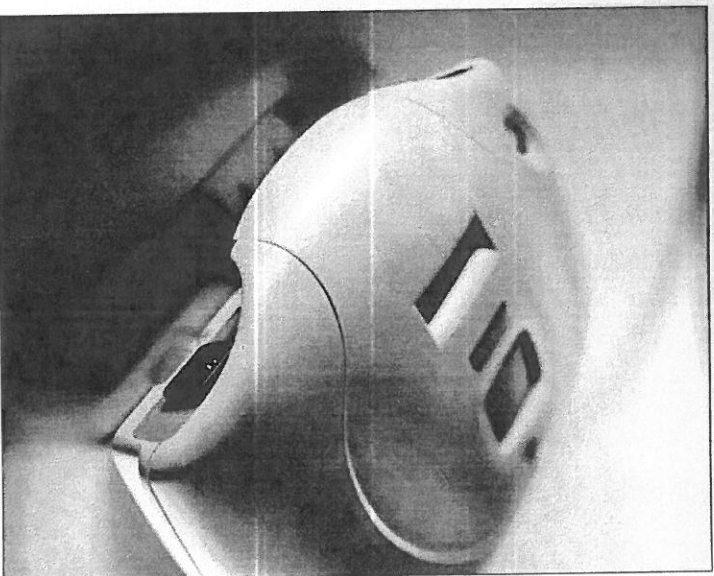




medi watch plc

URODYN[®] 1000 System

Stationær Uroflow registrering



Brugsanvisning



Copyright © 2007 Mediwatch Plc. Alle rettigheder forbeholdes.

Indholdet af denne brugsanvisning tilhører Mediwatch Plc. Enhver reproduktion af hele brugsanvisningen, eller dele heraf, er strengt forbudt.

Ved trykningen/overførslen til CD-ROM beskrev denne brugsanvisning udstyret og dets funktioner korrekt. Der kan imidlertid være sket ændringer, siden denne brugsanvisning blev fremstillet. Derfor kan systempakken indeholde et eller flere tillæg til denne. Denne brugsanvisning samt eventuelle sådanne tillæg skal læses grundigt igennem, før udstyret anvendes.

Indholdsfortegnelse

<i>Indholdsfortegnelse</i>	3
<i>Sikkerhedsinformation</i>	5
Produktbeskrivelse	5
Tilsluttet brug	5
<i>Symboler</i>	6
Indstillingsknapper	6
Komponentliste	6
<i>Rutineanvendelse af systemet</i>	7
Klargøring af udstyr	7
<i>Mode</i>	7
<i>Opstart af systemet</i>	7
Verifikation af udstyr	7
Standardindstillinger	8
Ændring af indstillingerne	8
Beskrivelse af fabriksindstillinger	8
Udskriv registreringer	9
Rapport	9
<i>Fejlfinding</i>	10
<i>Ikke mere papir</i>	10
<i>Lås printerhåndtag</i>	10
<i>Ingen sensor tilsluttet</i>	10
<i>Kalibreringsproblem</i>	10
<i>Printer for varm</i>	10
<i>Tekniske fejl</i>	10
<i>Beskrivelse af udstyr</i>	11
System	11
Tekst	12
<i>Vedligeholdelse</i>	13
Rengøring	13
<i>Kalibrering</i>	14
Udstyrskalibrering	14
<i>Tekniske data</i>	15
<i>Model</i>	15
<i>Antal kanaler</i>	15
<i>Filtre</i>	15
<i>Strømforsyning</i>	15
<i>Sprog</i>	15
<i>Betingelser for opbevaring/krav ved transport</i>	15
<i>Driftsbetingelser</i>	15
<i>Nejagtighed</i>	15

Mål og vægt	15
Sensør(er)	16
Sensortyper	16
Registreringsmetode	16
Parametre	16
Klassificering	17

Sikkerheds- information

Dette produkt er CE-mærket i overensstemmelse med kravene i direktivet for medicinaludstyr 93/42/EEF.

