2 Inspeksjon etter oppstart

Kontroller følgende etter at du har startet enheten:

1. Ingen unormal lyd, lukt og overoppheting.
2. For å sikre en normal oppstart, sjekk at strømlampen lyser og bildet vises på skjermen. Maskinen vil da automatisk settes i B-modus.
3. Sjekk den akustiske linsen for unormal høy temperatur når proben er i bruk. Dette kan gjøres for hånd ved å berøre proben og føle temperaturen på linsen.
4. Sjekk bildet for å sikre feilfri skjermvisning (f.eks. ingen overdreven støy eller flimring).
5. Sjekk apparatet for å sikre at ingen lokal overoppheting oppstår.

**⚠ OBS: En overopphetet akustisk linse kan forårsake forbrenning på pasientens hud.**


**⚠ OBS: Rengjør alltid probens overflate for gel etter bruk. Ellers kan den størkne utenpå den akustiske linsen og forringe bildekvaliteten.**

## 6.10 Omstart

Ved unormalt skjerm bilde eller problemer med betjening, slå av strømmen og start systemet på ny.

## Kapittel 7 – Hovedskjerm bilde

### 7.1 Hovedskjerm bilde

Trykk bryteren  på frontpanelet. Enheten kobles da på og skjermen viser følgende bilde:

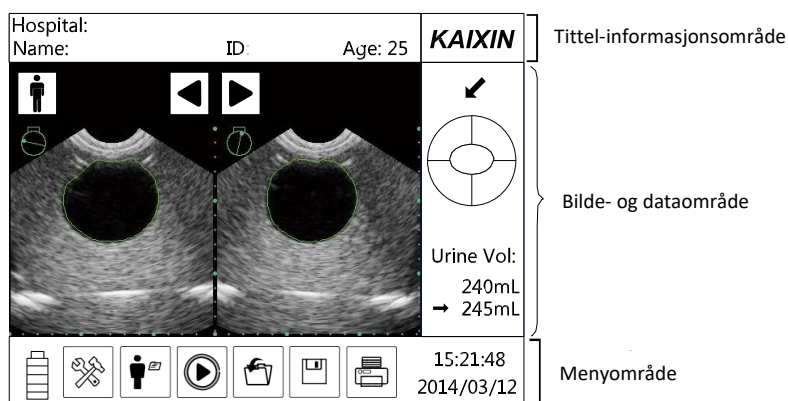


Fig. Hovedskjerm bilde

Hovedskjerm bildet viser ultralydbilder, ulike parametere og tilhørende operasjonsmenyer, etc. Skjermen er delt inn i tittel-informasjonsområde, bilde- og dataområde og menyområde.

### 7.2 Tittel-informasjonsområde

Viser sykehusets navn, pasientinformasjon (navn, ID, alder), firmalogo, etc.

#### 1. Sykehusets navn:

Sykehusets navn kan bli redigert og endret i "System/Basic Settings".

#### 2. Pasientinformasjon:



Viser pasientens navn, ID og alder. I modulen "New patient" legger du inn eller redigerer navn, ID og alder for den gjeldende pasienten.



#### 3. Firmalogo:

Firmalogoen vises øverst til høyre på skjermen.

### 7.3 Bilde- og dataområde

Bilde- og dataområdet er delt i en venstre og en høyre side.

Øvre del til venstre viser pasientmodus og bildevalgtaster ( / ). Du kan velge mellom overvekt-, standard- og barnemodus. Trykk venstre eller høyre bilde å velge manuell kontur. For enkelte sammensatte bilder som har stor feil kan legen velge manuell kontur-funksjonen.

Den nedre delen av venstre viser B-bilder av blæreseksjonen. Seksjonerte bilder av blæren har totalt 12 rammer, som er delt inn i seks grupper med ortogonale (rettvinklede) bilder. Du kan bytte bilder med tastene  og  på toppen av bildene. De seks gruppene av ortogonale bilder genereres automatisk av skann-planet i 15 ° intervaller. Øvre venstre hjørne av hvert bilde viser skanning-posisjonen av blæren,

henholdsvis: 

Høyre del viser blæren projeksjon etter hver skanning, som da kan brukes til å finne plasseringen av blæren. Når projeksjon er nærmere midten av koordinatene blir måleresultatene mer nøyaktig. Maskinen kan samtidig vise to sett av målinger, det er praktisk for leger å sammenligne, " → " angir gjeldende måleresultat.

#### 7.4 Menyområde

Menyområdet omfatter seks funksjonstaster og viser batteritilstand, systemdato og -tid, etc.,

##### 1. Systemdato og -tid


Viser gjeldende systemdato og klokkeslett. Justering av dato og klokkeslett og formatet for dato kan redigeres og endres under "System/Basic Settings".

##### 2. Kapasitet på batteriet


Viser restkapasitet på batteriet.


##### 3. Seks funksjonstaster


De seks tastene viser forhåndsinnstilte verdier for:


System 

Pasientinformasjon 


Skanning 

Åpne data 

Lagre data 

Utskrift 

## Kapittel 8 – System-Forhåndsinnstillinger

Trykk  for å få dialogboksen for systeminnstillinger på skjermen, som nedenfor.

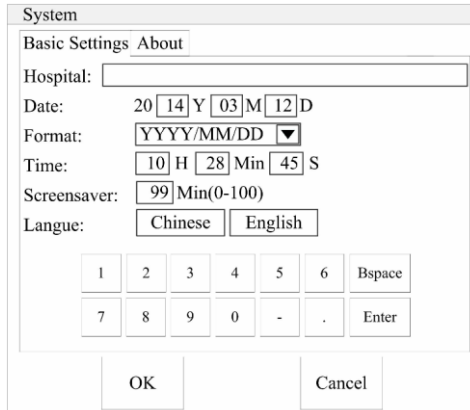


Fig. Dialogboks for system

**⚠OBS:** I det forhåndsinnstilte systemgrensesnittet må det være lagt inn verdier på alle innstillinger. Hvis noen er tomme, virker ikke "OK"-tasten. Alle parametere som legges inn lagres med "OK"-tasten, og du kan da avslutte systeminnstillingen. Hvis ikke må du trykke "Cancel"-tasten for å avslutte uten å lagre parametere.

### 8.1 Grunninnstillinger

- **Legg inn sykehus**

1. Trykk "Hospital"-boksen, så kommer "Char Input"-tastaturet på skjermen

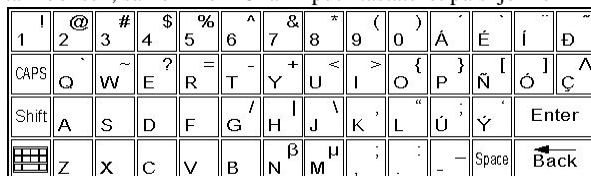






Fig. Tastatur

2. Forkinesiske karakterer, trykk tasten  for å bytte mellom kinesisk og engelsk (nøkkelen er aktiv i den kinesiske versjonen)
3. Hvis nødvendig, trykk  -tasten for å slette og revidere.
4. Trykk [ENTER]-tasten på høyre side når du er ferdig.

