



Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners Gebruikershandleiding

Disclaimer:

De voorwaarden van deze disclaimer zijn van toepassing op al het drukwerk dat bij de Clarius Ultrasound Scanner wordt geleverd.

Deze handleiding valt onder de voorwaarden die beschikbaar zijn op www.clarius.com/terms. U mag deze handleiding alleen in overeenstemming met de licentie gebruiken. De informatie te vinden in dit materiaal is eigendom van en vertrouwelijk voor Clarius Mobile Health Corp. ("Clarius") en wordt verstrekt voor het exclusieve gebruik van de persoon of entiteit aan wie het is gericht. Deze materialen moeten dus strikt vertrouwelijk worden gehouden. Geen enkel deel van deze handleiding mag worden gekopieerd, gereproduceerd, heruitgegeven, gewijzigd, verkocht, openbaar gemaakt of verspreid zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Clarius. Het ongeautoriseerd kopiëren of verspreiden van deze handleiding, naast het schenden van auteursrechten, kan het vermogen van Clarius om updates en actuele informatie aan gebruikers te verstrekken, beperken.

Ondanks het feit dat Clarius heeft ervoor gezorgd dat dit document nauwkeurig is, zijn herzieningen wellicht niet in alle situaties mogelijk. De informatie in dit document kan zonder voorafgaande kennisgeving worden gewijzigd en Clarius aanvaardt geen aansprakelijkheid voor fouten of omissies. Clarius behoudt zich het recht voor om zonder voorafgaande kennisgeving wijzigingen aan te brengen in producten in deze publicatie om de betrouwbaarheid, de functie of het ontwerp te verbeteren. Clarius kan te allen tijde verbeteringen of wijzigingen aanbrengen in de producten of programma's die in dit document worden beschreven.

Deze materialen kunnen auteursrechten en/of handelsmerken van derden bevatten waarvan het gebruik niet altijd rechtstreeks geautoriseerd is door de eigenaar van het intellectuele eigendom. Alle auteursrechten en/of handelsmerken in deze materialen blijven het exclusieve eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere," "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image," het Clarius logo, en het Clarius Live logo zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken en zijn het enige en exclusieve eigendom van Clarius.

Lijst van toepasselijke Amerikaanse octrooien in overeenstemming met 35 U.S.C. s. 287: www.clarius.com/patents.

Alle namen die door Clarius worden gebruikt (online, in gedrukte vorm of in andere media) zijn fictief en worden enkel gebruikt als voorbeeld en ter demonstratie van het gebruik van de Clarius Ultrasound Scanner. Enige overeenkomst met bestaande personen is toeval.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp.

Alle rechten zijn voorbehouden. Gehele of gedeeltelijke reproductie of overdracht, in welke vorm of op welke manier dan ook, elektronisch, mechanisch of anderszins, is verboden zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de eigenaar van het auteursrecht.

Gepubliceerd in Canada.
15-03-00123

Inhoudsopgave

Over Deze Handleiding.....	1
Doelgroep.....	2
Weergaveregels in dit document.....	2
Hoofdstuk 1: Over de Clarius Ultrasound Scanner	6
Beschrijving Apparaat.....	7
Productafmetingen	8
Productgebruik	8
Gebruiksindicaties.....	8
Preventieve Maatregelen.....	17
Hardware	18
Warranty	18
Verwijdering	18
Veiligheid.....	19
Informatiebeveiliging.....	19
Netwerkbeveiliging.....	19
Vertrouwelijkheid.....	20
Integriteit.....	20
Beschikbaarheid.....	20
Verantwoordelijkheid.....	21
Systeemvereisten.....	21
Hoofdstuk 2: De Clarius Ultrasound Scanner Gebruiken	23
De Clarius-app Downloaden	23
Het Systeem Aanzetten & Uitzetten.....	24
De Clarius-app opstarten.....	24
Exiting the Clarius App.....	24
Insteken & Verwijderen van de Batterij.....	24
De Clarius Battery HD Insteken	24
De Clarius Battery HD Verwijderen	25
Beeldvorming.....	25
Beginnen met Scannen	25

Meldingen Scanner	26
De Meetinstrumenten Gebruiken.....	27
De Clarius Ultrasound Scanner Updaten	30
Software-updates	30
Firmware-updates	30
Onderhoud.....	30
Hardware-onderhoud.....	30
Systeemonderhoud	33

Hoofdstuk 3: Accessoires..... 34

Clarius Fan HD	34
Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....	35
Onderdelen	36
Opzetten.....	36
Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD Gebruiken.....	37
Onderhoud	38
Probleemoplossing.....	39

Hoofdstuk 4: Reiniging & Desinfectie 40

Reiniging	41
De Clarius Scanner HD Reinigen.....	41
De Clarius Fan HD Reinigen.....	42
Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD Reinigen.....	42
Desinfecteren	42
De Clarius Scanner HD Desinfecteren.....	42
De Clarius Fan HD Desinfecteren	44
Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD Desinfecteren	45
Spaulding-classificatie	45

Hoofdstuk 5: Veiligheid..... 46

Over Diagnostische Echografie	46
Interacties met Materie.....	46
Studies	46
Voordelen & Risico's	47
Veiligheidsthema's.....	47
Productveiligheid	48

Batterijveiligheid.....	49
Veiligheid Tijdens het Reinigen	50
Klinische Veiligheid.....	52
Biologische Veiligheid	52
ALARA-principe	55
Brand- & Elektrische Veiligheid	65
Elektromagnetische Veiligheid.....	66

Hoofdstuk 6: Verwijzingen..... 71

Nalevingsverklaring	71
De Clarius Ultrasound Scanner	71
Productclassificatie.....	71
Serienummer Product.....	72
Systeemspecificaties	72
Specificaties van Scanners.....	73
Normen	74
Chemisch.....	74
Electrische Veiligheid.....	74
Etikettering.....	74
Kwaliteit	75
Beveiliging & Privacy.....	76
Draadloos	76
Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen	77
Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen Gebruiken	77
Details Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen.....	77
Verklarende Woordenlijst.....	78
Bekende Problemen	78
Tabellen Akoestisch Uitgangsvermogen	79
Clarius Scanner C3 HD: B-Modus.....	79
Clarius Scanner C3 HD: Kleurendopplermodus	80
Clarius Scanner C3 HD: M-Modus	81
Clarius Scanner C3 HD: PW-Dopplermodus.....	82
Clarius Scanner C7 HD: B-Modus.....	83
Clarius Scanner C7 HD: Kleurendopplermodus	84
Clarius Scanner C7 HD: M-Modus	85
Clarius Scanner C7 HD: PW-Dopplermodus.....	86

Clarius Scanner EC7 HD: B-Modus	87
Clarius Scanner EC7 HD: Kleurendopplermodus.....	88
Clarius Scanner EC7 HD: M-Modus.....	89
Clarius Scanner EC7 HD: PW-Dopplermodus	90
Clarius Scanner L7 HD: B-Modus.....	91
Clarius Scanner L7 HD: Kleurendopplermodus	92
Clarius Scanner L7 HD: M-Modus.....	93
Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Modus.....	94
Clarius Scanner L7 HD: Oculaire (Oogheekundige) B-Modus.....	95
Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Modus	96
Clarius Scanner L15 HD: B-Modus.....	97
Clarius Scanner L15 HD: Kleurendopplermodus.....	98
Clarius Scanner L15 HD: M-Modus	99
Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Modus.....	100
Clarius Scanner L15 HD: Oculaire (Oogheekundige) B-Modus	101
Clarius Scanner L15 HD: PW-Dopplermodus.....	102
Clarius Scanner L20 HD: B-Modus.....	103
Clarius Scanner L20 HD: Kleurendopplermodus	104
Clarius Scanner L20 HD: M-Modus	105
Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Modus.....	106
Clarius Scanner L20 HD: Oculaire (Oogheekundige) B-Modus	107
Clarius Scanner L20 HD: PW-Dopplermodus.....	108
Clarius Scanner PA HD: B-Modus	109
Clarius Scanner PA HD: Kleurendopplermodus.....	110
Clarius Scanner PA HD: M-Modus.....	111
Clarius Scanner PA HD: PW-Doppler Modus	112
Clarius Scanner PA HD: Transcraniële B-Modus.....	113
Clarius Scanner PA HD: Transcraniële kleurendopplermodus.....	114
Clarius Scanner PA HD: Transcraniële M-Modus	115
Clarius Scanner PA HD: Transcraniële PW-Dopplermodus.....	116
Revisiegeschiedenis	117

Over Deze Handleiding



Om een gedrukt exemplaar van deze handleiding te verkrijgen zonder extra kosten, kunt u naar www.clarius.com/contact gaan en contact opnemen met Clarius.

Deze handleiding bevat instructies voor het gebruik van de Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners -familie van ultrasonische scanners. Voor modellen niet in de HD familie raadpleegt u de gepaste handleiding op clarius.com/manuals.

Dit document is in licentie gegeven als onderdeel van de aankoop van de Clarius Ultrasound Scanner en voldoet aan de toepasselijke wettelijke vereisten. Gebruik van dit document door onbevoegde personen is ten strengste verboden.

Dit document bevat de volgende informatie:

- Over de Clarius Ultrasound Scanner: Beschrijft het product en geeft een overzicht van de technische specificaties en het beoogde gebruik.
- De Clarius Ultrasound Scanner gebruiken: Toont u hoe u kunt beginnen met scannen, laat u kennismaken met de functies en concepten en helpt u bij het instellen van uw systeem.
- Accessoires: Beschrijft aanvullende accessoires die u voor gebruik met uw Clarius Scanner HD kunt aanschaffen.
- Reiniging & Desinfectie: Legt uit hoe u uw scanner en accessoires reinigt en desinfecteert.
- Veiligheid: Geeft een overzicht van belangrijke veiligheidsnormen, principes en beleidsmaatregelen die gevolgd moeten worden tijdens het gebruik van het product.
- Referenties: Biedt informatie zoals productnormen en wettelijke vereisten.
- Tabellen voor Akoestisch Vermogen: Geeft de akoestische gegevens voor elke scanner en modus weer.
- Revisiegeschiedenis: Geeft een lijst weer met alle wijzigingen die in dit document zijn aangebracht.






Toegang tot gebruikersdocumentatie kan beïnvloed worden door: De beschikbaarheid en toegankelijkheid van internet en websites en lokale elektromagnetische interferentie.

Doelgroep

Dit document is geschreven voor de getrainde medische professionals die uw Clarius Ultrasound Scanner bedienen en onderhouden. Het bevat instructies en referentiemateriaal met betrekking tot het gebruik en onderhoud van het product.

Weergaveregels in dit document





Pictogrammen









Pictogram	Titel van Pictogram	Beschrijving
	Waarschuwing	Mogelijke risico's die buiten de redelijke controle van Clarius liggen.
	Doe dit niet	Dit pictogram geeft acties aan die vermeden moeten worden.
	Opmerking	Dit pictogram geeft informatief materiaal of nuttige suggesties aan.

Symbolenlijst

De symbolen in dit document en op de Clarius Ultrasound Scanner voldoen aan de huidige versies van de volgende normen: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, en (EN) ISO 15223-1.





NORM: ISO 7000 – GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR OP APPARATUUR – GEREGISTREERDE SYMBOLEN

Symbol	Referentie	Titel	Beschrijving
	3082	Fabrikant	Geeft de fabrikant van het medische apparaat aan.
	2497	Fabricagedatum	Geeft de datum aan waarop het medische apparaat is vervaardigd.
	2493	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan om het medische apparaat te kunnen identificeren.
	2498	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant aan om het medische apparaat te kunnen identificeren.

Symbol	Referentie	Titel	Beschrijving
	2609	Niet steriel	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet gesteriliseerd is.
	0621	Breekbaar; voorzichtig behandelen	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat gebroken of beschadigd kan worden als er niet voorzichtig mee wordt omgegaan.
	0626	Uit de buurt van regen houden	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd.
	0632	Temperatuurgrenzen	Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische toestel veilig kan worden blootgesteld.
	0224	Luchtvochtigheidsbereik	Geeft het vochtigheidsbereik aan waaraan het medische toestel veilig kan worden blootgesteld.
	1641	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing of raadpleeg elektronische instructies voor gebruik	Geeft aan dat de gebruiker de gebruiksaanwijzing moet raadplegen.
	0434A	Waarschuwing	Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of de bediening dicht bij waar het symbool is geplaatst, of dat de huidige situatie nodig heeft Bewustzijn van de operator of actie van de operator om ongewenste gevolg.
	1135	Algemeen symbool voor terugwinning/recyclage	Geeft aan dat het gemarkeerde item of het materiaal ervan deel uitmaakt van een terugwinnings- of recyclingproces.

Mogelijk ziet u enkele van deze symbolen op uw Clarius Scanner HD, accessoires en verpakking:




ANDERE NORMEN – GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR OP APPARATUUR – GEREgistreERDE SYMBOLEN

Symbol	Norm	Referentie	Titel	Beschrijving
	ISO 7010	M002	Raadpleeg handleiding/boekje	Geeft aan dat u de instructiehandleiding/het boekje moet lezen voordat u te werk gaat of voordat u apparatuur of machines bedient.
	IEC 60417	5172	Klasse II-apparatuur	Om apparatuur die voldoet aan de veiligheidseisen voor Klasse II-apparatuur omschreven in IEC 60536 te herkennen.
	IEC 60417	5957	Alleen voor binnenshuis gebruik	Om elektrische apparatuur die voornamelijk ontworpen is voor gebruik binnenshuis te herkennen.
	IEC 60417	5333	Toepassingsgedeelte Type BF	Om een toegepast onderdeel van het type BF dat voldoet aan IEC 60601-1 te herkennen.

Mogelijk ziet u deze andere symbolen op uw Clarius Scanner HD, accessoires en verpakking:

ANDERE GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR OP APPARATUUR

Symbol	Titel	Beschrijving
	Stroomaansluiting	Geeft een coaxiale voedingsconnector aan.
	RoHS-conformiteit	Om elektrische en elektronische apparatuur die voldoet aan de richtlijn inzake Beperking van Gevaarlijke Stoffen (RoHS) 2011/65/EU te herkennen.
	Europese conformiteit	Voldoet aan Richtlijn 93/42/EEG van de Europese Raad.
	FCC	Voldoet aan de Amerikaanse FCC (Federal Communications Commission).
	CSA-certificering	Gecertificeerd door de CSA (Canadian Standards Association). Het nummer onder dit symbool geeft het contractnummer aan.
	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	Vereist gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur in overeenstemming met de afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Richtlijn. Indien gecombineerd met  of  , kunnen componenten van het apparaat lood of kwik bevatten dat gerecycled of verwijderd moet worden in overeenstemming met de lokale, provinciale of federale wetten. De achtergrondverlichting in een LCD-systeemmonitor bevat kwik.
IP67	Beschermingsklasse	De apparatuur in de behuizing is beschermd tegen gereedschappen en draden van 1,0 millimeter en groter, is stofdicht en is ook gedurende 30 minuten beschermd tegen onderdompeling tot een diepte van 1 meter.
	DC (Gelijkstroom)	Gelijkstroom.
	GS1 DataMatrix	Om een GS1-gecodeerde DataMatrix te herkennen.
	Wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	Een systeem van internationaal overeengekomen generieke descriptors die gebruikt worden om alle medische hulpmiddelen te identificeren.
	Officiële vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap	Geeft de geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap aan.
	Geautoriseerde vertegenwoordiger in Zwitserland	Geeft de gemachtigde vertegenwoordiger in Zwitserland aan.
	ANATEL	Voldoet aan het Braziliaanse Bureau voor Telecommunicatie.
	n.v.t.	Geen dozen stapelen.
	n.v.t.	Geen mes gebruiken om te openen.

Symbol	Titel	Beschrijving
 Li-ion	n.v.t.	Recycleer de Lithium-ion-batterij in overeenstemming met de lokale, provinciale en federale regelgeving
	Medisch apparaat	Europese wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen 2017/745
	Alleen Rx	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Over de Clarius Ultrasound Scanner



Installeer, bedien en onderhoud dit product in overeenstemming met de veiligheids- en bedieningsprocedures zoals vermeld in deze handleiding en enkel voor het beoogde doel. Gebruik de informatie in dit document altijd met een klinisch oordeel en de beste klinische procedures.