Følgende anbefalinger skal overholdes, for at udstyret kan fungere sikkert:

FORSIGTIG Brug aldrig udstyret i nærheden af røntgenstråler, mobiltelefoner, CB-radioer eller andre former for radiokommunikation og/eller elektromagnetiske felter. Disse kan have indflydelse på udstyrets funktion.

FORSIGTIG For at undgå fare må man kun bruge sensorer, der er beregnet til dette system (se afsnittet om sensorer).

- + Forsøg ikke at åbne kabinettet.
- + Udstyret må ikke sænkes ned i vand eller nogen anden form for væske.
- + Udskift ikke printerpapiret, mens undersøgelsen er i gang.
- + Giv ikke patienten lov til selv at slutte sensorer til.
- + Sensoren/sensorene må ikke slutes til andet end det korrekte stik på udstyret.
- + Forsøg aldrig at slutte en sensor til andre elektriske stik end det, der er specificeret på udstyret (se afsnittet "Beskrivelse af udstyret").
- + Man skal tage højde for de nationale sikkerhedsstandarder og -regulativer angående elektriske forbindelser til netstik på hospitaler og fugtige omgivelser.
- + Bemærk: For at afbryde strømmen til udstyret skal man trække stikket ud af stikkontakten.
- + Opbevar ikke ikke-kompatibelt udstyr i nærheden af patienten. I tvivlstilfælde skal man kontakte sit autoriserede servicecenter for at få yderligere oplysninger.

Produktbeskrivelse

Urodyn® 1000 er stationært, medicinsk udstyr, der bruges til at registrere fysiologiske data såsom de data, der er forbundet med blæretømmingsforsyrelser.

Mediwatch er kun ansvarlig for udstyrets pålidelighed og funktion, hvis følgende punkter overholdes ubetinget:

- + Alle reparationer og modifikationer skal udføres af autoriseret personale (se de autoriserede servicecentre på bagsiden af brugsanvisningen).
 - + Dette udstyr skal anvendes i overensstemmelse med instruktionerne i dette afsnit.
 - + Udstyret må kun bruges til det, det er beregnet til.
- Hvis ovenstående punkter ikke overholdes ubetinget, betragtes garantien som værende ugyldig.

Tilsigtet brug

Urodyn® 1000 er beregnet til at opsamle og analysere data samt give en analyse af blæretømning og blæretømmingsforsyrelser efter opsamlingen af data.

ADVARSEL Risiko for elektrisk antændelse.

Udstyret er ikke beregnet til anvendelse med anæstetika blandet med luft, ilt eller kvælstofiltre.

ADVARSEL Vejledningen i denne

brugsanvisning skal kun opfattes som en anbefaling. De er ikke beregnet til at erstatte eller tilsidesætte hospitalets patientplejeprotokol.

ADVARSEL Systemet kan ikke anvendes i et

MRI-magnetteft.

BEMÆRK Elektrisk udstyr til medicinsk brug er underlagt specielle EMC krav og skal installeres og serviceeres i henhold til den vedlagte EMC dokumentation.

BEMÆRK Bærbart og mobil RF kommunikationsudstyr kan påvirke elektrisk udstyr til medicinsk brug.

Komponentliste

Pakken skal indeholde følgende dele:

- 1 Urodyn® 1000
- 1 Netledning
- 3 Papirruller
- 1 Journal
- 1 Urodyn® 1000 brugsanvisning (denne brugsanvisning)
- 1 Ændring af sprog i Urodyn® 1000
- 1 Rengøringsinstruktioner
- 1 Vejledning til vægmontering

Symboler

Symbolforklaringer på udstyret:

⚠ NB! Se medfølgende dokumenter.

⚡ Type BF-sikkerhedsgrad

K Indgang

⏻ Standby/manuel start/stop

Ⓢ CE-mærke med autoriseret ID nr.