- **Dato og tid – Innstilling og format**

1. Trykk "Date"-boksen for å bekrefte markørposisjonen, og angi år, måned og dag ved hjelp av det digitale tastaturet
2. Trykk "Format"-nedtrekksmenyen og velg ønsket datoformatet;
3. Trykk "Time"-boksen for å bekrefte markørposisjonen, og angi time, minutt og sekund ved hjelp av det digitale tastaturet

4. Trykk -tasten på det digitale tastaturet for å fullføre oppføringen. Markøren flytter seg da automatisk input-posisjon
5. Hvis nødvendig, trykk -tasten for å slette forrige karakter, og legg inn ny

1	2	3	4	5	6	Bspace
7	8	9	0	-	.	Enter

Fig. Digitalt tastatur

- **Skjermsparer**

1. Trykk "Screensaver" input-boksen for å bekrefte markørposisjonen
2. Angi skjermsparetiden på det digitale tastaturet, i 0-100 minutter. Valget "0" betyr skjermsparer av.

**Merk: Overskrider du tidsinnstillingen for energisparing uten å bruke tastaturet, vil systemet automatisk gå inn i energisparende status. Trykk en tast, så går systemet tilbake til normaldrift igjen.**



- **Språk**

Trykk "Chinese" eller "English" for å velge språk.




Når alle parametere ovenfor er lagt inn, trykk 「OK」 for å lagre parametere og avslutte systeminnstillingene eller trykk 「Cancel」 for å avslutte uten å lagre.

## Kapittel 9 – Normal drift























### 9.1 Start og stopp

Trykk tasten  på frontpanelet for å slå på maskinen. Hvis du vil slå av maskinen, trykk tasten  igjen. Trekk så ut støpselet fra stikkontakten.

### 9.2 Registrer pasientinformasjon

1. Velg  -tasten. Dialogboksen "Patient Information" kommer da opp
2. Velg "Name". Tastaturet "Char Input" kommer da opp. Der kan du legge inn navn på opptil 16 tegn
3. Velg "ID". Legg så inn opptil 8 tegn med det digitale tastaturet
4. Velg "Age" og legg inn alder med det digitale tastaturet
5. Fullfør registrering ved å trykke  -tasten for å lagre pasientinformasjonen og lukke dialogboksen.
6. Trykk  hvis du vil avslutte uten å lagre data


### 9.3 Lese data

1. Trykk  -tasten. Dialogboksen "Save Data" kommer da opp
2. Trykk nedtrekksmenyen  i "Select Driver", og velg så C-disk eller U-disk;
3. Velg ønsket fil i området "File", velg  , skjermen viser den åpnede filen. Hvis du vil åpne filen i mappen, trykk først på mappen og velg deretter filen i denne mappen.
  - (1) Trykk  og  - på bildet for å vise seks grupper av bilder lagret i datafilen.
  - (2) Trykk  , og dialogboksen "Success" kommer opp. Trykk så  , og den åpne datafilen kopieres til U-disken.
  - (3) Trykk  eller  for å se lagrede datafiler.
  - (4) Trykk  for å skrive ut lagrede data eller bilder.
  - (5) Trykk  for å avslutte "Open Data".
4. Trykk  , og dialogboksen "Success" kommer opp. Trykk så  , og den valgte filen vil bli dumpet til "DUMP"-mappen på U-disken;
5. Trykk  , og dialogboksen "Success" kommer opp. Trykk så  , og alle filene på C-disken vil bli dumpet til "DUMP"-mappen på U-disken.
6. Velg datafil på C-disken eller U-disken. Trykk  , og en advarsel dukker opp. Hvis du trykker  i dialogboksen med advarselen, vil filen bli slettet. Velger du  i advarselsboksen vil filen ikke bli slettet.
7. Velg C-disken, trykk  , og en advarsel dukker opp. Hvis du trykker  i dialogboksen med advarselen, vil alle filene på C-disken bli slettet. Velger du  i advarselsboksen vil filene ikke bli slettet.  
Samme prosedyre følges for sletting på U-disken.
8. Trykk  for å lukke dialogboksen "Open Data".


**⚠OBS:** Når du kopierer datafiler til U-disken, stopper systemtiden til datalagringen er fullført. Deretter går systemtiden automatisk tilbake til normal. Å kopiere alle filer til U-disken kan ta litt tid. Det anbefales at brukeren ikke utfører andre operasjoner imens.

#### 9.4 Lagre data


##### ● Lagre data på hovedenheten

1. Trykk [  ] -tasten, og dialogboksen “Save Data” kommer opp på skjermen.
2. Trykk [ C:\Save Data ] -tasten, og dialogboksen “Success” kommer opp. Trykk så [ OK ] , og alle måleresultatene lagres på C-disken.
3. Trykk [ Cancel ] for å lukke dialogboksen for datalagring.

##### ● Lagre data på U-disken

1. Velg U-disken ved oppstart av hovedenheten
2. Trykk [  ] -tasten, og dialogboksen “Save Data” kommer opp på skjermen.
3. Trykk [ C:\Save Data ] -tasten, og dialogboksen “Success” kommer opp. Trykk så [ OK ] , og alle måleresultatene lagres på U-disken.
4. Trykk [ Cancel ] for å lukke dialogboksen for datalagring.

##### ● Skjermdump til U-disken

1. Sett inn U-disken i hovedenheten under oppstart
2. Trykk [  ] -tasten, og dialogboksen “Save Data” kommer opp på skjermen.
3. Trykk [ U:\Save Img ] -tasten, og dialogboksen “Success” kommer opp. Trykk så [ OK ] , og skjerminnholdet lagres på U-disken.
4. Trykk [ Cancel ] for å lukke dialogboksen for datalagring.

#### Forklaring:

1. Velg [ U:\Save Img ] for å lagre bildet i bmp-format, og bmp-filen kan så åpnes i datamaskinen.
2. Velg [ C:\Save Data ] eller [ U:\Save Data ] for å lagre DAT-filen, og DAT-filen kan deretter åpnes kun på utstyret. Hver DAT-fil inneholder 6 sett med ortogonale bilder.
3. C-disken kan lagre maksimum 100 DAT-filer.
4. Når data eller bilde på U-disken er lagret med pasient-ID, blir dataene eller bildet lagret i en mappe med pasient-ID som mappenavn. Hvis pasient-ID ikke er lagt inn, blir data eller bilde lagret i “USER”-mappen, og filnavnet blir automatisk generert ut fra dagens dato og tid. Filnavnet blir “y\*##xzzn.DAT” eller “y\*##xzzn.BMP”.
5. Filnavnet:  
y (år): Tall 0 – 9 for siste siffer i årstall fra 2010 til 2019  
\* (måned): Tall 1 – 9 (januar – september) eller bokstav A,B,C (oktober, november, desember)  
## (dato): Tall 01 – 31  
x (time): Tall 1 – 9 eller fortsettelse med bokstav A – O for 24 timers anvisning  
zz (minutter): Tall 01 – 59  
n (sekunder): Brukes ikke. Kun for systemet.