Dit product is onderworpen aan de wet in het rechtsgebied waarin het product wordt gebruikt. Installeer, gebruik en bedien het product alleen op manieren die voldoen aan de toepasselijke wet- of regelgeving, die kracht van wet heeft.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels. De werking is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet elke ontvangen interferentie accepteren, waaronder interferentie welke ongewenste werkingen kan veroorzaken.



- De productverpakking moet samen met het medisch hulpmiddel onderhouden worden. Niet weggooien.
- Het onjuist gebruiken van het product, of het gebruik voor andere doeleinden dan die bedoeld en uitdrukkelijk vermeld zijn door Clarius, kan Clarius of zijn agenten ontheffen van alle of een deel van de verantwoordelijkheid voor de daaruit voortvloeiende overtredingen, schade of letsels.
- Het gebruik van draagbare en mobiele apparatuur voor RF-communicatie (radiofrequentie) kan de werking van medische apparatuur beïnvloeden.
- Het gebruik van dit systeem in de aanwezigheid van brandbare gassen of anesthetica kan een explosie veroorzaken.
- Installeer en gebruik medische apparatuur in overeenstemming met de richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).
- De gebruikers zijn verantwoordelijk voor de beeldkwaliteit en diagnose.
- Tests hebben uitgewezen dat dit product voldoet aan de EMC-richtlijn indien gebruik wordt gemaakt van compatibele randapparatuur. Wanneer u gebruikmaakt van compatibele randapparatuur, wordt de kans op storing op radio, televisie en andere elektronische apparatuur beperkt.



- Bepaalde omstandigheden in de omgeving van de patiënt kunnen negatieve invloeden hebben op de scanner en het onderzoek. Bijvoorbeeld: (1) Chemicaliën en gassen in de operatiekamer. (2) Hoogtes onder -382 m of boven 4000 m.
- Kwetsbare patiënten zoals kinderen en zwangere vrouwen/vrouwen die borstvoeding geven kunnen vatbaarder zijn voor blootstelling aan akoestische energie wanneer de scanner gedurende langere tijd wordt gebruikt.
- Het is mogelijk dat er een biologische incompatibiliteit bestaat tussen de materialen gebruikt door de scanner en de biologische weefsels, cellen en lichaamsvloeistoffen van de patiënt/gebruiker, rekening houdend met het beoogde doel van de scanner.
- Het gebruik van de scanner in de omgeving van de patiënt kan onder de volgende omstandigheden onveilig zijn: (1) Extreme luchtvochtigheid (RLV<15% en RLV>90%). (2) Omgevingstemperaturen die extreem hoog (>40° C / 104 °F) of extreem laag (<-20° C / -4 °F) zijn.
- Het is mogelijk dat ongekwalificeerd/ongetraind personeel dat de Clarius Scanner HD koopt en gebruikt, geen kwaliteitsbeelden verkrijgt.

Gebruikers moeten getrainde medische professionals zijn (bijv. artsen, verpleegkundigen, technici) met een eerdere opleiding in echografie. Beelden die door de scanner worden geproduceerd, worden draadloos naar de gebruiker verzonden smart device (tablet of smartphone).

Beschrijving Apparaat

De Clarius Ultrasound Scanner is een draagbaar, software gestuurd diagnostisch echografiesysteem voor algemeen gebruik dat gebruikt wordt om realtime echografische gegevens met een hoge resolutie te verzamelen en weer te geven via een commercieel off-the-shelf (COTS) Apple iOS- of Android™-apparaat. De draadloze scanners van de Clarius Ultrasound Scanner reeks zijn Bluetooth- en Wi-Fi-gebaseerde scanners die via directe Wi-Fi met een traditionele tablet/smartphone communiceren om gebruikers in staat te stellen echografische beelden te exporteren en weer te geven in verschillende bedieningsmodi. De Clarius Scanner HD bevat een batterij en interne voedingen, multichannel beamformer, prescan converter en Wi-Fi-componenten. De batterij is uitneembaar en wordt met een losse oplader geleverd.

Het systeem is een vervoerbaar echografiesysteem dat bedoeld is voor gebruik in EMS-omgevingen (dringende medische hulp), waar gezondheidszorg wordt verleend door getrainde zorgprofessionals. De EC7 HD en het Clarius 2-in-1 Charging Station HD dienen in een stationaire omgeving te worden gebruikt.

Productafmetingen

Item	Lengte (in/mm)	Breedte (in/mm)	Dikte (in/mm)	Gewicht (oz/g)
Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)	6,5/164	3,1/78	1,5/38	11,4/324
Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)	6,7/169	3,1/78	1,5/38	10,5/298
Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)	12,9/328	3,1/78	1,5/38	12,1/342
Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,4/296
Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)	6,5/165	3,1/78	1,5/38	10,7/304
Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)	6,5/166	3,1/78	1,5/38	10,6/300
Clarius Battery HD CIDN (99-13-00010)	1,1/27	2,87/72	1,3/32	2,4/68
Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)	1,9/48	2,9/74	1,9/49	2,1/60

Productgebruik

Gebruiksindicaties

De Clarius Ultrasound Scanner is een op software gebaseerd echografieapparaat met accessoires, bedoeld voor diagnostische beeldvorming. Het is geïndiceerd voor diagnostische echografie en vloeistofstroomanalyse in de volgende toepassingen: oftalmologisch¹, foetaal, abdominaal, intra-operatief (niet-neurologisch, niet-centraal zenuwstelsel, niet-centraal cardiovasculair systeem), pediatriesch, klein orgaan, cefalisch (volwassen), transrectaal, transvaginaal, musculoskeletaal (conventioneel, oppervlakkig), urologie, gynaecologie, cardiaal (volwassen, pediatriesch), perifeer bloedvat, halsslagader en procedurele geleiding van naalden in het lichaam.

Het systeem is een draagbaar echografiesysteem bedoeld voor gebruik in omgevingen waar gezondheidszorg wordt verleend door getrainde zorgverleners.

¹ Alleen van toepassing op de L7 HD-, L15 HD- en L20 HD-scanners..

Gebruikstabelindicaties

Clarius Ultrasound Scanner HD

SYSTEEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD
 BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAFIE OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET
 MENSELIJK LICHAAM ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Werkingsmodus						
Algemeen (Alleen Track 1)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren doppler	Power-doppler	PW-doppler	Gecombineerd (Specificeer)	Ander*
Oftalmisch	Oftalmisch	✓						
Foetale echografie & Andere	Foetaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Intra-operatief (Buikorganen en vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Laparoscopisch							
	Pediatrisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Klein Orgaan (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Neonataal Cefalisch							
	Volwassen Cefalisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transrectaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transurethraal							
	Trans-oesofagiale (niet-Cardiale)							
	Musculoskeetaal (Conventioneel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Musculoskeetaal (Oppervlakkig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Noot 1
	Intravasculair							
	Andere (Urologie, Gynaecologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
Cardiaal	Cardiaal Volwassen	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Cardiaal Pediatrisch	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD	
	Intravasculair (Cardiaal)							
	Trans-oesofagiale (Cardiaal)							
	Intra Cardiaal							
	Andere (Specificeer)							
Perifere Vaten	Perifere Vaten	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Andere (Carotis)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1

Noot 1: Needle Enhancement in B-Mode.

Clarius Scanner C3 HD

APPARAATNAAM: CLARIUS SCANNER C3 HD

BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAFIE OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJK LICHAAM ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Werkingsmodus						Gecombineerd (Specificeer)	Ander*
Algemeen (Alleen Track 1)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren doppler	Power-doppler	PW-doppler			
Oftalmisch	Oftalmisch								
Foetale echografie & Andere	Foetaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Abdominaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intra-operatief (Buikorganen en vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Laparoscopisch								
	Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Klein Orgaan (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)								
	Neonataal Cefalisch								
	Volwassen Cefalisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Transrectaal								
	Transvaginaal								
	Transurethraal								
	Trans-oesofagiale (niet-Cardiale)								
	Musculoskeletaal (Conventioneel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Musculoskeletaal (Oppervlakkig)								
	Intravasculair								
Andere (Urologie, Gynaecologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Cardiaal	Cardiaal Volwassen	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Cardiaal Pediatriesch	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Intravasculair (Cardiaal)								
	Trans-oesofagiale (Cardiaal)								
	Intra Cardiaal								
Andere (Specificeer)									
Perifere Vaten	Perifere Vaten	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Andere (Carotis)								
Noot 1: Needle Enhancement in B-Mode.									

Clarius Scanner C7 HD

APPARAATNAAM: CLARIUS SCANNER C7 HD

BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAFIE OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJK LICHAAM ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Werkingsmodus						Gecombineerd (Specificeer)	Ander*
Algemeen (Alleen Track 1)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren doppler	Power-doppler	PW-doppler			
Oftalmisch	Oftalmisch								
Foetale echografie & Andere	Foetaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Abdominaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Intra-operatief (Buikorganen en vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Laparoscopisch								
	Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Klein Orgaan (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Neonataal Cefalisch								
	Volwassen Cefalisch								
	Transrectaal								
	Transvaginaal								
	Transurethraal								
	Trans-oesofagiale (niet-Cardiale)								
	Musculoskeletaal (Conventioneel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Musculoskeletaal (Oppervlakkig)								
	Intravasculair								
Andere (Urologie, Gynaecologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD			
Cardiaal	Cardiaal Volwassen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Cardiaal Pediatriesch	✓	✓	✓		✓	B+M; B+CD; B+PWD		
	Intravasculair (Cardiaal)								
	Trans-oesofagiale (Cardiaal)								
	Intra Cardiaal								
Andere (Specificeer)									
Perifere Vaten	Perifere Vaten	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
	Andere (Carotis)								
Noot 1: Needle Enhancement in B-Mode.									

Clarius Scanner EC7 HD

APPARAATNAAM: CLARIUS SCANNER EC7 HD

BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAFIE OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJK LICHAAM ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Werkingsmodus						Ander*
Algemeen (Alleen Track 1)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren doppler	Power-doppler	PW-doppler	Gecombineerd (Specificeer)	
Oftalmisch	Oftalmisch							
Foetale echografie & Andere	Foetaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Abdominaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Intra-operatief (Buikorganen en vasculair)							
	Laparoscopisch							
	Pediatrisch							
	Klein Orgaan (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Neonataal Cefalisch							
	Volwassen Cefalisch							
	Transrectaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transvaginaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Transurethraal							
	Trans-oesofagiale (niet-Cardiale)							
	Musculoskeletaal (Conventioneel)							
	Musculoskeletaal (Oppervlakkig)							
	Intravasculair							
Andere (Urologie, Gynaecologie)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD		
Cardiaal	Cardiaal Volwassen							
	Cardiaal Pediatrisch							
	Intravasculair (Cardiaal)							
	Trans-oesofagiale (Cardiaal)							
	Intra Cardiaal							
Andere (Specificeer)								
Perifere Vaten	Perifere Vaten							
	Andere (Carotis)							
Noot 1: Needle Enhancement in B-Mode.								

Clarius Scanner L7 HD

APPARAATNAAM: CLARIUS SCANNER L7 HD

BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAFIE OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJK LICHAAM ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Werkingsmodus						Ander*
Algemeen (Alleen Track 1)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren doppler	Power-doppler	PW-doppler	Gecombineerd (Specificeer)	
Oftalmisch	Oftalmisch	✓						
Foetale echografie & Andere	Foetaal							
	Abdominaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Intra-operatief (Buikorganen en vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Laparoscopisch							
	Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Klein Orgaan (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Neonataal Cefalisch							
	Volwassen Cefalisch							
	Transrectaal							
	Transvaginaal							
	Transurethraal							
	Trans-oesofagiale (niet-Cardiale)							
	Musculoskeletaal (Conventioneel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Musculoskeletaal (Oppervlakkig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Intravasculair							
Andere (Urologie, Gynaecologie)								
Cardiaal	Cardiaal Volwassen							
	Cardiaal Pediatriesch							
	Intravasculair (Cardiaal)							
	Trans-oesofagiale (Cardiaal)							
	Intra Cardiaal							
	Andere (Specificeer)							
Perifere Vaten	Perifere Vaten	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Andere (Carotis)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
Noot 1: Needle Enhancement in B-Mode.								

Clarius Scanner L15 HD

APPARAATNAAM: CLARIUS SCANNER L15 HD

BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAFIE OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJK LICHAAM ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Werkingsmodus						Gecombineerd (Specificeer)	Ander*
Algemeen (Alleen Track 1)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren doppler	Power-doppler	PW-doppler			
Oftalmisch	Oftalmisch	✓							
Foetale echografie & Andere	Foetaal								
	Abdominaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Intra-operatief (Buikorganen en vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Laparoscopisch								
	Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Klein Orgaan (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Neonataal Cefalisch								
	Volwassen Cefalisch								
	Transrectaal								
	Transvaginaal								
	Transurethraal								
	Trans-oesofagiale (niet-Cardiale)								
	Musculoskeletaal (Conventioneel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Musculoskeletaal (Oppervlakkig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Intravasculair								
Andere (Urologie, Gynaecologie)									
Cardiaal	Cardiaal Volwassen								
	Cardiaal Pediatriesch								
	Intravasculair (Cardiaal)								
	Trans-oesofagiale (Cardiaal)								
	Intra Cardiaal								
	Andere (Specificeer)								
Perifere Vaten	Perifere Vaten	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Andere (Carotis)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	

Noot 1: Needle Enhancement in B-Mode.

Clarius Scanner L20 HD

APPARAATNAAM: CLARIUS SCANNER L20 HD

BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAFIE OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJK LICHAAM ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Werkingsmodus						
Algemeen (Alleen Track 1)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren doppler	Power-doppler	PW-doppler	Gecombineerd (Specificeer)	Ander*
Oftalmisch	Oftalmisch	✓						
Foetale echografie & Andere	Foetaal							
	Abdominaal							
	Intra-operatief (Buikorganen en vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Laparoscopisch							
	Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Klein Orgaan (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Neonataal Cefalisch							
	Volwassen Cefalisch							
	Transrectaal							
	Transvaginaal							
	Transurethraal							
	Trans-oesofagiale (niet-Cardiale)							
	Musculoskeletaal (Conventioneel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Musculoskeletaal (Oppervlakkig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
Intravasculair								
Andere (Urologie, Gynaecologie)								
Cardiaal	Cardiaal Volwassen							
	Cardiaal Pediatriesch							
	Intravasculair (Cardiaal)							
	Trans-oesofagiale (Cardiaal)							
	Intra Cardiaal							
Andere (Specificeer)								
Perifere Vaten	Perifere Vaten	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
	Andere (Carotis)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1
Noot 1: Needle Enhancement in B-Mode.								

Clarius Scanner PA HD

APPARAATNAAM: CLARIUS SCANNER PA HD

BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAFIE OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJK LICHAAM ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Werkingsmodus						Gecombineerd (Specificeer)	Ander*
Algemeen (Alleen Track 1)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren doppler	Power-doppler	PW-doppler			
Oftalmisch	Oftalmisch								
Foetale echografie & Andere	Foetaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Abdominaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Intra-operatief (Buikorganen en vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Laparoscopisch								
	Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Klein Orgaan (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)								
	Neonataal Cefalisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Volwassen Cefalisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Transrectaal								
	Transvaginaal								
	Transurethraal								
	Trans-oesofagiale (niet-Cardiale)								
	Musculoskeletaal (Conventioneel)								
	Musculoskeletaal (Oppervlakkig)								
	Intravasculair								
Andere (Urologie, Gynaecologie)									
Cardiaal	Cardiaal Volwassen	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Cardiaal Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Noot 1	
	Intravasculair (Cardiaal)								
	Trans-oesofagiale (Cardiaal)								
	Intra Cardiaal								
	Andere (Specificeer)								
Perifere Vaten	Perifere Vaten								
	Andere (Carotis)								
Noot 1: Needle Enhancement in B-Mode.									