Indstillingsknapper

- Ⓢ Ved at vælge *Anullér* vender man tilbage til den tidligere placering uden at gemme ændringer.
- ▼ *Ned* flytter bjælken Vælg til det emne, der står nedenunder.
- ▲ *Op* flytter bjælken Vælg til det emne, der står ovenover.
- ⏻ *Enter*-knappen udfører det aktuelle valg.

Rutineanvendelse af systemet

Klargøring af udstyr

Mode

Urodyn[®] 1000 har tre forskellige modes:

1. Strømbesparelse: For at spare strøm deaktiverer systemet automatisk et antal funktioner. Driftsformen ændres til standby enten ved at trykke på *Standby*-knappen eller automatisk via den indbyggede *On periode*-funktion, hvis denne er valgt.

2. Standby: Alle funktioner er aktiverede, og udstyret er parat til at registrere data. Registreringen starter, når der trykkes på *Standby*-knappen, eller når der detekteres en gennemstrømning. Hvis man bruger *Standby*-knappen til at starte registreringen, vil apparatet måle den forsinkelse, der er, indtil blæretømningen påbegyndes.

3. Registrering: Data registreres. For at stoppe en registrering skal man trykke på *Standby* knappen, hvorved apparatet vil vende tilbage til standby-tilstand.

Opstart af systemet

Forbind systemet som beskrevet i Udstyrsbeskrivelsen. Udstyret vil starte op i strømbesparende tilstand eller, hvis det er inden for den angivne On-periode, i standby-tilstand.

Hvis udstyret starter i strømbesparende tilstand, skal man trykke på *Standby*-knappen for at starte.

Når dette skærmbillede vises, er udstyret klar til brug.

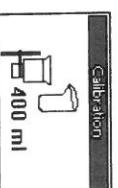
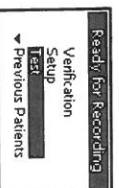


Registreringen starter, når der trykkes på *Standby*-knappen, eller når en gennemstrømning detekteres.

Verifikation af udstyr

Udstyret er kalibreret fra fabrikken, men for at sikre en optimal ydeevne anbefales det, at kalibrere ofte.

Dette gøres på følgende måde:



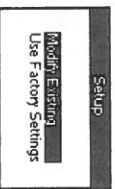
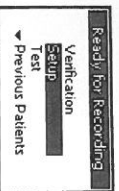
1. Brug kontrolslangerne
2. Vent på, at testrapporten udskrives.
3. Efterprøv gyldigheden af udstyrets resultat mod det ophærdede volumen. Hvis forskellen mellem resultatet og det faktiske volumen er større end måleusikkerheden (se afsnittet med tekniske data), skal udstyret kalibreres som beskrevet i kalibreringsafsnittet.
4. Tøm bægeret/beholderen.

BEMÆRK For at sikre optimal ydeevne vil udstyret jævnligt (en gang om ugen) bede om kontrol af nøjagtighed. Dette interval kan ændres i menuen Setup under Kontrollinterval.

Standardindstillinger

Dette udsyret er indstillet til at bruge indstillingerne fra fabrikken. Disse kan ændres i menuen *Setup* vha. *Ændre opstilling*.

Brug fabriksindstillinger vil slette brugerdefinerede indstillinger og få udsyret til at bruge fabriksindstillingerne igen.



Ændring af indstillingerne

For at bruge de fabriksindstillinger, der følger med udsyret, er det ikke nødvendigt at foretage ændringer. Hvis man ønsker at modificere fabriksindstillingerne, skal man vælge *Setup* fra hovedmenuen og derefter *Modificer eksisterende fra Setup*-skærmen. De konfigurerbare elementer vises på en liste med de valgfrie indstillinger nedenunder. Brug *Op-* og *Ned-* knapperne for at bladre mellem elementer og *Enter* for at vælge den foretrukne indstilling. Tryk *Annuller* for at vende tilbage til det forrige element.

Beskrivelse af fabriksindstillinger

Bemærk: For de følgende elementer er systemets standardindstillinger (hvor disse forefindes).