## Eksempler:

U:\123\4312934A.DAT (pasient-ID lagt inn)

Filen er lagret på U-disken i mappe "123" (pasient-ID) den 12. mars 2014 kl. 9:34:21.


U:\USER\4A12948B.BMP (pasient-ID ikke lagt inn)

Filen er lagret i mappen "USER" på U-disken 12. oktober 2014 kl. 9:48:22.

**⚠OBS:**

- 1. Slå på maskinen og sett deretter inn U-disken.**
- 2. Filene må gis tilstrekkelig tid til å bli ferdig lagret på U-disken.**
- 3. U-disken må ha tilstrekkelig lagringsplass for filene.**
- 4. Når du lagrer datafiler eller bilder stopper systemet å operere til lagringen er fullført, og går deretter automatisk tilbake til normal drift.**

**9.5 Termoskriver**

Trykk [] -tasten for å skrive ut resultatene på den termiske skriveren.

**⚠OBS:** Hvis det er ikke termisk papir i skriveren må dette settes inn.

## Kapittel 10 – Måling av blærevolum

### 10.1 Skanning og posisjonering av blæren

Riktig posisjonering av blæren er grunnlaget for nøyaktig måling av blærevolumet. Blæren ligger i nedre del av magen, nedenfor skambenet. Før undersøkelsen, tilfør ultralydgele på undersøkelsesområdet, og plasser proben som vist på figuren nedenfor.

**Merk at proben skal plasseres retning halebenet med skannetasten mot pasientens hode.**

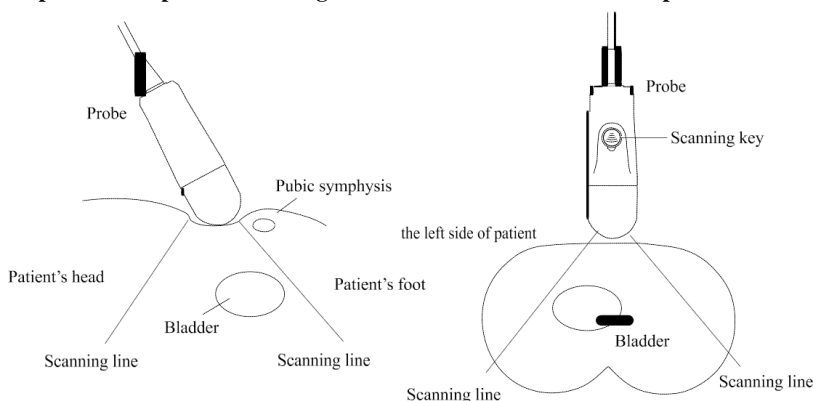


Fig. Posisjonering

Se på høyre side av berøringsskjermen for å kontrollere om måleposisjonen er korrekt. Hvis projeksjonen er nesten sirkelformet, ligger i midten og ikke utenfor skannegrensen (vist i Fig B), betyr det at proben er riktig plassert og volumet er gyldig. Hvis ikke må posisjonen på proben justeres og målingen gjentas.

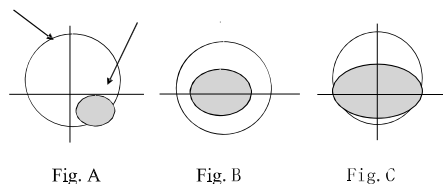


Fig. Prosjeksjonsposisjon

Figur A viser at blæreprøksjonen åpenbart avviker fra midtlinjen av testen, og ligger i nedre høyre del av sirkelen. Måledataene er ikke nøyaktige, så vinkelen og plasseringen av proben må justeres og ny måling foretas.










Figur B viser at blæreprøksjonen befinner i midten av testområdet, er tilnærmet sirkulær og innenfor skanning-grensen. Blærevolumet er gyldig.

Figur C viser at blæreprøksjon er utenfor grensen. Testdataene blir for lave, så plassering og vinkling av sonden må justeres og ny måling foretas.

Systemet vil automatisk identifisere grensen av blæren og beregne tverrsnitt, areal og volum. Grønn strek i bildet viser kanten av blæren.

### 10.2 Beskrivelse av arbeidsprosess

1. Legg pasienten i ryggeleie, slik at magemusklene er avslappet. Finn skambeinet og tilfør ultralydgele på huden (minst mulig luftbobler).

2. Plasser proben retning haleben med skannetast mot pasientens hode, Trykk på skannetasten  på proben eller trykk tasten  på berøringsskjermen for å skanne bildet.
3. Trykk pasientmodus-tasten for å velge ønsket modus: standard , overvektig  eller barn 
- Forklaring: «Barn»-modus gjelder generelt for barn fra 6 til 12 år. For barn med høyere kroppsvekt og høyde kan standardmodus brukes.**
4. Etter nøyaktig posisjonering av blæren, trykk skannetasten  på proben eller  på berøringsskjermen for å fryse bildet. Systemet vil generere en tverrsnittstudie gjennom 12 bildeutsnitt. I tillegg vises blærevolumet.
5. Bekrefte skannerresultater.
- (1) Hvis en oransje pil vises over projeksjonen, indikerer det et uakseptabelt måleresultat. Proben må da flyttes i pilens retning og ny skanning må utføres.
- (2) Hvis en grønn pil vises over projeksjonen og symbolet ">" eller "<" i måleresultatet, indikerer det at resultatet er for lite eller for stort, men akseptabelt. Finjuster da retning på sonden og foreta ny skanning for å måle på ny.
- (3) Hvis ingen pil vises over projeksjonen er måleresultatet riktige.
6. Hvis det er høye topper eller åpne gap i projeksjon av blæren, trykk tasten for pasientmodus på skjermen for å optimalisere bildekantene. Projeksjon og blærevolum vil bli automatisk oppdatert etter behandling.
7. Hvis målefeilen er stor, kan du velge manuelt konturgrensesnitt for å utføre manuell konturbehandling, og deretter gå tilbake til hovedgrensesnittet.
8. Tast  for å lagre pasientens måleresultater.
9. Tast  for å skrive ut måleresultatene.

**⚠OBS: For å sikre nøyaktige målinger, kontroller at:**

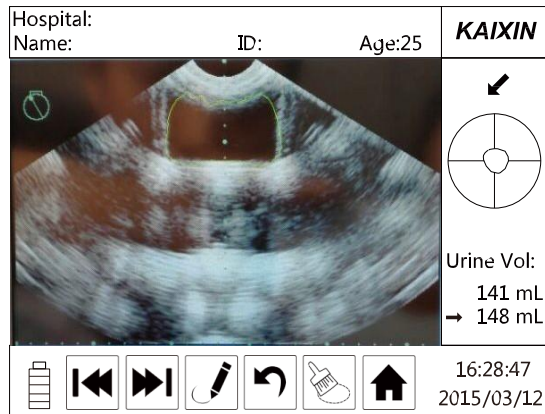
- 1. Det er ingen luftgap mellom proben og pasientens hud ved skanning. Bruk riktig trykk for å holde kontakten med pasientens hud.**
- 2. Utstyret er stabilt ved skanning. Unngå risting som kan forårsake målefeil.**
- 3. Det er ingen kateter i pasientens blære, da tilstedeværelse av kateter kan påvirke målenøyaktigheten av blærevolumet.**

### 10.3 Manuell kontur








På grunn av kompleksiteten med så mange forskjellige pasienttyper, samt høyere krav til nøyaktighet fra leger har systemet en funksjon for manuell kontur.