Preventieve Maatregelen

Voor Gebruik in Chirurgische Omgevingen

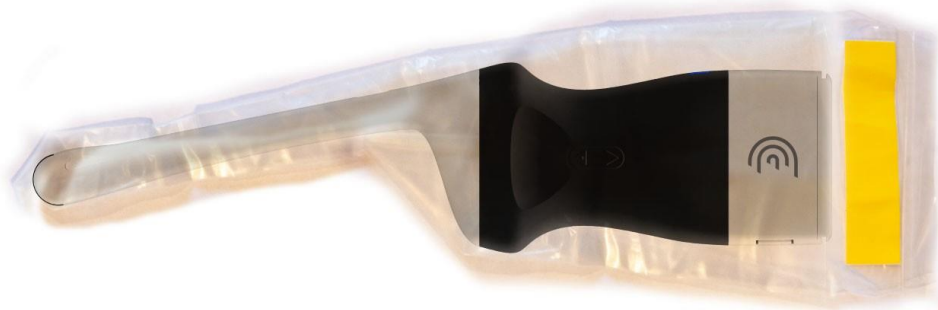
Voordat u de Clarius Scanner HD gebruikt voor intra-operatieve procedures of in een chirurgische omgeving, dient u de instructies voor high-level desinfectie (voor instructies zie High Level Desinfectie op pagina 43, te volgen, bedek de Clarius Scanner HD vervolgens met een goedgekeurde door derden vervaardigde huls (volgens de regelgevende jurisdictie waar deze beschikbaar is, zoals maar niet beperkt tot de VS, Canada en de EU), volgens de gebruiksinstructies van de fabrikant.

Nadat u de Clarius Scanner HD gebruikt heeft, maakt u deze onmiddellijk schoon (zie 'De Clarius Scanner HD Reinigen' op pagina 41), gevolgd door een nieuwe high-level desinfectie.

Als de hoes tijdens de intra-operatieve procedure breekt, gooit u de hoes weg en volgt u hetzelfde high-level reinigings- en desinfectieproces als hierboven, en bedekt u de Clarius Scanner HD met een nieuwe hoes voordat u deze verder gebruikt.

Voor Gebruik bij Endocavitare Procedures

Voordat u de Clarius Scanner HD gebruikt voor endocavitare procedures (transvaginaal en/of transrectaal), moet u de sonde inspecteren op ruwe oppervlakken, scherpe randen of scherpe hoeken die de patiënt kunnen verwonden. Voer vervolgens een high-level desinfectie uit (zie 'High-Level Desinfectie' op pagina 43). De EC7 HD-scanner moet worden afgedekt met een goedgekeurde, door derden vervaardigde sondekop/-huls (volgens de regelgevende jurisdictie waar deze beschikbaar is, zoals maar niet beperkt tot de VS, Canada en de EU), volgens de meegeleverde gebruiksinstructies door de fabrikant. Zorg ervoor dat vóór gebruik de gehele lengte van het eindstuk wordt beschermd/bedekt door de huls.



Nadat u de Clarius Scanner EC7 HD gebruikt heeft, maakt u deze onmiddellijk schoon (zie 'De Clarius Scanner HD Reinigen' op pagina 41), gevolgd door een nieuwe high-level desinfectie. Als u een Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061) gebruikt, moet u de ventilator voorafgaand aan de high-level desinfectie verwijderen en de instructies voor een intermediate-level (zie *De Clarius Fan HD Desinfecteren* op pagina 44) volgen.

Als de hoes tijdens een endocavitare procedure breekt, gooit u de hoes weg en volgt u

hetzelfde high-level reinigings- en desinfectieproces als hierboven, en bedekt u de Clarius Scanner HD met een nieuwe hoes voordat u deze verder gebruikt.

Gebruik een van de volgende aanbevolen producten als u een naaldgeleider voor biopsie gebruikt:

- Civco Reusable Endocavity Needle Guide (Productnummer 613-198)
- Civco Disposable Endocavity Needle Guide (Productnummers 667-089 en 667-090)

Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant.



Hergebruik de naaldgeleiders niet, tenzij anders geïnstrueerd door de fabrikant.

Voor Gebruik bij Oftalmische Procedures

Het gebruik van Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners voor oftalmische (oculaire) indicaties is beperkt tot de Clarius Scanner L7 HD en, L15 HD en L20 HD (allemaal in B-modus). Er mag voor deze indicatie of voor enig gebruik waarbij de akoestische straal door het oog gaat geen enkel ander model worden gebruikt. Als u dit wel doet, kan dit leiden tot ernstige en onomkeerbare letsels aan het oog van de patiënt.

Hardware

Warranty

Voor de Clarius Scanner HD geldt een garantie van drie jaar.

- Ga voor volledige garantievoorwaarden naar www.clarius.com/ca/warranty-terms.
- Ga om een uitgebreid garantieplan aan te schaffen naar www.clarius.com/contact en neem contact op met Clarius.

Verwijdering

Clarius neemt actief deel aan de bescherming van het milieu. De apparatuur en de bijbehorende accessoires zijn ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de richtlijnen voor milieubescherming, en bij de verwijdering van deze apparatuur dienen dezelfde principes gevolgd te worden. Aangezien de materialen die essentieel zijn voor de functionaliteit ook schadelijk zijn voor het milieu, moet u deze materialen op de juiste manier te verwijderen.

Om de Clarius Scanner HD of een van de bijbehorende accessoires op de juiste manier te verwijderen, dient u deze te verwijderen in overeenstemming met de plaatselijke en federale voorschriften. Als alternatief kunt u het product ook terugsturen naar Clarius.



Onjuiste verwijdering van de Clarius Scanner HD (als de batterij niet meer werkt of de scanner de houdbaarheidsperiode heeft overschreden), of van een van de bijbehorende accessoires, vergroot het volume gevaarlijke stoffen op onze stortplaatsen.

Veiligheid

Informatiebeveiliging

Bij het invoeren van gegevens met de Clarius-app, is het uw verantwoordelijkheid om uw beveiligingsgegevens (bijv. wachtwoorden) en de persoonlijke gegevens van patiënten (bijv. namen) te beschermen. De gebruiker is ervoor verantwoordelijk dat de gezondheidsinformatie van de patiënt wordt beschermd bij het gebruik van functies in de Clarius-app die identificerende informatie aan andere toeschouwers (bijv. Clarius Live) kunnen onthullen.

Netwerkbeveiliging

Gebruik wanneer u uw smartapparaat aansluit een netwerk dat Wi-Fi 802.11n ondersteunt. We raden u aan dit netwerk te beveiligen met WPA (Wi-Fi Protected Access) of WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) als uw beveiligingsprotocol.

Raadpleeg de documentatie van uw netwerkapparatuur voor informatie over het instellen van uw draadloze netwerkbeveiliging.



Het kan mogelijk zijn dat geen draadloos toegangspunt beschikbaar is. Als u een onbetrouwbaar draadloos toegangspunt gebruikt, kunnen kwaadwillende partijen uw Wi-Fi-signalen detecteren, schadelijke acties uitvoeren en de communicatie tussen de twee smartapparaten bekijken. Gebruik als er geen beveiligd toegangspunt beschikbaar is de Clarius-app in de Wi-Fi Direct-modus, waardoor informatie automatisch wordt versleuteld.

Om veiligheidsredenen:

- Gebruik veilige wachtwoorden.
- Gebruik beveiligde draadloze apparatuur met de nieuwste firmware en software en met veilige protocollen.
- Vergrendel uw smartapparaten.

De volgende acties kunnen nieuwe risico's introduceren voor patiënten, operators en derden. Het is de verantwoordelijkheid van uw organisatie om deze risico's te identificeren, analyseren, evalueren en onder controle te houden:

- Netwerkconfiguraties wijzigen.
- Verbinding maken met andere netwerken of het verbreken van verbindingen met bestaande netwerken.
- Upgraden naar nieuwe apparatuur of het updaten van bestaande apparatuur.

Vertrouwelijkheid

De vertrouwelijkheid van informatie wordt als volgt gegarandeerd:

- De scanner bevat geen informatie die de patiënt identificeren.
- Wanneer de scanner verbinding maakt met een draadloos netwerk, wordt het Wi-Fi-wachtwoord gecodeerd en opgeslagen.
- De gegevens overgedragen tussen de Clarius Scanner HD en de Clarius-app zijn gecodeerd.
- Beeldgegevens bevatten geen informatie die de patiënt en gebruiker identificeren en worden in ongecodeerde vorm verzonden. Als u deze gegevens gecodeerd wilt, maakt u verbinding met een:
 - Wi-Fi-netwerk waar alleen vertrouwde partijen zijn toegestaan. Het Wi-Fi-netwerk versleutelt alle beeldgegevens die vanaf andere Wi-Fi-netwerken worden verzonden.
 - Wi-Fi Direct-netwerk. Het Wi-Fi Direct-netwerk versleutelt alle beeldgegevens, en omdat er geen andere gebruikers op het Wi-Fi Direct-netwerk zijn, zijn de beeldgegevens vertrouwelijk.
- Als er geen afbeeldingen naar Clarius Cloud of DICOM worden geëxporteerd, worden ze voor onbepaalde tijd door de Clarius App opgeslagen. Als de afbeeldingen worden geëxporteerd, worden ze standaard 10 dagen na het exporteren van het apparaat verwijderd. U kunt deze standaardinstelling wijzigen bij de instellingen van de Clarius App.

Integriteit

De integriteit van de gegevens die tussen de Clarius Scanner HD en de Clarius App worden verzonden, wordt als volgt gegarandeerd:

- Geverifieerde versleuteling voorkomt dat kwaadwillende gebruikers gegevens onderscheppen en wijzigen.
- Integriteitscontroles zorgen voor de volledigheid en geldigheid van de ontvangen gegevens. Als gegevens onvolledig of ongeldig zijn, worden deze verwijderd.
- TCP-kanalen die via Wi-Fi worden gebruikt, zorgen ervoor dat de gegevens correct worden geleverd. Voor het verzenden van beeldgegevens wordt een UDP-kanaal gebruikt.

Beschikbaarheid

Gebruik als de Wi-Fi-verbinding niet tot stand kan worden gebracht (bijv. Niet beschikbare Wi-Fi-toegangspunten of een niet beschikbaar netwerk) het Wi-Fi Direct-netwerk, dat beheerd wordt door het smartapparaat. Omdat het Wi-Fi Direct-netwerk een peer-to-peer-verbinding is die gebruikmaakt van het Wi-Fi-protocol, kunnen andere gebruikers geen verbinding maken, waardoor DDOS-aanvallen (Distributed Denial of Service) worden beperkt.

Als het Wi-Fi Direct-netwerk wordt verstoord, blijft de Clarius Scanner HD zichzelf controleren en wordt deze na een periode van inactiviteit uitgeschakeld. Dit vermindert de overdracht van akoestische energie en het batterijgebruik.

Verantwoordelijkheid

Het concept van verantwoordelijkheid is niet van toepassing op de Clarius Ultrasound Scanner. Eigendom (d.w.z. de actieve gebruiker) van een smartapparaat wordt echter op elk gegeven moment slechts aan één gebruiker toegewezen. Zodra u het smartapparaat begint te gebruiken, kan geen enkele andere gebruiker verbinding maken met hetzelfde smart-apparaat. Alle gegevens die tussen het slimme apparaat en de Clarius-app worden verzonden, zijn eigendom van de actieve gebruiker.

Systeemvereisten

De Clarius Ultrasound Scanner gebruiken op een smartapparaat dat niet aan de minimumvereisten voldoet, kan resulteren in afbeeldingen van lage kwaliteit, onverwachte resultaten en mogelijks verkeerde diagnoses.

Om de Clarius App te kunnen gebruiken, moet een smart-apparaat ten minste aan de volgende minimumspecificaties voldoen:

Technische kenmerken:

- Ondersteunt Bluetooth LE v4.0+
- Ondersteunt Wi-Fi 802.11n en Wi-Fi Direct
- 8 GB opslagruimte (ingebouwd)
- 1 GB geheugen

Besturingssysteem:

- Twee versies voorafgaand aan de nieuwste stabiele versie van iOS of Android™

Scherm:

- Resolutie (in pixels) van minimaal 960x640 (of 640x960)
- Contrastverhouding van minimaal 800:1
- Ondersteunt OpenGL ES 2.0



- Sommige secties van deze gebruikershandleiding zijn mogelijk niet van toepassing op eerdere versies van de Clarius Ultrasound Scanner. Zorg ervoor dat u de nieuwste versie van de Clarius-app heeft.
- Als u een te klein smartapparaat gebruikt, heeft u mogelijk niet de benodigde resolutie om kleine structuren te bekijken.

De Clarius Ultrasound Scanner Gebruiken

2

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe u uw Clarius Ultrasound Scanner veilig en effectief installeert en gebruikt.

Raadpleeg Veiligheid op pagina 46 voordat u de Clarius Ultrasound Scanner gebruikt.

Uw Clarius Scanner HD is al geactiveerd en klaar voor gebruik. Download de Clarius App op een Apple iOS-apparaat of een Android™ apparaat.

De Clarius-app Downloaden

Of u nu Apple iOS of Android™ gebruikt, u moet een account en wachtwoord hebben ingesteld.

Zorg ervoor dat uw smartapparaat aan de minimumvereisten voldoet voordat u de Clarius-app installeert. Zie Systeemvereisten op pagina 21.

▼ Om de Clarius-app te downloaden:

1. Ga naar de Apple App Store of Google Play Store.
2. Zoek naar de Clarius-app.

Als u de Clarius-app niet kunt vinden, voldoet uw smart-apparaat mogelijk niet aan de minimumspecificaties.

3. Druk op Installeren en volg de instructies op uw scherm.
De applicatie wordt nu gedownload.
4. Druk op Open.
Clarius App wordt nu geopend.


Het Systeem Aanzetten & Uitzetten

De Clarius-app opstarten



Voordat u de Clarius Ultrasound Scanner gebruikt, moet u ervoor zorgen dat u naast de Clarius Scanner HD ook uw smartapparaat waarop de Clarius App is geïnstalleerd bij u hebt.

▼ De Clarius-app op uw smartapparaat openen:

Ga naar het startscherm van uw smartapparaat en druk op  .

De Clarius-app opent en brengt u naar het aanmeldingsscherm.

Ga voor informatie over het gebruik van de Clarius-app en Scanner naar <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Exiting the Clarius App

▼ De Clarius-app verlaten:

Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw smartapparaat.

Insteken & Verwijderen van de Batterij

Als de batterij leeg of bijna leeg is, laadt u deze op volgens de instructies van *Batterijen Opladen* op pagina 31.

Batterijen zijn ontworpen voor verschillende soorten scanners. Gebruik alleen batterijen die geschikt zijn voor uw scanner.

De Clarius Battery HD Insteken

▼ De Clarius Battery HD in de Clarius Scanner HD steken:

1. Zorg dat de batterijcontacten naar binnen zijn gericht en dat het logo naar buiten is gericht.
2. Bevestig het rechterscharnier van de batterij in de rechtergroef van de batterijsleuf.
Zorg ervoor dat de rand van de batterij samenvalt met de rand van de scanner.
3. Klik de linkerkant van de batterij in de linkerkant van de batterijsleuf.
Dit vergrendelt de batterij op zijn plaats

Wanneer de batterijcontacten gedetecteerd worden, produceert de Clarius Scanner HD een geluid.

De Clarius Battery HD Verwijderen

- ▼ De Clarius Battery HD van de Clarius Scanner HD verwijderen:
 1. Druk op de vergrendeling aan de linkerkant van de batterij.
Dit ontgrendelt de batterij.
 2. Til de linkerkant van de batterij uit de batterijsleuf.
Hierdoor komt de batterij los uit de batterijsleuf.
 3. Til de batterij verder op totdat deze uit de scanner is verwijderd.

Beeldvorming

Beginnen met Scannen

Knop op Scanner	Beschrijving
Omhoog	Druk op deze knop om de scanner aan te zetten. Druk tijdens het scannen op deze knop om een afbeelding vast te leggen.
Omlaag	Druk tijdens het scannen op deze knop om een afbeelding te bevriezen of te ontvriezen.

De Clarius Scanner HD heeft tot 30 seconden nodig om op te starten en zicht voor te bereiden op beeldvorming.



Als u een Clarius Scanner HD meer dan 15 minuten aaneengesloten gebruikt om te scannen, moet de ventilator worden gebruikt. Zie Clarius Fan HD op pagina 34 voor informatie over de ventilator.