- + Tid/format/datoformat: Tid/format/datoformat bestemmes af systemets sproginstillinger. Hvis sproget er , vil systemet benytte et 12-timers- og Hvis sproget er engelsk, vil systemet benytte et 24-timers- og dag/måned/år-format. For alle andre sprog vil systemet benytte et 24-timers- og dag/måned/år-format.
- + Indstil tiden: Systemets indre ur kan indstilles. Vælg *Tid* og derefter *Indstil timer/indstil minutter*. Brug *Op/Ned-* kontrollemer til at øge eller formindske de viste værdier.
- + Indstil datoen: Systemets indre dato kan indstilles. Vælg *Dato* og derefter *Indstil måned/indstil dato*. Brug *Op/Ned*-knapperne til at øge eller formindske de viste værdier.
- + Sproginstillinger: Brugeren kan vælge det relevante lokalsprog. Se Tekniske data for at få en liste over mulige sprog. Standard sproget er .
- + Kontrollintervall: Kontrollintervallet kan indstilles til at bede brugeren om at kontrollere udsyrets nøjagtighed. Intervallet mellem kontrollemer kan være , en måned, et halvt eller et helt år.
- + Filterindstillinger: Brugeren kan vælge mellem - eller Thompsonsindstillinger.
- + Printerindstillinger: Brugeren kan vælge mellem at udskrive 0, eller 2 ekstra kopier af registreringen. Brugeren kan også/deaktivere en funktion, hvor man kan indaste patientoplysninger, inden registreringen påbegyndes.
- + Følsomhed: Gør det muligt at vælge registreringsens følsomhed (ml/s). De mulige værdier er: 50 og 10 ml/s.
- + On-periode: Gør det muligt for brugeren at indstille start- og stop-tiden for On-perioden.
- + Ingen gennemstrømning: Det tidsrum efter en registrering, hvor udsyret fortsætter med at registrere data, efter gennemstrømningen er faldet til nul. Der kan vælges faste værdier fra 10 sekunder til 2 minutter. Standardværdien er

Udskriv registrering

Det er standardprocedure at udskrive efter hver undersøgelse. For at få en ekstra kopi af undersøgelsen skal man trykke *Start/standby*-knappen, inden tidsgrænsen overskrides.

Udstyret vil gemme op til 20 undersøgelser, der kan printes ud senere. Patienter kan findes i menuen Tidligere patienter. Ved at bruge pilene (*Op*- og *Ned*-knapperne) skal man vælge patienten og derpå trykke *Enter* for at skrive ud.

Bemærk, at de ældste data vil blive slettet én for én, når hukommelsen er fuld.

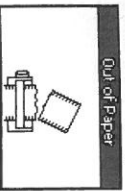
Rapport

VIGTIGT: Vær omhyggelig med fortolkningen af resultater fra dette system. Det er altid tilrådeligt at sammenholde programmets analyseresultater med signalkurven, når resultatet af en undersøgelse indikerer, at der skal foretages større behandlinger såsom operation.

Fejlfinding

Dette udstyr har et fejlfindingsystem, der i tilfælde af fejl vil foreslå en løsning eller vise en fejlkode. Hvis der vises en fejlkode, skal man altid skrive den ned, da dette vil gøre det lettere for serviceteknikeren at løse problemet.

Ikke mere papir



Læg papir i udstyret. Anvisninger til at gøre dette findes på indersiden af udstyrets låg.

Lås printerhåndtag



Åbn udstyrets låg, og fæsin printerarmen.

Ingen sensor tilsluttet



Kontroller, at flowtransduceren/vægcellen er sluttet til udstyret.

Kalibreringsproblemer



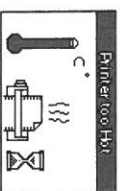
Hvis dette skærmbillede vises, kan der være et kalibrerings-/sensorproblem. Kontroller, at alle forbindelser er fæstnet ordentligt. Hvis skærmbilledet stadig bliver vist, skal man kontrollere, om sensoren er blokeret, eller om der er sket en akkumulering af snavs. Hvis dette

er tilfældet, skal man rengøre udstyret og forsøge at kalibrere igen.