Hvis enkelte bilder har stor feil, kan legen velge manuell kontur.

Berør skjermbildevisningen av feilbildet som følger for å velge grensesnitt for manuell kontur:



Utførelse trinn for trinn:

1. Finn frem bildet med feil ved hjelp av piltastene  og  i hovedskjermbildet.
2. Trykk direkte på venstre eller høyre bilde for å åpne manuelt konturvalg.
3. Trykk  -tasten. Fargen skifter da fra grønt til oransje, og prosessen for manuell konturering starter.
4. Merk av punkter langs kanten av blæren, og de vil automatisk bli koblet sammen. Hvis punktmarkeringen er feil kan du korrigere én og én med  -tasten eller slette alle med  -tasten og tegne linjen på ny.
5. Trykk  -tasten igjen, så knyttes punktene sammen for å forme blærekonturen. Blærevolumet vises da på skjermen til høyre for de siste måleresultatene.
6. Trykk  -tasten for å gå tilbake til hovedskjermbildet.

**Merk:**

1. Punktmarkeringene må legges inn i retning “med klokken” for at en kontur skal kunne trekkes.
2. Antall punkt må ligge mellom 2 og 33.

## Kapittel 11 – Ultralyd; prinsipp og effekter

### 11.1 Biologisk effekt

Det er generell anerkjennelse for at ultralyddiagnostikk er trygg for menneskelig helse. Så langt eksisterer det ingen rapporter på kroppslig skade forårsaket av ultralyd.

Likevel antas det også at ikke alle typer ultralyd er helt trygge. Relevante undersøkelser har allerede antydning at høyintensitets ultralyd er skadelig for menneskekroppen. I takt med den teknologiske utviklingen de siste årene er man blitt mer oppmerksom på den potensielle risikoen for biologiske effekter forårsaket av bruk av ultralyd og anvendelse av ultralyddiagnostisk teknologi.

### 11.2 Mekanisk og termisk effekt

Forskning viser at to forskjellige egenskaper ved ultralyd påvirker menneskekroppen:

Den ene er den mekaniske effekten som forårsakes av luftbobler som oppstår når forskjellen mellom statisk trykk og damptrykk gir for stort negativt trykk. Den andre er termisk effekt fra lokal oppvarming forårsaket av absorpsjon av ultralyd i eksponert vev. Mekanisk indeks (MI) og termisk indeks (TI) viser nivåene på disse effektene. Forholdet MI/TI skal være lavest mulig.

### 11.3 Uttalelse om forsvarlig bruk.

Selv om det ikke er bevist at bruk av diagnostisk ultralyd kan ha biologisk effekt på menneskekroppen, er det likevel ikke umulig at slike effekter kan påvises i fremtiden. Derfor skal vi utøve forsiktighet ved bruk av diagnostiske ultralyd i klinisk praksis. Vi skal oppnå nødvendig klinisk informasjon for diagnostisering med rimelig bruk ultralyd, og unngå å bruke høyintensitets ultralyd over lengre tid.

### 11.4 ALARA (As Low As Reasonably Achievable) -prinsippet

Bruk av ultralyd skal være basert på ALARA-prinsippet, som for å gi minimum biologisk effekt krever at det brukes lavest mulig utgangsenergi til innhenting av nødvendig diagnostisk informasjon. Den ultrasoniske energiintensiteten er direkte relatert til utgangseffekt og eksponeringstid. Forskjellige pasienter og forskjellige typer undersøkelse krever forskjellig intensitet.

Ikke alle diagnoser kan utføres med ekstra lavt energiforbruk, da dette kan redusere bildekvaliteten og også gi svake dopplersignaler, og dermed utilstrekkelig diagnosegrunnlag. På den annen side bidrar heller ikke intensitet større enn det som er diagnostisk tilstrekkelig til bedre diagnostisk informasjon, men øker derimot risikoen for biologisk påvirkning.

Derfor skal bruk av diagnostisk ultralyd alltid ta hensyn til pasientens sikkerhet og velge riktig energinivå basert på ALARA -prinsippet.

### 11.5 Grensene for avgitt akustisk effekt

De akustiske utgangsparameterene for termisk og mekanisk indeks er lavere enn 1,0 i hver modus for en probe .

### 11.6 Faktorer som påvirker lydstyrken

Fordi innstillingene (transmisjonsspenning, transmisjonsfrekvens, etc.) er låst i dette systemet, er det ingen faktorer som påvirker lydstyrken.

### 11.7 Bildekontrollens påvirkning på lydstyrken

Bildekontroll og justering kan ha innflytelse på lydeffekt. Se tabellen nedenfor:

Operation	Influence on sound power output
Frys	Låser systemet i nåværende tilstand, slik at ingen dataoverføringer kan utføres.
Dybdeendring	De ulike pasientmodi velger ulik dybde. Da endres akustisk effekt.
Start på nytt eller slå av/på	Slås enheten av/på eller startes på settes innstillingene tilbake til standard, og lyd nivået må stilles inn på ny.

## Kapittel 12 – Systemvedlikehold

Vedlikeholdet skal utføres av bruker og servicetekniker. Bruker har fullt ansvar for vedlikehold og drift av systemet etter kjøp av produktet.

Under normale omstendigheter er en rutinemessig vurdering og generell inspeksjon av sonden og systemets funksjon lurt og kan bidra til å unngå store problemer i fremtiden.

### 12.1 Inspeksjon/verifisering (Bruker)




#### 12.1.1 Probe generell inspeksjon

1. Kontroller proben for synlig skade før bruk
2. Kontroller kabelen for oppflising eller ødelagte ledninger, som kan påvirke probens funksjon
3. Når du kobler proben til apparatet skal rødt merke på kontakten og pluggen være rett overfor hverandre

#### 12.1.2 Funksjonell verifikasjon

Systemet inneholder kontrollkopp som brukes til å bekrefte at ytelsen til maskinen er normal.

Beskrivelse av bruk:

Ved  $29 \pm 1$  °C omgivelsestemperatur fylles koppen med natriumklorid (0,9%). Hold proben loddrett og stødig inn i koppen (se figur nedenfor. Trykk berøringstast for pasientmodus  og velg standard modus. Trykk skannetasten  på proben eller tasten  på berøringsskjermen for å skanne bildet. Gjør dette tre ganger. Hvis måleresultatet er innenfor området  $140\text{ml} \pm 15\%$ , så viser det at ytelsen er normal.