Wanneer u naar de beeldweergave-pagina gaat om een onderzoek te beginnen, schakelt de Clarius Scanner HD automatisch van de stand-by-modus naar de scanmodus. Ga voor instructies over het gebruik van de beeldvormingsinstrumenten naar <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Typisch gebruik van de Clarius Scanner HD wordt beschreven als vijf minuten continu scannen, gevolgd door 10 minuten in stand-by-modus (of uitgeschakeld).



- Meldingen afkomstig van applicaties van derden kunnen u of de Clarius-app onderbreken en daardoor het examen verstoren. Configureer uw smartapparaat in overeenstemming met het beveiligingsbeleid van uw instelling.

- Een trillingsbereik dat te hoog is voor de scanner kan ervoor zorgen dat de scanner tijdens een onderzoek verstoord raakt.
- Het gebruik van een onjuist type gel of het combineren van verschillende types gel kan patiënten blootstellen aan risico's en beelden van slechte kwaliteit produceren.

Gebruik voor de correcte overdracht van de akoestische straal alleen Aquasonic 100 en gebruik deze alleen vóór de vervaldatum. Download de gebruiksinstructies op www.parkerlabs.com en lees alle informatie voordat u het apparaat gebruikt.



Gebruik geen:

- Op lotion gebaseerde producten of gels die minerale olie bevatten.
- Hand-ontsmettende gels.
- Scanners in gel geweekt.

Meldingen Scanner

De Clarius Ultrasound Scanner geeft geen foutmeldingen weer. In plaats daarvan presenteert de Clarius Scanner HD visuele meldingen in de vorm van statuslampjes en hoorbare meldingen.

Statuslampjes

De volgende tabel beschrijft de statuslampjes van de Clarius Scanner HD:

Kleur	Display	Betekenis
Blauw	Knipperend	Scanner is aan het opstarten.
Blauw	Vast	Scanner staat klaar voor een Wi-Fi-verbinding, of is verbonden en maakt geen beelden.
Groen	Vast	Scanner maakt beelden.
Oranje	Knipperend	Batterij is bijna leeg.
Oranje	Vast	Softwarefout. ^a
Rood	Knipperend	Batterij is bijna geheel leeg.
Rood	Vast	Hardwarefout. ^a
Paars	Knipperend	Software/firmware wordt bijgewerkt. Verwijder de batterij niet.

- a. Verwijder de batterij uit de scanner, wacht 10 seconden, steek de batterij er opnieuw in en verbind de scanner opnieuw met uw smartapparaat. Neem contact op met Clarius als de symptomen aanhouden.

Hoorbare Meldingen

De volgende tabel definieert de hoorbare meldingen van de Clarius Scanner HD:

Geluid	Betekenis
2 snelle piepjes	De onderdelen van de scanner zijn gereed
3 snelle piepjes	Bluetooth staat klaar
2 hoger klinkende geluiden	Aanzetten
2 lager klinkende geluiden	Uitschakelen
1 piepje om de paar seconden	Batterij is bijna geheel leeg
Rinkelen	Zoek mijn scanner

De Meetinstrumenten Gebruiken

Meetnauwkeurigheid

Met het echografiesysteem kunt u metingen doen op echobeelden. De meetresultaten worden vervolgens gebruikt om samen met andere klinische gegevens een diagnose op te stellen.

Stel nooit een diagnose op uitsluitend basis van meetresultaten. Houd bij het kwantificeren van gegevens rekening met andere factoren. De nauwkeurigheid van elke meting is sterk afhankelijk van de beeldkwaliteit, die op zijn beurt weer sterk afhankelijk is van het systeemontwerp, de techniek van de operator, de vertrouwdheid met het besturen van het systeem en de echogeniciteit van de patiënt.



U bent verantwoordelijk voor de beeldkwaliteit en diagnose. Zorg ervoor dat de gegevens die voor inspectie en diagnose worden gebruikt, zowel in de ruimte als in de tijd voldoende zijn voor de meetmethode.

Meetnauwkeurigheidstabel

Elke onderstaande figuur is afgeleid van de som van alle onderdelen van de Clarius Ultrasound Scanner.

NAUWKEURIGHEID 2D-METING

Scanner	Meting	Systeemtolerantie	Bereik
Clarius Scanner PA HD	Axiale afstand	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Laterale afstand	< ± 5%	0 – 30,5 cm
Alle scanners	Axiale afstand	< ± 2%	0 – 30,5 cm
	Laterale afstand	< ± 2%	0 – 30,5 cm

M-MODUS MEETNAUWKEURIGHEID

Meting	Systeemtolerantie	Bereik
Tijd	< ± 2%	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Afstand	< ± 2%	0 – 30,5 cm
Hartslag	< ± 2%	minimum = ≤ 1 slag maximum = variabel ^a

- a. Het bereik is afhankelijk van het gebruikte weergaveapparaat en de hoeveelheid M-spectrum die op het scherm van het apparaat past.

PW-MODUS MEETNAUWKEURIGHEID

Meting	Systeemtolerantie	Bereik
Tijd	< ± 2%	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Snelheid	< ± 2%	0 – 308 cm/s

- a. Het bereik is afhankelijk van het gebruikte weergaveapparaat en de hoeveelheid M-spectrum die op het scherm van het apparaat past.



Onnauwkeurige metingen of een verkeerde interpretatie van resultaten van een onderzoek kunnen leiden tot een verkeerde diagnose.

Doppler-gevoeligheid

De volgende tabel toont de Doppler-gevoeligheid van de Clarius Scanner HD:

Scanner	Gevoeligheid	Diepte (cm)	Stroom (mL/sec)
Clarius Scanner C3 HD	Power Doppler-dieptegevoeligheid	9,1 cm	-
	Power Doppler stroomgevoeligheid op diepte	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid van kleurendoppler	9,2 cm	-
	Kleurendoppler-stroomgevoeligheid op diepte	5,2 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid PW Doppler	9,7 cm	-
	Stromingsgevoeligheid PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec

Scanner	Gevoeligheid	Diepte (cm)	Stroom (mL/sec)
Clarius Scanner C7 HD	Power Doppler-dieptegevoeligheid	7,5 cm	-
	Power Doppler stroomgevoeligheid op diepte	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid van kleurendoppler	8,4 cm	-
	Kleurendoppler-stroomgevoeligheid op diepte	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid PW Doppler	7,7 cm	-
	Stromingsgevoeligheid PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner EC7 HD	Power Doppler-dieptegevoeligheid	5,9 cm	-
	Power Doppler stroomgevoeligheid op diepte	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid van kleurendoppler	6,5 cm	-
	Kleurendoppler-stroomgevoeligheid op diepte	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid PW Doppler	7,6 cm	-
	Stromingsgevoeligheid PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L7 HD	Power Doppler-dieptegevoeligheid	5,8 cm	-
	Power Doppler stroomgevoeligheid op diepte	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid van kleurendoppler	6,8 cm	-
	Kleurendoppler-stroomgevoeligheid op diepte	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid PW Doppler	6,5 cm	-
	Stromingsgevoeligheid PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L15 HD	Power Doppler-dieptegevoeligheid	5,0 cm	-
	Power Doppler stroomgevoeligheid op diepte	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid van kleurendoppler	5,0 cm	-
	Kleurendoppler-stroomgevoeligheid op diepte	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid PW Doppler	6,2 cm	-
	Stromingsgevoeligheid PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner L20 HD	Power Doppler-dieptegevoeligheid	2,0 cm	-
	Power Doppler stroomgevoeligheid op diepte	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid van kleurendoppler	1,9 cm	-
	Kleurendoppler-stroomgevoeligheid op diepte	2,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid PW Doppler	1,9 cm	-
	Stromingsgevoeligheid PW Doppler	2,0 cm	0,1 ml/sec
Clarius Scanner PA HD	Power Doppler-dieptegevoeligheid	10,2 cm	-
	Power Doppler stroomgevoeligheid op diepte	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid van kleurendoppler	9,7 cm	-
	Kleurendoppler-stroomgevoeligheid op diepte	5,0 cm	0,1 ml/sec
	Dieptegevoeligheid PW Doppler	9,4 cm	-
	Stromingsgevoeligheid PW Doppler	5,0 cm	0,1 ml/sec

De Clarius Ultrasound Scanner Updaten

Software-updates

- ▼ Om de software te updaten:

Ga naar de Apple App Store of de Google Play Store.

Firmware-updates

Als er software-update nodig is voor de Clarius Scanner HD, zal de Clarius-app u hiervan op de hoogte stellen.

- ▼ Om firmware te updaten:

Druk op **Update**.

Verwijder de batterij niet tijdens het updateproces. Als het batterijniveau te laag is, zal het systeem de update weigeren.

Tijdens de update zal de Clarius Scanner HD een paars knipperend licht emitteren. Ook wordt er rechtsboven in het scherm een paarse indicator weergegeven. Zodra de update is voltooid, wordt het lampje van de Clarius Scanner HD terug blauw.

Onderhoud

De scanner voert routinematig automatisch onderhoud op zichzelf uit. De gebruiker moet routineonderhoud uitvoeren voor de conditie van de batterij. Voor en na gebruik moet de gebruiker de Clarius Scanner HD en de batterij reinigen en desinfecteren volgens de instructies in deze gebruikershandleiding.

Voer regelmatig en indien nodig onderhoud uit. Het systeem mag alleen worden onderhouden door getraind personeel.



Als u de Clarius Ultrasound Scanner niet regelmatig onderhoudt of controleert, kan dit leiden tot onopgemerkte prestatiefouten.

Hardware-onderhoud

Scanners Testen

Wanneer u het systeem inschakelt, wordt de scanner aangezet en worden de interne componenten automatisch getest. De LED van de Clarius Scanner HD gaat branden en u hoort

een tweetonige pieptoon. Zie Meldingen Scanner op pagina 26 voor een lijst met statuslampjes en hoorbare meldingen.

Verder voert het systeem ook een reeks tests uit op de achtergrond. Als uw smartapparaat niet verbonden is met een draadloos of mobiel netwerk, worden de logbestanden bewaard totdat u een netwerkverbinding heeft. Ga voor meer informatie naar www.clarius.com/contact en neem contact op met Clarius.

Batterijen Opladen

Omdat de Clarius Ultrasound Scanner op batterijen werkt, moet u de batterij indien nodig opladen. Het duurt ongeveer 1 ½ uur om de batterij volledig op te laden. Een volle batterij heeft een typische scantijd van ongeveer 45 minuten en kan tot twee weken meegaan in de slaapstand. Laad de batterij minstens één keer per maand op om een goede werking te garanderen.

Laad de Clarius Battery HD alleen op met de Clarius Battery Charger HD. De oplader ondersteunt verschillende speciale USB-adapters en USB-poorten, maar deze producten kunnen er voor zorgen dat de oplader defect raakt of de oplaadtijd varieert.

Het batterijniveau wordt op het scherm weergegeven. Waarschuwingen met betrekking tot het batterijgehalte van de Clarius Scanner HD in slaapmodus worden via BLE aan de gebruiker weergegeven via meldingen op het smartapparaat waarop de Clarius-app staat.



Laad de batterij alleen op met de gespecificeerde oplader.

Als u de Clarius Scanner HD aanzet en deze onaangeroerd laat, doorloopt het de volgende modi om de temperatuur en het batterijverbruik te verlagen:

1. Na drie seconden wordt de framefrequentie verlaagd.
2. Na 30 seconden met een lagere framefrequentie, bevriest het apparaat.
3. Na 10 seconden in de bevroren beeld-modus gaat wordt het apparaat inactief.
4. Na 15 minuten inactiviteit wordt het apparaat uitgeschakeld.



Gebruik de Clarius Battery Charger HD niet in luchtambulances, gewone ambulances of in een EMS-omgeving (medische spoeddienstomgeving) in het algemeen.



- Bij het opladen van de batterij in een draaivleugelvliegtuig kan de stroomtoevoer van de batterijlader het elektrische systeem van het vliegtuig verstoren, wat kan leiden tot een uitval van de besturings-, instrumentatie- en communicatiesystemen.
- Het aansluiten van de oplader op een voeding die niet door Clarius is gemaakt, bestaat de kans dat die een onjuiste spanning/stroom heeft, waardoor de oplader beschadigd kan raken.

▼ De Clarius Battery HD opladen:

1. Sluit het snoer van de AC-stroomadapter aan op een overdekt stopcontact.
2. Sluit de AC-stroomadapter aan op het stopcontact van de Clarius Battery Charger HD.
3. Verwijder de batterij uit de scanner door de instructies op *De Clarius Battery HD Verwijderen* op pagina 25 te volgen.
4. Zorg ervoor dat de batterijcontacten naar binnen zijn gericht en dat het logo naar binnen is gericht naar buiten.
5. Bevestig het rechterscharnier van de batterij in de rechtergroef van de opladersleuf. Zorg ervoor dat de rand van de batterij samenvalt met de rand van de oplader.
6. Klik de linkerkant van de batterij in de linkerkant van de batterijsleuf.
Dit vergrendelt de batterij op zijn plaats.

Wanneer de batterijcontacten worden gedetecteerd, begint de Clarius Battery Charger HD op te laden.

Knipperende lampjes geven aan dat de batterijen worden opgeladen. Vast brandende lampjes geven aan dat de batterij volledig is opgeladen.

▼ De Clarius Battery HD verwijderen uit de Clarius Battery Charger HD:

1. Druk op de vergrendeling links van de opladersleuf.
Dit ontgrendelt de batterij.
2. Til de linkerkant van de batterij uit de opladersleuf.
Hierdoor komt de batterij los uit de opladersleuf.
3. Til de batterij ver op totdat deze uit de opladersleuf wordt verwijderd.

Opslaan van Scanners

Om uw Clarius Scanner HD te beschermen:

- Droog het apparaat grondig af voordat u het opbergt.
- Bewaar het apparaat niet bij extreme temperaturen.
- Plaats het apparaat niet gedurende een lange tijd in direct zonlicht. Dit heeft geen invloed op de veiligheid en prestaties van de Clarius Scanner HD, maar kan de afwerking van de behuizing verkleuren.
- Bewaar het apparaat gescheiden van andere apparatuur.
- Zorg ervoor dat opgeslagen batterijen minstens 40% zijn opgeladen.



De prestaties van de scanner kunnen afnemen of onbruikbaar worden als deze wordt opgeslagen of vervoerd bij temperaturen lager dan -20 °C (-4 °F) of hoger dan 50 °C (122 °F).

Systeemonderhoud

Activiteitenlogs Versturen

Selecteer de menuoptie Ondersteuning om naar de Ondersteuningspagina te gaan en selecteer de knop Logbestanden indienen. Dit downloadt de logbestanden van de Clarius Scanner HD en combineert ze vervolgens met de logbestanden van de Clarius App. Deze bundel wordt vervolgens naar de Clarius Cloud gestuurd, waar ze kunnen worden bekeken door een Clarius Support-medewerker. De logbestanden bevatten diagnostische informatie.

Als de logbestanden te groot worden, is het een goed idee om ze te verwijderen om ruimte op uw smartapparaat te besparen. Ga naar het Instellingen-menu om de logbestanden te verwijderen.

Accessoires

3

Ga naar www.clarius.com/contact om deze extra accessoires te bestellen:

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) of het optionele voetpedaal vervaardigd door AirTurn (AirTurn PEDpro): een voetbediend apparaat waarmee de gebruiker beelden kan bevriezen en vastleggen. De gebruiker dient de gebruiksinstructies van de derde partij te volgen fabrikant voor gebruik van het optionele AirTurn-voetpedaal met de Clarius Scanner HD.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061)
- Clarius Rechargeable Li-ion Battery HD (CIDN 99-13-00010)
- Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)
- Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009)

Clarius Fan HD

De Clarius Fan HD dient bevestigd te worden aan het ingebouwde koellichaam van de Clarius Scanner HD. Gebruik de Clarius Fan HD om de scantijd te verlengen.

Ventilatoren zijn ontworpen voor verschillende soorten scanners. Gebruik alleen ventilatoren die geschikt zijn voor uw scanner.