FORSIGTIG Hvis man vælger at ignorere denne meddelelse ved at trykke på **ENTER**, vil der blive anvendt standardkalibreringsværdier i stedet for de korrekte. Dette kan give upræcise resultater!

Printer for varm

Hvis dette skærmbillede bliver vist, er printermotoren overophedet. Dette kan ske, hvis der har været en stor gennemgang af patienter, hvor alle undersøgelseserne er blevet printet ud. For at undgå skade på udstyret skal man lade det køle af, inden det bruges igen.



Tekniske fejl

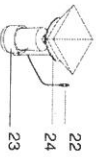
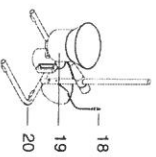
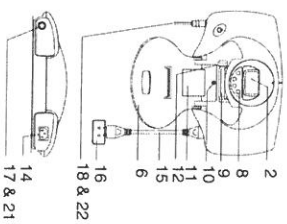
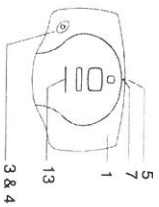
Hvis dette skærmbillede bliver vist:



skal man skrive fejlkoden ned og tilkalde serviceteknikeren.

Beskrivelse af udstyr

System



Tekst

1. Urodyn® 1000
2. Display
3. On-indikator
4. Standby, start/stop-knap
5. HDDA-port
6. Låg
7. Lukkemekanisme
8. Indstillingsknapper
9. Printer
10. Sikringskruer til vægbeslag
11. Papirplacering
12. Printerens løftearm
13. Papiroutput
14. Netstik
15. Netledning
16. Stikkontakt
17. Flowtransducerindgang
18. Flowtransducerstik
19. Flowtransducer
20. Flowtransducerstativ

BEMÆRK Vægtcellen (ekstraudstyr) kan benyttes i stedet for flowtransduceren. I så tilfælde skal element 21-24 erstatte element 17-20.

21. Vægtcelleindgang
22. Vægtcelleransducerstik
23. Vægtcellekabinet
24. Vægtcellestativ/engangsstragt

Vedligeholdelse

Test udstyrets funktionsdygtighed en gang om ugen, og efterse kabler og sensorer for hak og andre tegn på beskadigelse. Udskift i tvivlstilfælde de relevante dele. Udstyret bør jævnligt rengøres som beskrevet herunder. Yderligere vedligeholdelse er ikke påkrævet.

+ Instrumentet må ikke sænkes ned i nogen form for væske.

+ For at rengøre tilbehøret skal man følge den rengøringsprocedure, som er beskrevet i de brugsanvisninger, der følger med de forskellige dele.

Rengøring

Urodyn® 1000 bør rengøres en gang om måneden. Rengør udstyret på følgende måde:

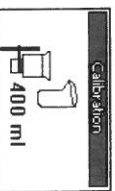
- + Sluk for udstyret ved at trække stikket ud.
- + Tør udstyret af med en fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel.

Kalibrering

Udstyrskalibrering

Udstyret er kalibreret fra fabrikkens side, men for at sikre en optimal ydeevne anbefales det, at det kalibreres regelmæssigt.

Dette gøres på følgende måde:



1. Vælg *Test* fra hovedmenuen vha. kontrolknapperne.
2. Vælg *Kalibrering*.
3. Dette udstyr skal kalibreres vha. et kendt volumen på 400 ml, der udmåles vha. kalibreringsflasken. Når udstyret beder om det, skal man hælde kalibreringsflaskens indhold ned i flowtransduceren eller vægicellen (hæld 10-40 ml i pr. sekund).
4. Vent på, at testrapporten udskrives.
5. Tøm bægeret/beholderen.