### 12.2 Vedlikehold (Bruker)

#### 12.2.1 Rengjøring og desinfisering

**⚠ Advarsel:** Slå av apparatet og trekke ut støpselet for strømforsyning før rengjøring av enhetene i systemet. Hvis systemet er tilkoblet er det fare for elektrisk støt.

**⚠ Advarsel:** Det er ingen vanntette enheter i systemet. Ikke sprut vann eller annen væske i systemet ved rengjøring eller vedlikehold. Det kan føre til funksjonsfeil eller elektrisk støt.

**⚠ OBS:**

1. For å hindre mulig infeksjon, anbefales det å bruke sterile hansker ved rengjøring og desinfisering av ultralydproben.
2. Kaixin gi ikke noen garanti for effekten av desinfeksjonsmiddel. Kontakt den aktuelle produsenten for informasjon.
3. Rens proben med sterilt vann for å fjerne gjenværende kjemikalier etter desinfeksjon, da disse kan være skadelige for mennesker.

**OBS:**

1. Unngå at proben overopphetes (over 60°C) ved rengjøring og desinfisering. Det kan føre til at den blir deformert eller ødelagt.
2. Følg virksomhetens regler og rutiner ved desinfisering.

**1. Rengjøring av proben**

- (1) Bruk sterile hansker for å unngå mulig infeksjon.
- (2) Skyll proben med vann eller såpe og vann å fjerne alle forurensninger, eller bruk en myk polyuretansvamp for å tørke av proben. Ikke bruk børster, da dette kan skade proben.
- (3) Etter skylling, bruk en steril klut for å tørke bort vannet på overflaten av proben. Ikke tørk proben ved å varme den.

**2. Høynivå desinfeksjon**

Bruk metoden som er beskrevet i denne manualen ved desinfisering.

- (1) Ta på sterile hansker for å hindre mulig infeksjon.
- (2) Rengjør alltid proben før desinfeksjon. Se anbefale desinfeksjonsoppløsninger nedenfor.

Glutaraldehydbasert desinfeksjonsmiddel:

Kjemisk navn	Reagensnavn	
Glutaraldehyde (2.4%)	Cidex Glutaraldehyde desinfeksjonsmiddel	Vennligst se bruksanvisningen for detaljer.

Ikke-glutaraldehydebasert desinfeksjonsmiddel:

Kjemisk navn	Reagensnavn	
Phthalaldehyd-løsning (0.55%)	Cidex OPA	Vennligst se bruksanvisningen for detaljer.

- **Følg instruksjonene for desinfeksjonsmiddelkonsentrasjon og desinfeksjonsmetode samt forholdsregler om desinfeksjonsmidler fra leverandør. Beskytt probekontakt og kabel mot fuktighet.**
  - **Bløtleggingstiden i desinfeksjonsmiddelet for proben begrenses til minimum anbefalt tid fra produsent (f.eks. Cidex OPA, produsents anbefaling: 12 minutter).**
  - **Vennligst følg lokale lover og bestemmelser ved valg av desinfeksjonsmidler.**
- (3) Etter desinfisering, skyll proben med rikelig mengde sterilt vann (3-4 liter) i minst ett minutt for å fjerne gjenværende kjemikalier. Du kan følge produsentens anbefalte metode for å skylle.
  - (4) Etter skylling, bruk en steril klut eller gas for å tørke vannet av probens overflate. Ikke tørk proben ved å varme den opp.



**OBS: Probens elektriske kaplingsgrad er IPX4. Nedsenkingsdybde som vist nedenfor. Kan senkes til nedre kant av metallringen.**

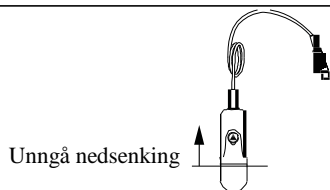


Fig. Desinfisering av proben

**⚠ OBS:**

1. Det er normalt at fargen på den akustisk linsen endres og at fargen på sonden blekner.
2. Desinfeksjonstiden bør minimaliseres, da det kan redusere sikkerhet og ytelse på proben.

**3. Sjekk proben etter rengjøring og desinfeksjon**

- (1) Sjekk alltid probens kapsling og kabel for deformering eller sprekker
- (2) Lydvinduet på proben er tynt; Sjekk det for slitasje, sprekker, avskalling og sår.

**12.2.2 Rengjør probens sokkel**

1. Rengjør probens sokkel med en myk, tørr klut
2. Ved gjenstridige flekker, rengjør med en myk klut dyppet i mild vaskemiddelopløsning og la det lufttørke etterpå.

**12.2.3 Rengjør berørings skjermen**

Rengjør LCD-displayet med tørt, mykt lin eller en ren antistatisk klut.

**⚠ OBS: Ikke Rengjør skjermen med hydrokarbonholdige vaskemidler som alkohol eller oleinsyre.**

**⚠ OBS: Unngå bruk skarpe gjenstander på berørings skjermen og samt å trykke eller klemme på den.**

**12.2.4 Rengjør fotbryter**

1. Bruk myk, tørr klut til å tørke fotbryteren
2. Hvis det er vanskelig å tørke bort alt med tørr klut, rens den da med myk klut dyppet i mild vaskemiddelopløsning og la den deretter lufttørke.

**12.2.5 Rengjør kabinettet og probeholderen**

Rengjør apparatoverflaten med myk, tørr klut eller myk klut dyppet i mild vaskemiddelopløsning for å fjerne flekker. Tørk deretter med myk, tørr klut eller ved lufttørring.

**12.2.6 Rengjør termoskriveren**

Når utskriften på termoskriveren blir svak og utydelig etter en tids bruk, rens da skrivehodet på følgende måte:

1. Fjern papiret fra skrivehodet og løft det opp.
2. Rens overflaten på skrivehodets varmeelement med en ren bomullspinne dyppet i litt alkohol. Bruk aldri harde materialer som f.eks. sandpapir, eller verktøy som knivblad eller skrutrekker, da det vil skade skrivehodet permanent.
3. Rengjør hele skriverhodet og la det lufttørke.

### 12.3 Bytte av termopapir

Ved bytte av papir i termoskriveren skal du benytte produsentens angitte type (57 x 40 mm).

Beskrivelse:

1. Slå av hovedenheten
2. Trykk på "PUSH"-knappen på frontpanelet for å åpne dekselet på skriveren
3. Hold nede den runde knappen for å åpne skriverens frontdeksel. Fjern gjenværende papir fra holderen.
4. Sett inn ny papirrull, trekk ut ca. 3 cm av papiret og lukk dekslene.

#### **⚠OBS:**

1. Pass på at papiret glir fritt ut fra frontdekselet når du lukker det og at det har jevnt fordelt press fra rullen.
2. Forsikre deg om at riktig side av papiret kommer mot skriverhodet. Ellers kommer det ingen utskrift. Hvis dette er tilfelle må du ta ut papirrullen og snu den riktig vei. Den ligger riktig når papiret trekkes ut nederst på rullen.
3. Kontroller at det ikke ligger papirrester eller støv på skriverhodet. Rengjør det hvis nødvendig.