▼ De Clarius Fan HD bevestigen:

1. Zorg dat de bovenkant van de ventilator samenvalt met de bovenkant van de scanner.
Zorg ervoor dat het logo van de ventilator naar u toe is gericht. Het logo op de ventilator en het logo op de batterij moeten samenvallen.
2. Druk de bovenkant van de ventilator op de bovenkant van de scanner totdat de ventilator op zijn plaats klikt.
Wanneer de scanner een temperatuur van 35 °C (95 °F) bereikt, wordt de ventilator automatisch geactiveerd.

▼ De Clarius Fan HD verwijderen:

1. Trek aan de grendeling aan weerszijden van de ventilator
Hierdoor komt de ventilator los van de scanner.
2. Til de ventilator van de scanner.

Reinig en desinfecteer de Clarius Fan HD na elk gebruik. Zie *De Clarius Fan HD Reinigen* op pagina 42 voor de reinigingsinstructies. Zie *De Clarius Fan HD Desinfecteren* op pagina 44 voor de instructies voor desinfectie.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD is een apart accessoire dat u kunt aanschaffen voor uw Clarius Ultrasound Scanner. Het laadstation combineert een dock voor het opladen van uw scanner en een aparte poort voor het opladen van de reservebatterij.

Een externe voeding verbindt de Clarius 2-in-1 Charging Station met behulp van een netsnoer met een stopcontact.

Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD is ontworpen voor gebruik in professionele zorginstellingen. Het apparaat is niet bedoeld om tijdens normaal gebruik in contact te komen met de patiënt. Het mag niet worden gebruikt in omgevingen voor medische spoedhulp en ook niet tijdens het vervoer van patiënten of in de thuiszorg. Het mag niet binnen 1,5 m (4,9 ft) van de onderzoekstafel of het bed van een patiënt worden geplaatst.

Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD is ontworpen voor gebruik met de volgende producten:

- Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058)
- Clarius Scanner C3 HD (CIDN 99-13-00002)
- Clarius Scanner C7 HD (CIDN 99-13-00003)
- Clarius Scanner EC7 HD (CIDN 99-13-00006)
- Clarius Scanner L7 HD (CIDN 99-13-00004)
- Clarius Scanner L15 HD (CIDN 99-13-00005)
- Clarius Scanner L20 HD (CIDN 99-13-00014)
- Clarius Scanner PA HD (CIDN 99-13-00007)

Onderdelen

Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD bestaat uit de volgende onderdelen:

- Een volledig gemonteerd Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009).
- Een stroomvoorziening (CIDN 10-21-00014) met een snoer dat compatibel is met het stopcontact en het voltage in uw regio.

Reinig het Clarius 2-in-1 Charging Station HD voor gebruik. Zie Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD Reinigen op pagina 42 voor de reinigingsinstructies.

Technische specificaties

- Stroomtoevoer:
 - wandvoeding: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1,0 A
 - laadstation: 12 VDC, 3,0 A
- Uitgangsvermogen:
 - wandvoeding: 12 VDC, 3,0 A
 - batterijgedeelte: 4,2 VDC, 3,2 A
 - scannergedeelte: 12 VDC, 1,5 A
- Bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II / dubbel geïsoleerd
- Toegepast Onderdeel: Geen
- Beschermingsgraad: IP00
- Werking: Continu

Systeemspecificaties

	Gebruikslimieten	Transport- & Opslaglimieten
Vochtigheid	15% tot 95%	0% tot 95%
Temperatuur	10°C (50°F) tot 40°C (113°F)	-20°C (-4°F) tot 50°C (122°F)

Opzetten

▼ Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD gebruiken:

1. Reinig en desinfecteer de scanners voordat u ze in het Clarius 2-in-1 Charging Station HD plaatst.

Zie De Clarius Scanner HD Reinigen op pagina 41 voor reinigingsinstructies. Zie De

Clarius Scanner HD Desinfecteren op pagina 42 voor instructies voor het desinfecteren.

2. Steek de DC-voedingsconnector in het Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Sluit het netsnoer aan op de voeding.
4. Steek de AC-stekker in een voedingsbron.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD is nu klaar voor gebruik.



- Plaats het Clarius 2-in-1 Charging Station HD niet binnen 1,5 m van de onderzoekstafel of het bed van een patiënt.
- Raak de patiënt en het Clarius 2-in-1 Charging Station HD niet tegelijkertijd aan.
- Als het netsnoer is beschadigd, neem dan contact op met Clarius voor vervanging.

Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD Gebruiken

De Scanner opladen

- ▼ De scanner op te laden als de batterij verbonden is:

Plaats de scanner (verbonden met de batterij) in het dock aan de voorkant van het Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

De LED van de scanner geeft het laadniveau van de batterij in de scanner aan:

- Rood: 0 – 30%
- Oranje: 30 – 65%
- Blauw: 65 – 95%
- Groen: 95%+

Het duurt ongeveer 1 ½ uur om lege batterij volledig op te laden.

The Clarius 2-in-1 Charging Station HD geeft de volgende statuslampjes aan de linkerkant van het laadstation weer om fouten van de scanner in het laadstation aan te geven:

- Groen: Scanner aanwezig, geen fout gedetecteerd. De statusindicator aan de zijkant van de scanner gaat branden wanneer de scanner wordt opgeladen.
- Rood: Fout gedetecteerd in stroomtoevoer bij het opladen van de batterij in de scanner.

De Battery Opladen

▼ De reservebatterij opladen:

1. Plaats de batterij in het Clarius 2-in-1 Charging Station HD door de batterijvergrendeling samenvalt met de batterij-ontgrendelingsknop op het laadstation.
2. Zorg dat de andere kant van de batterij met de batterijsleuf samenvalt en druk de batterij vervolgens omlaag totdat u een klik hoort. Hierdoor wordt de batterij op zijn plaats vergrendeld.

De LED aan de rechterkant van het laadstation geeft het laadniveau van de batterij aan:

- Rood: 0 – 30%
- Oranje: 30 – 65%
- Blauw: 65 – 95%
- Groen: 95%+

Het duurt ongeveer 1 ½ uur om lege batterij volledig op te laden.

3. Verwijder de batterij uit het Clarius 2-in-1 Charging Station HD door op de batterij-ontgrendelingsknop aan de linkerkant van het laadstation te drukken. Dit ontgrendelt de batterij.
4. Til de linkerkant van de batterij uit de batterijsleuf. Hierdoor komt de batterij los uit de batterijsleuf.
5. Til de batterij eruit.

De LED aan de rechterkant van het Clarius 2-in-1 Charging Station HD zal om de 12 seconden in verschillende kleuren knipperen als er stroom op is aangesloten maar er geen batterij is gedetecteerd of geïnstalleerd. Dit bevestigt dat de stroomtoevoer correct werkt en dat er stroom wordt geleverd aan het Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Onderhoud

Het enige onderhoud dat de Clarius 2-in-1 Charging Station HD nodig heeft, is het reinigen en desinfecteren. Zie Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD Reinigen op pagina 41 voor reinigingsinstructies. Zie Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD Desinfecteren op pagina 42 voor instructies voor het desinfecteren.

Probleemoplossing

▼ Het apparaat gaat niet aan:

De DC-voedingsconnector is mogelijk niet volledig in het Clarius 2-in-1 Charging Station HD gestoken. Wiebel het voorzichtig in het Clarius 2-in-1 Charging Station HD totdat u een zachte klik hoort.



Raak de contacten van de oplader niet aan. Laad alleen een enkele Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058) of de Clarius Battery HD van een Clarius HD-scanner op.

Reiniging & Desinfectie

4

Het is belangrijk om de Clarius Scanner HD direct na gebruik te reinigen en desinfecteren. Dit hoofdstuk leidt u door het reinigings- en desinfectieproces.

De classificatie van reiniging en desinfectie die u selecteert, is afhankelijk van het type weefsel waarmee de Clarius Scanner HD in contact komt. Zie de Spaulding-classificatie op pagina 45 om de juiste classificatie te vinden.

Alle compatibele accessoires kunnen worden schoongemaakt met CaviWipes. Ga naar <https://clarius.com/products/accessories> voor volledige lijst met accessoires die compatibel zijn met het systeem.

Bij het reinigen en desinfecteren:

- Volg de procedures in de volgorde waarin ze in deze handleiding worden beschreven, zonder stappen over te slaan.
- Gebruik alleen oplossingen die door Clarius Mobile Health zijn goedgekeurd. Andere oplossingen zijn mogelijk niet compatibel met het systeem en kunnen de scanner beschadigen.
- Volg de instructies, aanbevelingen en richtlijnen van de fabrikant, evenals uw regionale voorschriften voor reinigings- en desinfectiemiddelen.
- Houdt de vervaldatum, concentratie en werkzaamheid van de gebruikte chemicaliën in het oog.
- Draag de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), zoals oogbescherming en handschoenen, zoals aanbevolen door de fabrikant van de chemicaliën.



- Door herhaaldelijk gebruik en reiniging gaat de reinheid en steriliteit van de hardware gedurende de levensduur (vijf jaar voor de scanner en ventilator) achteruit. Als u incompatibele oplossingen gebruikt om de scanner te reinigen, kan het oppervlak beschadigd raken.
- Als u de scanner reinigt of desinfecteert terwijl de batterij in het apparaat zit, kan de batterij een kortsluiting veroorzaken en oververhit raken, wat een elektrische schok of brandwonden kan veroorzaken.
- Het reinigen of desinfecteren van de scanner met IPA (isopropylalcohol) kan deze beschadigen.

Tijdens een noodgeval waarbij de scanner wordt gebruikt om meerdere patiënten in korte tijd te onderzoeken, kan het gebrek aan goede reiniging en desinfectie infecties naar andere patiënten en gebruikers verspreiden.

Reiniging

De Clarius Scanner HD Reinigen

Inspecteer de scanner vóór het reinigen visueel om vast te stellen dat deze vrij is van ernstige slijtage, zoals corrosie, verkleuring, kuiltjes of gebarsten afdichtingen. Stop als er zichtbare schade is met het gebruik en neem contact op met Clarius Mobile Health.

Voor het reinigen van de scanner moet u het juiste reinigingsniveau selecteren. Bepaal voordat u begint het reinigingsniveau door de Spaulding-classificatie op pagina 45 te raadplegen. Als u het niveau bepaald hebt, moet u de reinigingsoplossing bij de hand hebben en de onderstaande procedure volgen.

▼ De Clarius Scanner HD reinigen:

1. Zorg ervoor dat de Clarius Scanner HD is uitgeschakeld.
2. Verwijder de batterij en ventilator uit de scanner.



Het is belangrijk dat u de twee onderdelen afzonderlijk schoonmaakt.

3. Om de scanner te reinigen, maakt u een zachte doek met een compatibel reinigingsmiddel vochtig. U kunt ook een op voorhand bevochtigd desinfectiedoekje gebruiken. Gebruik een wattenstaafje voor onbereikbare plekken.
Zie *Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen* op pagina 77 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.
4. Begin bovenaan de scanner en veeg naar de scankop. Zorg ervoor dat u alle gels en deeltjes verwijdert. Gooi de doek weg.
5. Controleer dat alle gel, deeltjes en lichaamsvloeistoffen zijn verwijderd.
6. Herhaal indien nodig met nieuw reinigingsmiddel.
7. Maak een andere zachte doek vochtig met een geschikt reinigingsmiddel of desinfectiemiddel om de batterij te reinigen. U kunt ook een op voorhand bevochtigd desinfectiedoekje gebruiken.
8. Verwijder alle gel, deeltjes en lichaamsvloeistoffen van de batterij.
9. Herhaal indien nodig met nieuw reinigingsmiddel.

Houd de twee onderdelen na het reinigen gescheiden. U gaat ze individueel desinfecteren. Zie *De Clarius Scanner HD Desinfecteren* op pagina 42 voor instructies voor het desinfecteren.



Om een goede reiniging en/of desinfectie te garanderen, moet u ervoor zorgen dat er geen deeltjes (bijvoorbeeld biologische agentia, echogel en vuil) in de spleten, openingen en/of holtes van de scanner achterblijven.

De Clarius Fan HD Reinigen

▼ De Clarius Fan HD reinigen:

1. Verwijder de ventilator van de Clarius Scanner HD.
2. Veeg alle oppervlakken af met een op voorhand bevochtigd desinfectiedoekje.
Zie *Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen* op pagina 77 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.
3. Herhaal indien nodig met nieuw reinigingsmiddel.
4. Laat de ventilator aan de lucht drogen. U kunt het ook drogen met een schone, niet-pluizende doek.
Houd de twee onderdelen na het reinigen gescheiden. U gaat ze individueel desinfecteren.

Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD Reinigen

▼ Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD reinigen:

1. Ontkoppel de DC-voedingsconnector van het Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Veeg alle oppervlakken af met een op voorhand bevochtigd desinfectiedoekje.
Dompel het Clarius 2-in-1 Charging Station HD niet onder in een vloeistof.
Zie *Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen* op pagina 77 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.
3. Herhaal indien nodig met nieuw reinigingsmiddel.
4. Laat het Clarius 2-in-1 Charging Station HD aan de lucht drogen. U kunt het ook drogen met een schone, niet-pluizende doek

Desinfecteren

De Clarius Scanner HD Desinfecteren

Zorg ervoor dat u de scanner heeft schoongemaakt voordat u begint met desinfecteren (zie De Clarius Scanner Reinigen op pagina 41).

Om te desinfecteren moet u het juiste desinfectieniveau selecteren. Bepaal het benodigde desinfectieniveau aan de hand van de Spaulding-classificatie op pagina 45 te raadplegen. Als u het vereiste desinfectieniveau heeft bepaald, houdt u het desinfectiemiddel bij de hand en volgt u een van de procedures hieronder. Merk op dat verschillende niveaus van desinfectie, naast verschillende oplossingen ook verschillende stappen vereisen.

Intermediate Desinfectie

Zie Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen op pagina 77 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.

Als de scanner in contact is gekomen met beschadigde huid, slijmvliezen of bloed, wordt deze geclassificeerd als semi-kritiek en moet u een high-level desinfectie uitvoeren. Zie High-Level Desinfectie op pagina 43 voor de stappen.

1. Zorg dat de batterij en ventilator nog steeds losgekoppeld zijn van de scanner.



Het is belangrijk dat u de twee onderdelen afzonderlijk desinfecteert.

2. Desinfecteer de scanner door deze af te vegen met een doek die is bevochtigd met een geschikt desinfectiemiddel. U kunt ook een op voorhand bevochtigd desinfectiedoekje gebruiken. Gebruik een wattenstaafje voor onbereikbare plekken.
3. Laat aan de lucht drogen. U kunt het ook drogen met een schone, niet-pluizende doek.
4. Controleer de scanner op schade, zoals scheuren of spleten waar vloeistof kan binnendringen. Als er zichtbare schade is, gebruik de scanner dan niet en neem contact op met Clarius Mobile Health.
5. Desinfecteer de batterij en de batterijstekker door deze af te vegen met een doek die is bevochtigd met een geschikt desinfectiemiddel. U kunt ook een op voorhand bevochtigd desinfectiedoekje gebruiken.



De aansluiting van de batterij is kwetsbaar. Behandel voorzichtig.

6. Laat aan de lucht drogen. U kunt het ook drogen met een schone, niet-pluizende doek.
7. Controleer de scanner op schade, zoals scheuren of spleten waar vloeistof kan binnendringen. Als er zichtbare schade is, gebruik de scanner dan niet en neem contact op met Clarius Mobile Health.

High-Level Desinfectie

Zie Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen op pagina 77 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.

1. Zorg dat de batterij nog steeds is losgekoppeld van de scanner.



Het is belangrijk dat u de twee onderdelen afzonderlijk desinfecteert.

2. Meng de desinfecterende oplossing door de instructies op het etiket van het desinfectiemiddel te volgen voor de sterkte en de contactduur van het desinfectiemiddel.
3. Gebruik een compatibel desinfectiemiddel bij een temperatuur van 23° C (73 °F) en dompel de scanner en de batterij gedurende 45 minuten onder in de desinfecterende oplossing.



Als de batterij onlangs is gebruikt of opgeladen, wacht dan 30 seconden voordat u deze in een vloeistof onderdompelt.



Het is belangrijk dat u de twee stukken afzonderlijk, los van elkaar, onderdompelt.