Tekniske data

Model

Urodyn® 1000

Beholdelser for opbevaring/krav ved transport

Temperatur -40°C til +70°C

Fugtighed: 10% - 100%/rh

(inklusive kondensering)

Amotfærisk tryk: 700 hPa - 1060 hPa

Antal kanaler

1 kanal

Filtere

Standard (0-1 Hz -3 dB)

Thompson (0-0.25 Hz -3 dB)

Driftsbeholdelser

Temperatur +10°C til +40°C

Fugtighed: 30 - 75%/rh

Amotfærisk tryk: 700 hPa - 1060 hPa

Strømforsyning

Strømforsyning: Netstrøm

Indgang: 110-240 V, 50-60 Hz

Strømforsbrug: maks. 100 VA

Beskyttelsesgrad: Sikkerhedsklasse I

Nøjagtighed

Flowtransducere

Gennemstrømning: +/-3% (relativ)

Volumen: +/- 0,2 ml/s (absolut)

+/-3% (relativ)

+/-1,0 ml (absolut)

Sprog:

Amerikansk, engelsk, dansk, hollandsk, fransk,

tysk, græsk, italiensk, portugisisk, spansk,

svensk og finsk.

Vægtcelle
Gennemstrømning: +/-5% (relativ)

Volumen: +/-5 ml/s (absolut)

+/-3% (relativ)

+/-1,0 ml (absolut)

Bemærk: Nøjagtigheden afhænger af kalibreringen.

Mål og vægt

	Bredde	Dybde	Højde	Vægt
Måttisk	320 mm	210 mm	70 mm	Maksimum 1,7kg
USA	12.5 "	8.0 "	3.0 "	Maksimum 3.8pund.

Alle værdier er ca. værdier.

Sensor(er)

Dette udstyr understøtter to sensortyper: en flowtransducer og en vægcelle. Udstyret har to (interne) kanaler med forskellig filtrering (standard- eller Thompson). Forstærkeren kontrolleres af udstyrets software.

Parametre

Dette udstyr kombineret med den behørgige sensor understøtter følgende parametre:

- + Gennemstrømning.
- + Vægt.

Sensortyper:

- + Flowtransducer: REF 9034K010X
- + Vægcelle: REF 9034K020X

Registreringsmetode

- + Kontinuerlig (efter ønske) eller automatisk detektion af gennemstrømning.
- + Samplefrekvens: +16 Hz.
- + Opløsning: 12 bit A/D.
- + Måleområde: 0-1000 ml @ 0-50 ml/s.

Klassificering

Beskyttelsestype mod elektrisk stød:

+ Klasse I.

Beskyttelsesgrad mod vandindtrængen:

+ IP 20.

Beskyttelsesgrad mod elektrisk stød:

+ Type BF (*Body Floating*): Den anvendte del yder en bestemt grad af beskyttelse mod elektrisk stød - specielt mht. størrelsen af den tilladte lækagestrøm.

Sikkerhedsgrad under tilstedeværelsen af brændbare anæstetika:

+ Udstyret er ikke beregnet til anvendelse med anæstetika blandet med luft, ilt eller kvælstofilter. Risiko for elektrisk antændelse.

+ Den anvendte del er mekanisk isoleret (flydende).

Driftsform:

+ Kontinuerlig eller periodisk drift.

+ Ikke beregnet til direkte kardial anvendelse.



mediwatch

Manufactured by:

Mediwatch Plc
T/A Mediwatch UK Ltd and Mediwatch Biomedical Ltd
Swift House
Cosford Lane
Swift Valley Industrial Estate
Rugby
Warwickshire
CV21 1QN
UK
Telephone: +44 (0) 1788 547888
Fax: +44 (0) 1788 536434
www.mediwatch.com
email: info@mediwatch.com

US Office

Mediwatch US, a division of Mediwatch Plc
Northpoint Technology Centre
1501 Northpoint Parkway
Suite 103
West Palm Beach
Florida
33407
www.mediwatch.com
email: info@mediwatch.com

9034M1116