### 12.4 Skifte av sikring

Å erstatte sikringen er å erstatte strømadapteren.

#### **⚠OBS:**

1. Sikringen er plassert inne strømadapteren. Sikringen skal erstattes av kvalifisert servicepersonell med godkjenning fra Kaixin.
2. Før du bytter sikringen, vennligst kontakt Kaixin og erstatt den under veiledning av Kaixin.
3. Før du erstatter sikringen, må du koble nettspenning fra strømmettet.
4. Sikringen er av type: T3,15AH250VAC.


### 12.5 Bruk og vedlikehold av oppladbart batteri

1. Batteripakken (modell RK-HYLB-1676) lades i hovedenheten eller med laderen (model RKU10) fra Kaixin Company. Servicepersonell eller operatør kan bytte batteriet.
2. Koble adapteren til ladeinngangen på baksiden av enheten for å lade batteriet. Ladetiden er ca. 5 timer. Overlading eller utlading vil forkorte levetiden til batteriet. Fullt oppladet batteri kan vanligvis brukes i 7 timer.
3. Batteriet er forbruksvare. Levetiden avhenger av antall lade- og utladingssykluser. Når man merker at brukstiden blir betydelig redusert sammenlignet med normale forhold, skal batteriet erstattes snarest.
4. Ekstra høye eller lave omgivelsestemperaturer vil påvirke lading, utlading og ytelse og kan medføre kortere levetid og lavere kapasitet.

**⚠OBS: Batteriladeren skal oppfylle kravene i IEC60601-1 standarden..**

**OBS:**

1. Ikke kast batteriet i vann eller væt det, da det kan føre til batterilekkasje, eksplosjon eller brann
2. Ikke bruk eller lagre batteriet nær varmekilde med sterk varme eller åpen ild. Det vil føre til batterilekkasje, eksplosjon eller brann.
3. Ikke feilkoble pluss og minus på batteriet. Det vil føre til batterilekkasje, eksplosjon eller brann.
4. Ikke varme opp eller kaste batteriet i åpen ild. Det vil føre til batterilekkasje, eksplosjon eller brann.
5. Ikke la batteripolene komme i kontakt med annet metall. Ikke transport eller lagre batteriet sammen med halskjeder, hårnåler eller andre metallgjenstander som kan føre til lekkasje, eksplosjon eller brann.
6. Ikke slå batteriet med hammer. Ikke kast det eller rist det. Det vil føre til lekkasje, eksplosjon eller brann.
7. Ikke før spiker eller andre spisse gjenstander inn i batteriet. Det vil føre til lekkasje, eksplosjon eller brann.
8. Ikke sveis direkte på batteripolene. Det vil føre til lekkasje, eksplosjon eller brann.
9. Ikke demonter batteriet på noen måte. Det vil føre til lekkasje, eksplosjon eller brann.
10. Ikke lad batteriet nær varmekilde eller i ekstra varmt miljø. Det vil føre til lekkasje, eksplosjon eller brann.
11. Ikke plasser batteriet i mikrobølgeovn eller trykktank. Det vil føre til lekkasje, eksplosjon eller brann.
12. Ikke bruk batterier med spesiell lukt eller unormal varme, deformasjoner, endret farge eller andre unormale fenomener. Det vil føre til lekkasje, eksplosjon eller brann;
13. Stans umiddelbart ladingen og ta ut batteriet fra hvis unormal lukt, farge eller deformasjon oppstår, da hvert av disse symptomene vil føre til lekkasje, eksplosjon eller brann.
14. Flytt batteriet bort fra åpen ild hvis det lekker eller avgir uvanlig lukt. Ellers kan elektrolytlekkasje forårsake brann eller eksplosjon.
15. Hvis væske fra batteriet kommer inn i øyet; ikke gni, men skyll og kontakt lege øyeblikkelig. Ellers vil øyet bli skadet.
16. Ikke bruk batteriet i varme miljøer som varmt solskinn eller i bilen når det er for varmt, fordi det kan ta fyr eller forverre ytelsen og forkorte levetiden.
17. Hvis batteriet brukes utover beskrevet miljø i manualen, vil dette forverre ytelsen eller forkorte levetiden, og muligens også føre til ekstrem varme, eksplosjon eller brann.

 **OBS:** Batteriet er forbruksvare. Levetiden avhenger av antall lade- og utladingssykluser. Når man merker at brukstiden blir betydelig redusert sammenlignet med normale forhold, skal batteriet erstattes snarest.

 **OBS:** Et indikatorlys vises skjermen når kapasiteten på batteriet er lav. Koble hovedenheten til ekstern strømforsyning og lad opp batteriet, eller slå av maskinen og lad opp.

 **OBS:** Ved lang tids bruk av ekstern strøm når en ikke har tenkt å bruke utstyret på en stund, ta ut batteriet for å unngå overlading eller utlading som vil begrense batterilevetiden, og for å redusere annen risiko.

**⚠ OBS: Ikke kast brukt batteri hvor som helst, og spesielt ikke i åpen ild.**  
**Ta hensyn til lokale bestemmelser. Behandles i henhold til forurensningsgrad II.**

## 12.6 Utskifting av strømledningen

Før du erstatter strømledningen, vennligst kontakt Kaixin. Erstatt strømledningen under veiledning av Kaixin. Bruk strømledning fra Kaixin.

## 12.7 Feilsøking

For å sikre normal drift, anbefales brukere å forberede riktig vedlikehold og regelmessige sjekke sikkerhet og ytelse. Kontakt Kaixin for support hvis uregelmessigheter avdekkes.

Hvis følgende problemer oppstår på maskinen kan du prøve å korrigere som beskrevet i tabellen. Hvis problemet ikke blir løst, kan du kontakte for support.

Trouble	Correction
Strømindikatorlampen lyser ikke og ingenting vises på skjermen når du starter maskinen.	1. Sjekk strømforsyningen. 2. Sjekk strømkabelen og støpselet. 3. Sjekk strømadapteren.
Ultralydbildet vises ikke på skjermen.	Proben er ikke riktig tilkoblet. Slå av strømmen og koble til proben.
Striper eller "snø" kommer og går på skjermen.	1. Kontroller strømforsyningen for eventuelle gnister fra løse ledninger eller koblinger. 2. Sjekk omgivelsene. Elektriske motorer, lysstoffrør, datamaskiner o.l. kan sende ut elektromagnetisk stråling som kan forårsake forstyrrelser. 3. Sjekk alle plugg og kontakter som er tilkoblet. De må være godt festet.
Papiret kommer ikke ut av skriveren.	Legg papiret inn i skriveren på ny.
Papiret kommer ut uten utskrift	Skriverpapiret kan være lagt inn feil vei. Legg det inn på ny.
Ultralyddata vises ikke på displayet	Proben er ikke riktig tilkoblet. Slå av strømmen og koble proben til.
Feil på kontrollpanel	Slå av systemet og start på ny etter noen sekunder.