4. Volg de instructies op het etiket van het desinfectiemiddel om zowel de scanner als de batterij te spoelen.
5. Laat beide stukken aan de lucht drogen. U kunt het ook drogen met een schone, niet-pluizende doek.
6. Controleer de scanner op schade, zoals scheuren of spleten waar vloeistof kan binnendringen. Als er zichtbare schade is, gebruik de scanner dan niet en neem contact op met Clarius Mobile Health.

De Clarius Fan HD Desinfecteren

Zorg ervoor dat u de ventilator heeft schoongemaakt voordat u begint met desinfecteren (zie *De Clarius Fan HD Reinigen* op pagina 42).

Omdat de ventilator niet in vloeistof kan worden ondergedompeld, moet u altijd een Intermediate desinfectie toepassen. Zie *Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen* op pagina 77 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.

1. Zorg dat de ventilator is losgekoppeld van de scanner.
2. Desinfecteer de ventilator door deze af te vegen met een doek die is bevochtigd met een geschikt desinfectiemiddel. U kunt ook een op voorhand bevochtigd desinfectiedoekje gebruiken.
3. Laat aan de lucht drogen. U kunt het ook drogen met een schone, niet-pluizende doek.
4. Controleer de ventilator op schade, zoals scheuren of spleten. Als er zichtbare schade is, gebruik de ventilator dan niet en neem contact op met Clarius Mobile Health.

Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD Desinfecteren

Zorg ervoor dat u het laadstation heeft schoongemaakt voordat u begint met desinfecteren (Zie Het Clarius 2-in-1 Charging Station HD Reinigen op pagina 42).

Omdat het laadstation niet in vloeistof kan worden ondergedompeld, moet u altijd een Intermediate desinfectie toepassen. Zie Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen op pagina 77 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.

1. Desinfecteer het laadstation door deze af te vegen met een doek die is bevochtigd met een geschikt desinfectiemiddel. U kunt ook een op voorhand bevochtigd desinfectiedoekje gebruiken.
2. Laat aan de lucht drogen. U kunt het ook drogen met een schone, niet-pluizende doek.
3. Controleer het laadstation op schade, zoals scheuren of spleten. Als er zichtbare schade is, gebruik de ventilator dan niet en neem contact op met Clarius Mobile Health.

Spaulding-classificatie

Het vereiste niveau reinigings- en desinfectieniveau voor uw Clarius Scanner HD is gebaseerd op het Spaulding-classificatiesysteem. Door de juiste classificatie te volgen, worden kruisbesmetting en infectie verminderd.

Elke Spaulding-classificatie schrijft een specifiek niveau van reiniging en desinfectie van de apparatuur voor voordat deze kan worden gebruikt bij het volgende onderzoek. Bepaal de Spaulding-classificatie gebaseerd op het gebruik van uw scanner.

Klasse	Gebruik	Methode
Niet-kritische klasse	Raakt intacte huid aan	Reiniging gevolgd door intermediate desinfectie
Semi-kritische klasse	Raakt slijmvliezen en niet-intacte huid aan	Reiniging gevolgd door high-level desinfectie (HLD)

Veiligheid

5

Dit hoofdstuk bevat de instructies omtrent het veilige gebruik van het product en biedt informatie over veiligheidsrichtlijnen. Besteed speciale aandacht aan waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en volg deze voor, tijdens en na gebruik van het product op:

- Waarschuwingen geven informatie aan die van vitaal belang is voor uw veiligheid, die van de gebruiker en die van de patiënt.
- De voorzorgsmaatregelen wijzen op mogelijke schade aan het product waardoor uw garantie of servicecontract kan vervallen of patiënt- of systeemgegevens verloren gaan.

Over Diagnostische Echografie

Interacties met Materie

Bij gebruik van diagnostische echografie worden de geluidsgolven naar een interessegebied gericht, dat vervolgens in interacties ondergaat met alle materie op zijn pad. Deze interacties worden bepaald door de karakteristieken van het ultrageluid, evenals de fysische eigenschappen van de materie waardoor de geluidsgolf passeert. Diagnostische echografische frequenties variëren van 2 MHz tot 15 MHz.

Studies

Er zijn studies zijn uitgevoerd op effecten van blootstelling aan intensiteitsniveaus die veel hoger zijn dan die bij diagnostische echografische gebruikt worden, die twee mechanismen aan het licht brachten waarvan bekend is dat ze biologische systemen veranderen:

- Thermisch mechanisme: Verwarming van zacht weefsel en bot.
- Niet-thermisch mechanisme: Mechanische verschijnselen, zoals cavitatie.

Deze mechanismen worden later besproken.

Voordelen & Risico's

Echografie wordt veel gebruikt omdat het veel klinische voordelen biedt voor de patiënt en een uitstekende reputatie heeft op het vlak van veiligheid. In meer dan drie decennia van gebruik zijn er geen negatieve langetermijneffecten bekend die verband houden met deze technologie.

Er worden meer aangelegenheden betreffende de veiligheid besproken omdat er meer toepassingen worden ontdekt en de industrie steeds technisch geavanceerdere scanners produceert die meer diagnostische informatie leveren. Dialoog tussen de medische gemeenschap, de fabrikanten en de FDA heeft geresulteerd in een standaard die hoger uitgangsvermogen voor grotere diagnostische mogelijkheden mogelijk maakt.

Voordelen van echografie:

- Meerdere diagnostische toepassingen
- Onmiddellijke resultaten met kwalitatief hoogstaande informatie
- Vervanging voor, complementair of gebruikt in combinatie met andere procedures
- Kosteneffectief
- Draagbaarheid
- Aanvaarding door de patiënt
- Veiligheidsrecord

Risico's van de echografie:

Mogelijke nadelige biologische effecten veroorzaakt door verhitting of cavitatie.

"...de voordelen voor patiënten bij het verstandig gebruik van diagnostische echografie overschaduwen de eventuele risico's."—AIUM

Veiligheidsthema's

Gebruik de Clarius Ultrasound Scanner alleen als u alle informatie in dit gedeelte hebt gelezen en begrepen. Als het systeem zonder het juiste veiligheidsbewustzijn wordt gebruikt, kan dit ernstig of dodelijk letsel veroorzaken.

Dit gedeelte bevat de algemene veiligheidsinformatie. Veiligheidsinformatie van toepassing op specifieke taken wordt in de procedure vermeld. De Clarius Ultrasound Scanner is bedoeld voor gebruik door een getrainde medische professional of onder leiding en toezicht van een bevoegde arts die gekwalificeerd is om het gebruik ervan te instrueren.

"Diagnostische echografie wordt erkend als een veilige, effectieve en zeer flexibele

beeldvormingsmodaliteit die in staat is om op een snelle en kosteneffectieve manier klinisch relevante informatie over de meeste delen van het lichaam manier te verstrekken." - WHO (Wereldgezondheidsorganisatie)

Productveiligheid

Clarius is verantwoordelijk voor de veiligheid van de scanners. De veiligheid van uw smartapparaat is uw verantwoordelijkheid. Volg altijd de veiligheidsrichtlijnen die bij uw smartapparaat zijn geleverd voor, tijdens en na gebruik.

Elk ernstig incident met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Productwaarschuwingen



De volgende handelingen kunnen ernstig of dodelijk letsel veroorzaken:

- Het systeem gebruiken zonder voldoende training over de veilige en effectieve werking. Gebruik het niet als u niet zeker weet of u het systeem veilig en effectief kunt bedienen.
- Pogingen om veiligheidsvoorzieningen op het systeem te verwijderen, te wijzigen, te omzeilen of te verijdelen.
- Het systeem gebruiken met een product dat Clarius niet herkent als compatibel, of het product gebruiken voor ongewenste doeleinden.



- <https://www.clarius.com/contact> Als het systeem en de scanner niet goed lijken te werken, stop dan onmiddellijk met het gebruik. Ga naar www.clarius.com/contact en neem contact op met Clarius.
- Om te voorkomen dat u en de patiënt aan veiligheidsrisico's worden blootgesteld, dient u het systeem niet te gebruiken als bekend is of vermoed wordt dat een onderdeel van het systeem defect is of onjuist is afgesteld, totdat het probleem opgelost is.
- Om de effectiviteit van het systeem en de veiligheid van de patiënt, de gebruiker en anderen niet in gevaar te brengen, mag u het systeem niet gebruiken tenzij u voldoende kennis heeft van de mogelijkheden en functies het apparaat.
- Configureer uw smartapparaat in overeenstemming met het veiligheidsbeleid van uw instelling. Meldingen en waarschuwingen van toepassingen van derden kunnen bijvoorbeeld een onderzoek verstoren.



- Als u een onjuiste of gevaarlijke beeldvormingsmodus selecteert, kan er tijdens het onderzoek een overmaat aan akoestische energie aan de patiënt worden afgegeven.
- Warmte wordt via het koellichaam en het metalen gedeelte van de scannerbehuizing afgevoerd. Raak deze onderdelen niet aan en leg ze niet langer dan een minuut tegen de patiënt aan. Houd de scanner vast met de zwarte rubberen handgreep.

Productcompatibiliteit

De Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners wordt geleverd met een batterij, een batterijlader en een voeding voor de oplader. Componenten en accessoires van HD-modellen zijn niet compatibel met niet-HD-modellen en zijn niet uitwisselbaar. Gebruik uw systeem niet met andere producten of componenten die niet door Clarius zijn gemaakt, tenzij Clarius uitdrukkelijk erkent dat die andere producten of componenten compatibel zijn.

Wijzigingen en aanvullingen aan het systeem kunnen alleen worden aangebracht door Clarius of door derden die uitdrukkelijk door Clarius zijn geautoriseerd om dit te doen. Dergelijke wijzigingen en aanvullingen moeten voldoen aan alle toepasselijke wet- en regelgeving die kracht van wet heeft binnen de betrokken rechtsgebieden en aan de beste technische praktijken. Systeemveranderingen en aanvullingen die zijn aangebracht zonder de juiste training of door het gebruik van niet-goedgekeurde reserveonderdelen, kunnen systeemschade en persoonlijk letsel veroorzaken.

Batterijveiligheid



- Vervang de batterij als deze niet volledig kan worden opgeladen.
- Houd de batterij uit de buurt van warmtebronnen. Laad de batterij bijvoorbeeld niet op in de buurt van vuur of een verwarmingsinstallatie.
- Gooi de batterij niet in vuur.
- Open, plet, doorboor of sluit contacten niet kort.
- Verwijder de batterij uit de scanner als de deze lekt of een geur afgeeft, en neem contact op met de technische ondersteuning van Clarius.
- Als de batterij een geur of warmte afgeeft, vervormd of verkleurd is, of op enigerlei wijze abnormaal lijkt tijdens het gebruik, het opladen of de opslag, moet u de batterij onmiddellijk verwijderen en moet u stoppen met het gebruik ervan. Als u vragen hebt over de batterij, ga dan naar www.clarius.com/contact en neem contact op met Clarius.
- Als de batterij langer dan een maand niet wordt gebruikt, dient het laadniveau dan tussen 40% en 50% gehouden te worden om de levensduur te verlengen, en bewaard te worden bij temperaturen tussen -20°C (-4°F) en 20°C (68°F).



De volgende handelingen kunnen de batterij beschadigen:

- Een batterij retourneren zonder instructies van de Clarius Technical Support.
- De batterij kortsluiten door de positieve en negatieve polen rechtstreeks op metalen voorwerpen aan te sluiten.
- De batterij gebruiken bij temperaturen van onder -20°C (-4°F) of boven 60°C (140°F).
- De batterij opladen bij temperaturen van onder 10°C (50°F) of boven 45°C (113°F).
- De batterij in het systeem forceren. De polariteit van de polen staat vast en kan niet worden omgekeerd.
- De batterij aansluiten op een stopcontact.

- De batterij opladen met apparatuur van een ander merk dan Clarius. Laad de batterij altijd op met de batterijlader die door Clarius is geleverd.
- De batterijcontacten aanraken
- De batterij in direct zonlicht laten liggen.

Veiligheid Tijdens het Reinigen

Het is belangrijk om het echografiesysteem en de randapparatuur schoon te maken en te onderhouden. Een grondige reiniging is vooral belangrijk voor randapparatuur, omdat deze elektromechanische onderdelen bevat. Als de scanner wordt blootgesteld aan constant en overmatig zonlicht en vochtigheid, zal dit ten koste gaan van zowel de prestaties als de betrouwbaarheid van de scanner.

Het is uw verantwoordelijkheid om uw scanner te reinigen en te desinfecteren in overeenstemming met de reinigings- en desinfectie-instructies in deze handleiding. Zie De Clarius Scanner HD Reinigen op pagina 41 voor instructies over het reinigen en desinfecteren van de Clarius Scanner HD.

Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen



- Gebruik alleen reinigings- en desinfectiemiddelen die worden aanbevolen door Clarius. Gebruik geen aceton, Methylethylketon (MEK), verfverdunder of andere sterke oplosmiddelen of schuurmiddelen.
- Draag tijdens het reinigen en desinfecteren van apparatuur altijd oogbescherming en handschoenen.
- Desinfectiemiddelen worden aanbevolen op basis van hun chemische compatibiliteit (niet hun biologische effectiviteit) met productmaterialen. Zie voor de biologische effectiviteit van een desinfectiemiddel de richtlijnen en aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel, de U.S. Food and Drug Administration en de U.S. Centers for Disease Control.
- Als een op voorhand gemengde oplossing wordt gebruikt, controleer dan de vervaldatum.
- Het desinfectieniveau dat nodig is voor een scanner, wordt bepaald door het soort weefsel waarmee het in contact komt. Zorg ervoor dat het desinfectiemiddel geschikt is voor de scanner en de toepassing ervan. Lees ook de instructies op het etiket van het desinfectiemiddel en de aanbevelingen van de Association for Professionals in Infection Control, de U.S Food and Drug Administration en de U.S Centers for Disease Control.
- Maak de scanner na elk gebruik schoon. Dit is een essentiële stap vóór desinfectie.
- Zorg er bij het desinfecteren van de scanner voor dat de sterkte van de oplossing en de contactduur geschikt zijn voor desinfectie.
- Als u kiest voor een niet-aanbevolen oplossing, een onjuiste oplossingssterkte gebruikt of een scanner dieper of langer dan aanbevolen onderdompelt, kan de scanner beschadigd raken en vervalt de garantie.
- Volg de aanbevelingen en instructies van de fabrikant bij het gebruik van reinigings- en desinfectiemiddelen.

De Effecten van Overblijvend Desinfectiemiddel Minimaliseren

Als u een op OPA gebaseerd desinfectiemiddel gebruikt, kan er een restant oplossing op uw scanners achterblijven als u de instructies van de fabrikant niet nauwkeurig opvolgt

Om de effecten van overgebleven OPA of een ander ontsmettingsmiddel te minimaliseren, raadt Clarius het volgende aan:

- Volg de instructies van de fabrikant van het desinfectiemiddel nauwkeurig op.
- Beperk de tijd dat scanners in de desinfecterende oplossing worden ondergedompeld tot de minimumtijd die door de fabrikant van het desinfectiemiddel wordt aanbevolen.

Factoren die de Werkzaamheid van Desinfectiemiddelen beïnvloeden

De volgende factoren zijn van invloed op de werkzaamheid van een desinfecterende oplossing:

- Het aantal en de locatie van micro-organismen
- Aangeboren resistentie van micro-organismen
- De concentratie en potentie van desinfectiemiddelen
- Fysische en chemische factoren
- Organische en anorganische stoffen
- Duur van de blootstelling
- Biofilms

Onderhoud van de Scanner

Pluizen, stof en licht (inclusief zonlicht) hebben geen effect op de basisveiligheid en fundamentele prestaties van de scanner.



- Voorkom dat scherpe voorwerpen, zoals scharen, scalpels of dichtschroeiende messen, in contact komen met de scanners.
- Voorkom dat de scanner op harde oppervlakken stoot.
- Gebruik geen chirurgische borstels bij het reinigen van scanners. Zelfs zachte borstels kunnen scanners beschadigen.
- Zorg ervoor dat de scanners volledig droog zijn voordat u ze opbergt. Als het nodig is om de lens van het akoestische venster van de scanner te drogen, breng dan een zachte doek aan op het gebied en dep schoon in plaats van te vegen.
- Gebruik alleen vloeibare oplossingen om scanners te desinfecteren.
- Controleer de lens van het akoestische venster van de scanner regelmatig op aantasting, zoals beschreven in *Reiniging* op pagina 41 om achteruitgang van de beeldkwaliteit en schaafwonden op de huid van de patiënt te voorkomen.