## 12.8 Periodiske sikkerhetskontroll

For å sikre systemets ytelse og sikkerhet, må det kontrolleres etter 1 års bruk. Kontrollen skal utføres av Kaixin eller servicepersonell fra forhandlere sertifisert av Kaixin.

1. Følgende sikkerhetskontroller skal utføres minst hver 12 måneder av kvalifisert person som har tilstrekkelig opplæring, kunnskap og praktisk erfaring for å utføre dem.

- Sjekk utstyr og tilbehør for mekaniske og funksjonelle skader.
- Kontroller grunnleggende ytelse, inkludert ultralyd-energiforbruk og probens overflatetemperatur.
- Sjekk sikkerhetsrelevante etiketter for lesbarhet.
- Sjekk sikringer for overensstemmelse med fastlagte krav til bryteegenskaper.
- Kontroller at enheten fungerer som beskrevet i bruksanvisningen.

- Test motstanden på beskyttelsesjord ifølge IEC 60601-1: Maks. 0,1  $\Omega$ .
- Test jordlekkstrømmen ifølge IEC 60601-1: Krav: Normal tilstand maks. 500  $\mu\text{A}$ ; enkeltfeil tilstand maks. 1000  $\mu\text{A}$ .
- Test berøringsstrøm ifølge IEC 60601-1: Krav: Normal tilstand: maks. 100  $\mu\text{A}$ ; enkeltfeil tilstand maks. 500  $\mu\text{A}$ .
- Test pasientlekkstrømmen ifølge IEC 60601-1: Krav: For AC: Maks. 100  $\mu\text{A}$ ; for DC: maks. 10  $\mu\text{A}$
- Teste pasientlekkstrømmen under enkeltfeil tilstand med nettspenningen på anvendt del ifølge IEC 60601-1: Krav: For AC: Maks. 500  $\mu\text{A}$ ; for DC: maks. 50  $\mu\text{A}$ .

Lekkstrømmen skal aldri overskride grensen. Data skal registreres i en utstyrslogg. Hvis enheten ikke fungerer eller verdiene i noen av de ovennevnte testene overskrives, må den tas ut av drift og repareres.

2. Vennligst rengjør støpselet på strømledningen minst én gang i året. For mye støv på støpselet kan forårsake brann.

### 12.9 Grunnleggende ytelsessjekk

Hvis følgende oppstår ved bruk av instrumentet:

- elektromagnetiske forstyrrelser forårsaker artefakter, bildeforvrengning eller feil på numeriske verdier
- displayet på instrument viser ukorrekte numeriske verdier knyttet til diagnosen som utføres
- instrumentet produserer utilsiktet ultralyd
- instrumentet produserer utilsiktede svingninger fra overflaten av proben, må det leveres til et kvalifisert testorgan for IEC 60601-1-2 test.

## Kapittel 13 – Lagring og transport

1. Hvis apparatet lagres over 3 måneder, ta det ut av kassen, koble det til strømforsyningen i 4 timer, koble fra strømmen og legg det tilbake i kassen ifølge pilene på emballasjen. Plasser det på et lager. Ikke stable det.. Instrumentkassen skal ha tilstrekkelig plass fra bakken, vegger og tak av lageret.
2. Environment requirement  
Omgivelsestemperatur: -20 - +55 °C; Relativ fuktighet: 30 - 93 % (uten kondens); Atmosfærisk trykk: 700 -1060 hPa. Lageret bør være godt ventilert og fritt for direkte sollys og etsende gass.
3. Apparatets kasse er støtsikker og beregnet for transport i luft, på jernbane, på land og sjø. Apparatet må ikke utsettes for dårlige værforhold som regn og snø, heller ikke skal det være plassert opp-ned, dunket, slått eller stablet over.

## Kapittel 14 – Samsvar med standarder

### Kompatible standarder er listet nedenfor:

2007/47/EC  
EN ISO 14971:2012  
EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2014  
EN 60601-2-37:2008 +A1:2011  
IEC 60601-1-2:2007  
EN ISO 15223-1:2012  
EN 1041/A1:2013  
EN ISO 10993-1:2009  
EN ISO 10993-5:2009  
EN ISO 10993-10:2013

## Kapittel 15 – Sikkerhetsklassifisering

1. Klassifisering i henhold til beskyttelse mot elektrisk støt: Klasse I, internt drevet utstyr.
2. Klassifisering i henhold til elektrisk beskyttelsesgrad B, anvendt del.
3. Klassifisering etter beskyttelse mot inntrenging av væske: Kapslingsgrad IPX0.
4. Beskyttelse mot antennelse av brennbare anestesigasser: Ikke type AP eller APG (NEK 400:710)
5. Klassifisering i henhold til driftsmodus: Utstyr for kontinuerlig bruk.
6. Klassifisering for beskyttelse mot RF-stråling: Gruppe 1, Klasse A

## Kapittel 16 – Veiledning og produsentens samsvarserklæring

Dette produktet samsvarer med EMC teststandard IEC 60601-1-2

**⚠ Advarsel:** Bruk av ikke tilpasset tilbehør vil redusere ytelsen til produktet.

### ⚠ OBS:

1. Bruk av tilbehør, probe eller kabel som ikke er spesifisert her kan føre til økte utslipp eller redusert immunitet på systemet.
2. Systemet skal ikke brukes sammen med eller stables med annet utstyr. Hvis dette er nødvendig skal systemet observeres under bruk for å kontrollere at det virker normalt i oppsatt konfigurasjon.
3. Systemet må være spesialisert for EMC-beskyttelse, og installert og vedlikeholdt i henhold til følgende EMC-informasjon.
4. Systemet kan bli forstyrret av annet utstyr, selv om det andre utstyret overholder CISPR utstrålingskrav.
5. Beskytt systemet mot ledningsbårne elektromagnetiske forstyrrelser. På grunn av tekniske begrensninger er ledningsbåret immunitet (Conducted Immunity) begrenset til 1 Vrms. Nivåer høyere enn 1 Vrms kan forårsake forstyrrelser på bildevisningssystemet og påvirke diagnose og måling.  
Vi anbefaler at systemet holdes borte fra ledningsbårne støykilder.
6. Drift av systemet under minimum amplitude / verdi av pasientens fysiologiske signal kan føre til unøyaktige resultater.
7. Bærbart og mobilt kommunikasjonsutstyr kan påvirke systemets ytelse.  
Se tabell 1, 2, 3 og 4 nedenfor.


**Tabell 1: Veiledning og produsentens samsvarserklæring - elektromagnetisk utstråling**

Utstyret er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren har ansvar for dette.		
Emisjonstest	Samsvar	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Gruppe 1	Dette utstyret bruker RF-energi kun til interne funksjoner. Derfor er RF-utstrålingen svært lav, og vil sannsynligvis ikke forårsake forstyrrelser i nærliggende elektronisk utstyr.
RF emissions CISPR 11	Klasse A	Dette utstyret er egnet for bruk i alle virksomheter, inkludert husholdninger, og også de som er direkte koblet til offentlige lavspenningsnett som forsyner bygninger som brukes til boligformål, forutsatt at følgende advarsel er tatt hensyn til:
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Klasse A	<b>Advarsel:</b> Utstyret / systemet er beregnet for bruk av kun helsepersonell. Utstyret / systemet kan forårsake radiointerferens eller forstyrre driften av nærliggende utstyr. Det kan være nødvendig å foreta tiltak som å snu eller flytte utstyr eller å skjerme plasseringen.
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Oppfyller	

**Tabell 2: Veiledning og produsentens samsvarserklæring - elektromagnetisk utstråling**

Utstyret er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren har ansvar for dette.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Gulvene bør være av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dekket av syntetisk materiale, bør relativ fuktighet være minst 30 %
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for signal lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for signal lines	Nettstrømskvaliteten skal være som i et typisk næringsbygg eller sykehusmiljø.
Surge IEC 61000-4-5	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	± 1 kV differential mode ± 2 kV common mode	Nettstrømskvaliteten skal være som i et typisk næringsbygg eller sykehusmiljø.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5%U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 0.5 cycle  40%U <sub>T</sub> (60% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles  70%U <sub>T</sub> (30% dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles  <5%U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 sec	<5%U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 0.5 cycle  40%U <sub>T</sub> (60% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 cycles  70%U <sub>T</sub> (30% dip in U <sub>T</sub> ) for 25 cycles  <5%U <sub>T</sub> (>95% dip in U <sub>T</sub> ) for 5 sec	Nettstrømskvaliteten skal være som i et typisk næringsbygg eller sykehusmiljø.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Nettstrømskvaliteten skal være som i et typisk næringsbygg eller sykehusmiljø.
OBS: U <sub>T</sub> er nettspenning målt for test.			

**Tabell 3: Veiledning og produsentens samsvarserklæring - elektromagnetisk utstråling**

Utstyret er ment for bruk i elektromagnetiske omgivelser som angitt nedenfor. Kunden eller brukeren har ansvar for dette.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V <sub>rms</sub> 150 kHz to 80 MHz	1 V <sub>rms</sub>	<p>Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av utstyret, inkludert kabler, enn anbefalt separasjonsavstand som beregnes ut fra av formelen for senderens frekvens.</p> <p><b>Anbefalt separasjonsavstand:</b>  <math>d = [3.5/V_1] \sqrt{P}</math>  <math>d = [3.5/E_1] \sqrt{P}</math> 80 - 800 MHz  <math>d = [7/E_1] \sqrt{P}</math> 800 - 2.5 GHz            Hvor <math>P</math> er senderens maksimum nominelle effekt i watt (W) ifølge dens produsent, og <math>d</math> er anbefalt separasjonsavstanden i meter (m).</p> <p>Feltstyrken fra faste RF-sendere, som bestemmes av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, <sup>a</sup> må være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde. <sup>b</sup></p> <p>Forstyrrelser kan forekomme i nærheten av utstyr merket med følgende symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	1 V/m	
<p><b>NOTE 1:</b> Ved 80 og 800 MHz gjelder det høye frekvensområdet.</p> <p><b>NOTE 2:</b> Disse retningslinjene gjelder ikke i absolutt alle situasjoner, da elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.</p>			
<p>a. Feltstyrken fra faste sendere, slik som basestasjoner for mobiltelefoner, trådløse telefoner, landtransportabel radio, amatørradio, AM og FM-radiosendinger og TV-kringkasting kan ikke forutsies teoretisk med nøyaktighet. For å vurdere det elektromagnetiske miljøet fra faste RF-sendere, vil en elektromagnetisk undersøkelse på stedet vurderes. Hvis den målte feltstyrken der utstyret brukes overstiger gjeldende RF samsvarsnivå, som beskrevet ovenfor, må utstyret observeres for å få bekreftet riktig funksjon. Hvis unormal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være nødvendig, for eksempel å snu eller flytte utstyr.</p> <p>b. I frekvensområdet 150 Hz til 80 MHz skal feltstyrken være under 1 V/m.</p>			

**Kommentert [LKM1]:** Litt usikker her

**Tabell 4 - Anbefalt separasjonsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og dette utstyret**

Dette utstyret er beregnet for bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av utstyret kan hjelpe til å hindre elektromagnetiske forstyrrelser ved å holde en minsteavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og utstyret, som anbefalt nedenfor, i henhold til maksimal utgangseffekt for kommunikasjonsutstyret.

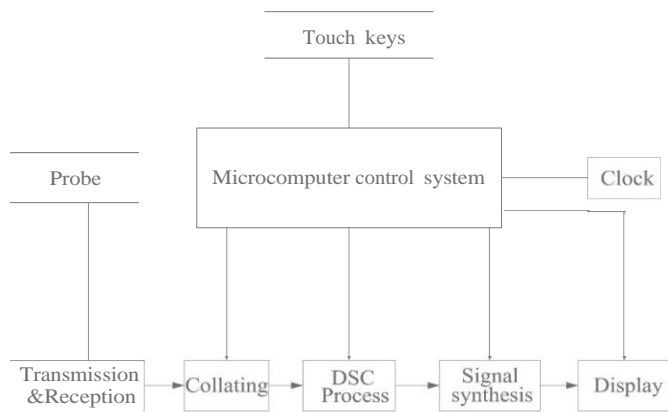
Nominell maksimal utgangseffekt på senderen (W)	Avstand på grunnlag av senderens frekvens		
	150 kHz - 80 MHz $d=[3.5/V_1]\sqrt{P}$	80 MHz - 800 MHz $d=[3.5/E_i]\sqrt{P}$	800 MHz - 2.5 GHz $d=[7/E_i]\sqrt{P}$
0.01	0.35	0.35	0.7
0.1	1.1	1.1	2.21
1	3.5	3.5	7
10	11	11	22.13
100	35	35	70

For sendere med en maksimal utgangseffekt som ikke er oppført ovenfor, kan anbefalt separasjonsavstand  $d$  i meter (m) for senderens frekvens beregnes ved hjelp av formelen, der  $P$  er oppgitt maksimal utgangseffekt fra senderen i watt (W) fra produsenten av senderen.

NOTE 1: Ved 80 og 800 MHz gjelder det høye frekvensområdet.

NOTE 2: Disse retningslinjene gjelder ikke i absolutt alle situasjoner, da elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og mennesker.

## Appendix: System Block Diagram



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



Kaixin Mansion, C-01. Economic Development Zone,  
Xuzhou, Jiangsu, China

Post Code: 221004

Tel: +86-516-87732932/87733758

Fax: +86-516-87732932/87792848

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

E-mail: info@kxele.com



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



**Informasjonen i denne håndboken kan endres uten ytterligere varsel.**