De volgende handelingen kunnen uw scanner beschadigen:

- Het reinigen of desinfecteren van een scanner met methoden die niet zijn goedgekeurd door Clarius.
- Het gebruik van papier of schurende middelen. Ze beschadigen de zachte lens van het akoestische venster van de scanner. Als de lens zodanig is beschadigd dat de scannerelementen blootgesteld worden, mag de scanner niet meer gebruikt worden. Ga naar www.clarius.com/contact en neem direct contact op met Clarius. Blootgestelde scannerelementen kunnen brandwonden of elektrische schokken bij de patiënt veroorzaken.
- De scanner gedurende langere tijd laten weken. Gebruik de inwerktijd en diepte die worden aanbevolen door de fabrikant van het desinfectiemiddel.

Klinische Veiligheid

Veiligheid bij Injectiespuiten



- Voer de naaldprocedure dan uit als de naald niet zichtbaar is.
- Controleer de locatie van de naaldpunt in de afbeelding. De Clarius Scanner HD kan een naald die uit het beeld staat niet visualiseren.
- Dunne naalden kunnen buigen bij het binnendringen van weefsel. Controleer de positie van de naald door de echo's van de naald te identificeren.
- Zorg ervoor dat u geen valse naaldbeelden gebruikt om de naald te lokaliseren. Valse naaldbeelden veroorzaakt door trillingen of andere weefselartefacten kunnen u misleiden.

Veiligheid bij Defibrillatoren

Als u de Clarius Ultrasound Scanner gebruikt en er een defibrillatie nodig is, gebruik dan defibrillators zonder geaarde patiëntcircuits. Raadpleeg de servicehandleiding van de defibrillator of raadpleeg een biomedisch ingenieur om te bepalen of een circuit van een defibrillator geaard is.

Verwijder voordat u de defibrillatie begint elk onderdeel van het systeem dat in contact is met de patiënt.

Biologische Veiligheid



- Gebruik geen systeem dat erratische of onregelmatige beelden vertoont. Dit duidt op een hardwarefout die moet worden verholpen voordat het gebruik kan worden voortgezet.
- Voer echografische procedures voorzichtig uit. Gebruik het ALARA-principe (zo laag als redelijkerwijze haalbaar is). Zie *ALARA-principe* op pagina 55 voor informatie over ALARA.

- Reinig en desinfecteer de Clarius Ultrasound Scanner onmiddellijk na gebruik. Gebruik Clarius Ultrasound Scanners niet op dieren. Er zijn veterinaire modellen van de Clarius Ultrasound Scanners beschikbaar.

Latex

De Clarius Scanners bevatten geen natuurlijke rubberlatex.

De hoezen en naaldgeleiders die u selecteert voor gebruik met de Clarius Ultrasound Scanner, kunnen echter wel latex bevatten. Raadpleeg de veiligheidsinformatie van de fabrikant.

De volgende punten zijn FDA-aanbevelingen over latex:

- Stel bij het nemen van een algemene geschiedenis van patiënten vragen over latexgevoeligheid. Dit is vooral belangrijk voor chirurgische en radiologische patiënten, patiënten met spina bifida en gezondheidswerkers. Vragen over jeuk, huiduitslag of kortademigheid na het dragen van latexhandschoenen of het opblazen van een speelgoedballon kunnen nuttig zijn. Markeer de diagrammen van patiënten met een positieve geschiedenis.
- Overweeg om een latexvrije handschoen over de latexhandschoen te dragen als u vermoed dat de patiënt overgevoelig is voor latex. Als zowel de gezondheidswerker als de patiënt gevoelig zijn, kan een latex tussenhandschoen worden gebruikt. (Latexhandschoenen met het label "Hypoallergeen" voorkomen mogelijk niet altijd bijwerkingen.)
- Wees alert op de mogelijkheid van een allergische reactie als latex in contact komt met slijmvliezen.
- Als er een allergische reactie optreedt en overgevoeligheid voor latex wordt vermoed, moet u de patiënt op de hoogte stellen van een mogelijke overgevoeligheid voor latex en een immunologische evaluatie overwegen.
- Adviseer de patiënt om gezondheidswerkers en hulpverleners op de hoogte te stellen van zijn overgevoeligheid voor latex voordat medische procedures worden ondergaan. Overweeg om patiënten met ernstige overgevoeligheid te adviseren een medische identificatiearmband te dragen.

Biologische Effecten

Thermisch

Thermische bio-effecten verwijst naar warmte die wordt gegenereerd wanneer ultrasone energie wordt geabsorbeerd. De hoeveelheid geproduceerde warmte hangt af van de intensiteit van de echografie, de belichtingstijd en de absorptiekenmerken van het weefsel.

Weefsel absorbeert ultrasone energie in verschillende mate, afhankelijk van de absorptiekenmerken van het weefsel. Absorptiekenmerken worden gekwantificeerd door de absorptiecoëfficiënt:

- Vloeistoffen: Hun absorptiecoëfficiënt is bijna nul. Vloeistoffen zoals vruchtwater, bloed en urine absorberen zeer weinig ultrasone energie. Dat betekent dat de ultrasone golven door de vloeistof gaan zonder veel van kracht af te nemen. En er is een kleine temperatuurstijging in de vloeistof.
- Botten: De absorptiecoëfficiënt is zeer hoog. Botten zijn compact en nemen de energie zeer snel op, en zorgen ervoor dat de temperatuur snel stijgt. Volwassen bot absorbeert bijna alle akoestische energie die erop terecht komt. De absorptiecoëfficiënten van foetale botten variëren sterk, afhankelijk van de mate van botvorming.
- Zachte Weefsels: Zacht weefsel heeft afhankelijk van het orgaan een verschillende dichtheid, maar binnen een orgaan zelf varieert de dichtheid niet veel. Het wordt zacht weefsel genoemd om het te onderscheiden van hard weefsel zoals bot. De weefseldichtheid in een bepaald orgaan ook niet altijd hetzelfde, maar voor onze doeleinden gaan we ervan uit dat de verzwakking van ultrasone golven overal in het orgaan uniform is. We noemen dit een homogeen zacht weefselmodel.

Verzwakking van ultrasone golven wordt veroorzaakt door:

- Absorptie: Energie wordt omgezet in warmte.
- Verstrooiing: Verstrooiing van ultrasone golven.

Mechanisch (Niet-Thermisch)

Mechanische bio-effecten zijn fenomenen die optreden als er een drempel wordt overschreden, zoals cavitatie, die optreden wanneer het uitgangsvermogen een bepaald niveau overschrijdt. Deze drempel verschilt per weefseltype.

Cavitatie is de interactie van ultrasoon geluid met gasbellen, die snelle en mogelijk grote veranderingen in de grootte van de gasbellen veroorzaakt. Deze bellen ontstaan in materialen op locaties die nucleation sites, oftewel zwakke plekken worden genoemd, waarvan de exacte aard en bron in een complex medium zoals weefsel of bloed niet goed worden begrepen. De verandering in de grootte van de bellen kan de temperatuur en de druk in de bel verhogen, waardoor mechanische spanning op de omringende weefsels ontstaat en een micro-jet van vloeibare neerslag en vrije radicalen worden gevormd. Gashoudende structuren, zoals longen, zijn het meest vatbaar voor de effecten van akoestische cavitatie; ultrageluiden met een hogere frequentie verschaffen echter niet voldoende tijd voor een significante groei van bellen; daarom is cavitatie onder deze omstandigheden onwaarschijnlijk. Factoren die cavitatie veroorzaken zijn onder meer druk (compressie, zuigdruk), frequentie, gefocusseerde/niet-gefocuste stralen, gepulseerde/continue golven, bepaalde staande golven, limieten en de aard en toestand van het materiaal.

Wetenschappelijk bewijs suggereert dat het begin van voorbijgaande cavitatie een drempelfenomeen is. Er is een combinatie van zeldzame drukwaarden, ultrasone frequenties en cavitatiekernen nodig om inertiaële cavitatie te laten optreden. Als inertiaële cavitatie een drempelfenomeen is, zal blootstelling aan drukniveaus onder de drempel nooit tot dergelijke gebeurtenissen leiden, ongeacht de duur van de blootstelling.

Er bestaan twee soorten cavitatie:

- Stabiele cavitatie wordt geassocieerd met trillende gaslichamen. Bij stabiele cavitatie oscilleert of pulseert een gaslichaam continu rond zijn evenwichtsgrootte. Naarmate de oscillaties tot stand komen, begint het vloeistofachtige medium rond het gaslichaam te vloeien of te stromen; dit heet microstreaming. Van microstreaming is aangetoond dat het voldoende stress veroorzaakt om celmembranen te verstoren.
- Inertiële: Tijdens inertiële (voorbijgaande) cavitatie zetten reeds bestaande bellen of cavitatiekernen zich uit vanwege de zuigdruk van het ultrasone veld om vervolgens geweldig te imploderen. Het hele proces vindt plaats in een tijdspanne in de orde van microseconden. De implosie kan enorme lokale temperatuurstijgingen veroorzaken die duizenden graden Celsius kunnen bedragen en drukken die gelijk zijn aan honderden atmosfeer, allemaal in een volume van minder dan $1 \mu\text{m}^3$. De implosie kan cellen en weefsel beschadigen, wat uiteindelijk leidt tot celdood. Bovendien kan de implosie van gasbellen zeer reactieve chemicaliën genereren. Al deze effecten, van microstreaming, implosie tot het genereren van reactieve chemicaliën, treden op in een zeer kleine ruimte rond de bel en hebben slechts invloed op een paar cellen.

Blootstelling van de longen kan onder bepaalde omstandigheden bij proefdieren kleine, plaatselijke bloedingen veroorzaken. Deze laesies verdwijnen op natuurlijke wijze en hebben geen blijvende effecten bij normale proefpersonen, maar de mogelijke effecten bij zwakkere individuen is niet onderzocht.

ALARA-principe

De leidraad voor het gebruik van diagnostische echografie wordt bepaald door het ALARA-principe (zo laag als redelijkerwijze haalbaar is). De drempel voor bio-effecten van diagnostische echografie is onbekend, en de definitie van "redelijkerwijze" wordt overgelaten aan het oordeel en inzicht van gekwalificeerd personeel. Er kunnen geen regels worden geformuleerd die voldoende volledig zouden zijn om op elke omstandigheid het juiste antwoord te geven. Door de belichtingstijd zo laag te houden als redelijkerwijze mogelijk is terwijl u diagnostische beelden verkrijgt, kunt u de ultrasone bio-effecten tot een minimum beperken.

Vermogensschem-indexen zijn ontworpen om meer informatie van hoge kwaliteit te bieden, om de echoscopisten die ultrasone technologie gebruiken te helpen met toepassen van het ALARA-principe. Dit zijn enkele variabelen die van invloed zijn op de manier waarop vermogens-indexen kunnen worden gebruikt om het ALARA-principe te implementeren:

- indexwaarden
- lichaams grootte
- ligging van het bot ten opzichte van het brandpunt
- Verzwakking van ultrasone golven in het lichaam
- Belichtingstijd (een zeer nuttige variabele, aangezien de gebruiker deze kan manipuleren)

ALARA Toepassen

De beeldvormingsmodus die u selecteert, hangt af van de informatie die u nodig heeft. Door de aard van de gebruikte beeldvormingsmodus, de scannerfrequentie, de systeeminstellingen, de scantechnieken, de belichtingstijd, de systeem- en scannermogelijkheden en de ervaring van de operator te begrijpen, kan de echoscopist het ALARA-principe met een weloverwogen oordeel toepassen en voldoen aan de definitie van het ALARA-principe.

Het akoestisch vermogen wordt bepaald door de systeembeheerder. Deze beslissing moet gebaseerd zijn op de volgende factoren: type patiënt, type onderzoek, voorgeschiedenis van de patiënt, gemak of moeilijkheid van het verkrijgen van diagnostisch bruikbare informatie en de mogelijke plaatselijke opwarming van de patiënt als gevolg van de oppervlaktetemperaturen van de scanner. Het doel is om de blootstelling van de patiënt te beperken tot de laagste indexwaarde gedurende de kortst mogelijke tijd om acceptabele diagnostische resultaten te bereiken.

Een hoge indexwaarde duidt niet noodzakelijk op het optreden van een bio-effect; het moet echter ernstig worden genomen. Het is uw eigen verantwoordelijkheid om alles in het werk te stellen om de mogelijke effecten van een hoge indexwaarde te verminderen door de belichtingstijd te beperken.

Bedieningselementen (directe, indirecte en ontvanger) kunnen worden gebruikt om de beeldkwaliteit aan te passen en de akoestische intensiteit te beperken en zijn verwant aan de technieken die een bediener zou kunnen gebruiken om ALARA toe te passen.

ALARA Toepassen a.d.h.v. Bedieningselementen

Directe Bedieningselementen

Het systeem heeft geen directe controle over het uitgangsvermogen, waardoor de echoscopist de belichtingstijd en scantechniek moet controleren om het ALARA-principe toe te passen. Om ervoor te zorgen dat de akoestische en thermische limieten niet voor alle beeldvormingsmodi worden overschreden, is de Clarius Ultrasound Scanner ontworpen om het uitgangsvermogen automatisch aan te passen.

Het systeem overschrijdt een temporaalgemiddelde spatiële-piekintensiteit (I_{SPTA}) van 720 mW/cm² niet voor alle beeldvormingsmodi. Het systeem volgt de Output Display Standard (IEC 60601-2-37) en valt binnen de Track 3 akoestische uitgangslimieten.

Indirecte Bedieningselementen

Bedieningselementen die de beeldvormingsmodus, bevroren beeld en diepte beïnvloeden, hebben indirect invloed op het uitgangsvermogen. De beeldvormingsmodus bepaalt de aard van de ultrageluidsbundel. Omdat bevroren beeld alle ultrasone trillingen stopt, maar het laatst getoonde beeld op het scherm houdt, kunt u het gebruiken om de belichtingstijd te beperken terwijl u een beeld bestudeert en de scannerpositie tijdens een scan behoudt. Sommige bedieningselementen, zoals diepte, vertonen een ruw verband met het uitgangsvermogen en kunnen worden gebruikt als een algemeen middel voor indirecte vermindering van MI of TI.

Bedieningselementen die indirect de intensiteit beïnvloeden:

- Pulsfrequentie: Hoe hoger de PRF (Pulsfrequentie), hoe meer pulsen per seconde, waardoor de temporaalgemiddelde intensiteit toeneemt.
- Scherpstellingsdiepte: Door de scanner op de juiste diepte scherp te stellen wordt de resolutie van de structuur verbeterd, zonder dat de intensiteit verhoogd hoeft te worden om de structuur beter te zien.
- Puls lengte: Over het algemeen geldt: hoe langer de puls, hoe groter de gemiddelde intensiteit, waardoor de temperatuur in het weefsel stijgt en de kans op cavitatie enigszins toeneemt.
- Verblijftijd: Bij gescande modi, zoals bij B-Modus-beeldvorming, wordt de energie over een groot volume verdeeld. Bij gescande modi (apparatuur houdt de straal stationair) is de hoogste temperatuur vaak aan het oppervlak waar het ultrageluid het lichaam binnenkomt.

Bedieningselementen voor de Ontvanger

De bedieningselementen van de ontvanger hebben geen effect op het uitgangsvermogen. De volgende bedieningselementen hebben alleen invloed op het beeld:

- Gain or TGC (Compensatie tijd-intensiteit)
- Dynamisch bereik
- Post-processing

Verantwoordelijkheid van de gebruiker

De verschillende bedrijfsmodi en sterktes van het uitgangsvermogen betekenen dat de gebruikers meer verantwoordelijkheid op zich moeten nemen. Dit is een punt dat vaak wordt genegeerd: velen gaan ervan uit dat als een instrument "FDA-goedgekeurd" is, er geen risico is op bio-effecten. Deze opvatting is onjuist, omdat het veranderen van de bedieningsmodus of het manipuleren van bedieningselementen mogelijk grote veranderingen in het uitgangsvermogen en dus in de blootstelling kan veroorzaken. Met andere woorden, de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van de patiënt verschuift van de fabrikant naar de gebruiker.

Om goede diagnostische informatie te verkrijgen, is het nodig dat de amplitude van het retoursignaal hoog is. Dit kan verkregen worden door een hoger uitgangsvermogen, vergelijkbaar met luider praten, of door een hogere ontvangstversterking, vergelijkbaar met een hoortoestel met een volumeregelaar. U moet proberen om de beste diagnostische informatie te verkrijgen met minimale blootstelling van de patiënt. De drempel waarbij ultrasone energie bio-effecten voor elke individuele patiënt veroorzaakt is onbekend, waardoor het laagst mogelijke uitgangsvermogen waarbij een goede beeldkwaliteit wordt verkregen met selecteren door de uitgangsintensiteit van de apparatuur aan te passen.

Als algemene richtlijn geldt:

1. Kies de juiste scannerfrequentie en toepassing.
2. Begin met een laag uitgangsniveau.

3. Optimaliseer het beeld door focus, ontvangstversterking en andere beeldregelaars te gebruiken.
4. Als de afbeelding nog steeds niet diagnostisch bruikbaar is, verhoog dan het uitgangsvermogen.

Aanvullende overwegingen:

- Minimaliseer de scantijd door alleen medisch noodzakelijke scans uit te voeren.
- Gebruik diagnostische echografieën efficiënt en effectief, net als alle andere medische hulpmiddelen.
- De kwaliteit van een onderzoek in gevaar brengen door het onderzoek te snel te willen uitvoeren kan leiden tot een slecht onderzoek, waardoor een vervolgonderzoek nodig kan zijn, wat weer extra tijd kost.
- Kies het TI- en MI-bereik dat geschikt is voor de uit te voeren taak.
- Het uitgangsvermogen wordt beïnvloed door frequentie, focus, puls lengte en verblijftijd.

Uitgangswaergave

De uitgangswaergave geeft de gebruiker een indicatie van de mogelijke bio-effecten die kunnen worden veroorzaakt door de uitgezonden ultrasonische energie. Met deze informatie kunnen gebruikers de diagnostische echografieapparatuur en het onderzoek beter controleren om ervoor te zorgen dat de benodigde diagnostische informatie wordt verkregen met een minimaal risico voor de patiënt.

Weergavestandaarden

De uitgangswaergave bestaat uit de volgende belichtings-indexen om de mogelijke thermische en mechanische effecten aan te geven:

- TI: Dit wordt continu weergegeven als een waarde tussen 0,0, afhankelijk van de scanner en de toepassing en het maximaal uitgangsvermogen, in stappen van 0,1, en bestaat uit de volgende indexen:
 - De thermische index voor weke delen (TIS)
 - De thermische index voor botweefsel. (TIB)
 - De thermische index voor schedelweefsel. (TIC)

Beperk de uitgangswaergave-indexen tot een minimum. Selecteer een TI op basis van:

- Toepassingsgebied van de indices: TIS wordt gebruikt voor het afbeelden van zacht weefsel, TIB om te focussen op of nabij een bot, en TIC voor beeldvorming van bot dicht aan het oppervlak (bijvoorbeeld bij een schedelonderzoek).

- Verzachtende factoren die kunstmatig hoge of lage TI-waarden kunnen veroorzaken: De plaats van de vloeistof of het bot, of de bloedstroom. Is er bijvoorbeeld een sterk verzwakkend weefseltraject, zodat het werkelijke potentieel voor de verwarming van een locale zone kleiner is dan de TI aangeeft?
 - Gescande modi versus niet-gescande werkingsmodi die de TI beïnvloeden: Voor gescande modi (zoals B-modus) treedt de verwarming meestal aan de oppervlakte op. Voor niet-gescande modi (zoals M-modus of Doppler-type modi), ligt de potentiële verwarming meestal dieper in de focuszone.
-
- MI: Dit wordt continu weergegeven als een waarde tussen 0,0 en 1,9, in stappen van 0,1.

TI-weergave

De TI geeft alle omstandigheden aan die kunnen leiden tot temperatuurstijging op het oppervlak van het lichaam, in het lichaamsweefsel of op het focuspunt van de ultrasone straal op bot. De TI informeert u over een mogelijke temperatuurstijging van lichaamsweefsel door een schatting te maken van de temperatuurstijging in dat lichaamsweefsel met specifieke eigenschappen. De werkelijke temperatuurstijging wordt beïnvloed door factoren zoals weefseltype, vasculariteit en werkwijze. Gebruik de TI als leidraad voor het implementeren van het ALARA-principe.

U kunt ervoor kiezen om een van de volgende soorten TI-indexen weer te geven:

- TIS: Geeft mogelijke verhitte binnen zacht, homogeen weefsel aan.
- TIB: Geeft de mogelijke verwarming op of nabij de focus nadat de ultrasone straal door zacht weefsel of vloeistof is gegaan aan. Bijvoorbeeld bij of in de buurt van foetaal bot in het tweede of derde trimester.
- TIC: Geeft de mogelijke verhitte van bot aan of bij het oppervlak aan. Bijvoorbeeld schedelbot

MI-Weergave

Hoe hoger de MI-waarde, hoe groter de kans dat mechanische bio-effecten optreden. De kans op mechanische bio-effecten varieert afhankelijk naar gelang van de piek van de zuigdruk en de ultrasone frequentie. De MI houdt rekening met deze twee factoren. Er is geen specifieke MI-waarde die wijst op het optreden van een mechanisch effect. Gebruik de MI als een leidraad voor het implementeren van het ALARA-principe.

Onthoud bij het interpreteren van de MI dat deze bedoeld is om de kans op mechanische bio-effecten in te schatten. Hoe hoger de indexwaarde, hoe groter de kans. Noch een MI van 1, noch een van enig ander is echter een indicatie dat er daadwerkelijk een bio-effect optreedt. We moeten ons niet gealarmeerd voelen door een meting, maar deze gebruiken om het ALARA-principe toe te passen.

Nauwkeurigheid van de Weergave

De MI en TI hebben een nauwkeurigheid van 0,1 eenheid.

Schattingen van de nauwkeurigheid van de MI- en TI-weergave worden weergegeven in de akoestische uitgangstabellen. De volgende factoren worden in rekening genomen bij het schatten van de nauwkeurigheid van de weergegeven waarden:

- variaties in hardware
Variaties tussen scanners en systemen zijn het gevolg van piëzo-elektrische kristalefficiënties, proces gerelateerde impedantieverschillen en variaties in de parameters van gevoelige lensfocussing.
- nauwkeurigheid van het schattingsalgoritme
Verschillen in de regeling van de pulsspanning en de efficiëntie van het systeem dragen ook bij aan de variabiliteit. Er zijn inherente onzekerheden in de algoritmen die worden gebruikt om akoestische uitgangswaarden te schatten over het bereik van de mogelijke bedrijfsomstandigheden van het systeem en de pulserspanningen.
- variabiliteit in metingen
Onnauwkeurigheden in metingen uit laboratoria kunnen worden veroorzaakt door hydrofoonkalibratie en -prestaties, positionering, uitlijning en digitalisering, en variabiliteit onder testoperators.

Bedieningselementen die weergave-indexen beïnvloeden

Gebruik bedieningselementen om de TI- en MI-waarden te wijzigen.

Vermogensregeling

Er worden twee real-time uitgangswaarden weergegeven op het scherm: TI en MI. Deze veranderen naarmate het systeem reageert op aanpassingen aan de vermogensregeling. TI-en/of MI-waarden worden weergegeven wanneer de indexwaarden groter zijn dan 0,4 (dimensieloos).

B-Mode Bedieningselementen

- Focus:
Wanneer de scherptediepte dicht bij de natuurlijke focus van de scanner ligt, kan de MI hoger zijn.

Andere Bedieningseffecten

- B-Modus Diepte:
Een toename van de tweedimensionale diepte zal de opnamesnelheid van de B-modus

automatisch verlagen, waardoor de TI afneemt. Het systeem kan ook automatisch voor een diepere tweedimensionale scherptediepte kiezen. Een verandering van de scherptediepte een invloed hebben op de MI. De MI die wordt weergegeven is die van de zone met de grootste MI waarde.

- Toepassing:

De standaardwaarden voor akoestisch vermogen worden ingesteld wanneer u een toepassing selecteert. De fabrieksinstellingen zijn voor elke scanner, toepassing en modus anders. De standaardwaarden zijn gekozen onder de FDA-limieten voor het beoogde gebruik.

- Besturingselementen Beeldvormingsmodus:

Wanneer een nieuwe beeldvormingsmodus wordt geselecteerd, kunnen zowel de TI als de MI terug naar standaardwaarden overschakelen. Elke modus heeft een corresponderende pulsherhalingsfrequentie en een maximaal intensiteitspunt. In gecombineerde of gelijktijdige modi is de TI de som van de bijdrage van de werkende modi, terwijl de weergegeven MI de grootste van de MI-waarden is die bij elke geactiveerde modus en focale zone horen. Het systeem keert terug naar de eerder geselecteerde toestand als een modus wordt uitgeschakeld en vervolgens opnieuw wordt geselecteerd.

- Scanner:

Elk scannertype heeft unieke specificaties voor het contactgebied, de straalvorm en de middenfrequentie. Het selecteren van een scanner initialiseert de standaardwaarden, die per scanner, toepassing en geselecteerde modus verschillen. Deze standaardwaarden liggen onder de FDA-limieten voor bedoeld gebruik.

Voorbeeld van het verminderen van het uitgangsvermogen:

Stel u voor dat we een leverscan uit gaan voeren. Het eerste dat we moeten doen, is de juiste scannerfrequentie kiezen. Vervolgens stellen we de zendinstelling voor de uitgangssintensiteit (of het vermogen) in. We zorgen ervoor dat het op de laagst mogelijke stand staat om een beeld te produceren. We stellen de focus in op het interessegebied en verhogen vervolgens de ontvangerversterking om een uniforme weergave van het weefsel te verkrijgen. Als we een goed beeld kunnen krijgen door de versterking te verhogen, kunnen we het uitgangsvermogen verlagen en de versterking blijven verhogen. Pas nadat deze aanpassingen zijn en de weefselpenetratie of echo-amplitudeniveaus toch nog onvoldoende zijn, moet het uitgangsvermogen naar het volgende hogere niveau worden verhoogd.

Akoestiek

De scanner is de belangrijkste factor in de beeldkwaliteit. Optimale beeldvorming is niet mogelijk zonder de juiste scanner. Het systeem is voor gebruik geoptimaliseerd op basis van uw scannerkeuze.

Het systeem beperkt de contacttemperatuur van de patiënt tot 43°C (109°F) en het akoestische vermogen tot de respectievelijke limieten van de U.S. Food and Drug Administration. Een stroombeveiligingscircuit beschermt tegen overstroom. Als het beveiligingscircuit van de vermogensmonitor een overstroombestand detecteert, wordt de aandrijfspanning naar de

scanner onmiddellijk uitgeschakeld, waardoor oververhitting van het scanneroppervlak wordt voorkomen en het akoestisch vermogen wordt beperkt. Validatie van het stroombeveiligingscircuit vindt plaats onder normale systeembediening.

Een temperatuurstijging van minder dan 1,5°C (2,7°F) wordt beschouwd als onschadelijk voor menselijk weefsel (inclusief embryo of foetus). Temperaturen daarboven kunnen echter schade veroorzaken, afhankelijk van de tijdsduur. Een temperatuurstijging van 4°C (7,2°F), die vijf minuten of langer wordt aangehouden, wordt beschouwd als potentieel gevaarlijk voor een foetus of embryo.

Akoestische Artefacten

Een akoestisch artefact is informatie, aanwezig of afwezig in een afbeelding, die de structuur of stroom die wordt afgebeeld niet goed weergeeft. Voorbeelden van akoestische artefacten die een juiste interpretatie belemmeren:

- Toegevoegde objecten die worden weergegeven als spikkel, coupedikte, galm, spiegelbeeld, komeetstaart, of ring naar beneden.
- Ontbrekende objecten door slechte resolutie.
- Onjuiste helderheid van objecten door schaduw of versterking.
- Onjuiste plaatsbepaling van objecten door refractie, complexe reflecties, side lobes, grating lobes, snelheidsafwijking of ambigüiteit van het bereik.
- Onjuiste objectgrootte vanwege slechte resolutie, refractie of snelheidsafwijking.
- Onjuiste objectvorm vanwege slechte resolutie, refractie of snelheidsafwijking.

Akoestisch Vermogen & Meting

Het akoestisch vermogen voor dit systeem is gemeten en berekend in overeenstemming met de "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revisie 3, AIUM, NEMA, 2004), de "Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment" (Revisie 2, AIUM, NEMA, 2004) en het in september 2008 uitgegeven document van de FDA: "Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners".

Intensiteit In Situ, gesmoord & Waterwaarden

Alle intensiteitsparameters worden gemeten in water. Omdat water zeer weinig akoestische energie absorbeert, geven deze metingen de waarde in het meest ongunstige geval weer. Biologisch weefsel absorbeert in tegenstelling tot water wel akoestische energie. De werkelijke waarde van de intensiteit op een gegeven punt hangt af van de hoeveelheid en het type weefsel en de frequentie van het ultrasone golven die door het weefsel gaan. De intensiteitswaarde in het weefsel, in situ, wordt aan de hand van de volgende formule geschat:

In situ = Water $[e^{-(0,23\alpha f)}$] waarbij:

Variabele	Waarde
In Situ	Intensiteitswaarde in situ
Water	Intensiteit van waterwaarde
e	2,7183
a	Afzwakkingsfactor
Weefsel	a(dB/cm-MHz)
Vruchtwater	0,006
Hersenen	0,53
Hart	0,66
Nier	0,79
Lever	0,43
Spier	0,55
l	Huidlijn tot diepte van meting (cm)
f	Middenfrequentie van de combinatie transducer/systeem/modus (MHz)

Omdat de echografiebaan tijdens een onderzoek waarschijnlijk door weefsel van diverse lengten en soorten zal gaan, is het moeilijk om de werkelijke intensiteit in situ te schatten. Er wordt in het algemeen een afzwakkingsfactor van 0,3 gebruikt. Daarom wordt voor de in situ-waarde die gewoonlijk wordt gerapporteerd, de volgende formule gebruikt:

$$\text{In situ derated} = \text{Water} [e^{-(0,069lf)}]$$

Omdat deze waarde niet de werkelijke intensiteit in-situ is, wordt de term "derated" (gesmoord) gebruikt.

Mathematisch smoren van op water gebaseerde metingen met behulp van de coëfficiënt 0,3 dB/cm-MHz kan lagere waarden voor akoestische blootstelling opleveren dan de waarden die zouden worden gemeten in homogeen weefsel met een coëfficiënt van 0,3 dB/cm-MHz. Dit is zo omdat zich niet-lineair voortplantende akoestische energiegolven in water meer vervorming, verzadiging en absorptie ondervinden dan in weefsel, waar de accumulatie van niet-lineaire effecten wordt gedempt doordat er langs de hele weefselbaan demping optreedt.

De maximale gesmoorde en de maximale waterwaarden komen niet altijd bij dezelfde bedrijfsomstandigheden voor. Het is daarom mogelijk dat de gerapporteerde maximale waterwaarde en gesmoorde waarde zich niet volgens de formule voor in situ derated (gesmoorde) waarden verhouden. Bijvoorbeeld: Een multi-zone array-transducer met maximale waterwaarde-intensiteiten in de diepste zone kan ook de grootste gesmoorde intensiteit in een van de meest ondiepe brandpuntzones vertonen.

Conclusies over Weefselmodellen & Onderzoek van apparatuur

Weefselmodellen zijn nodig om de demping en akoestische blootstelling in situ te schatten aan de hand van metingen van het akoestisch vermogen die in water zijn uitgevoerd. De thans beschikbare modellen kunnen een beperkte nauwkeurigheid hebben als gevolg van verschillende weefselbanen tijdens blootstelling aan diagnostische echografie en onzekerheid over de akoestische eigenschappen van zacht weefsel. Geen enkel weefselmodel is toereikend om de blootstelling in alle situaties te voorspellen aan de hand van metingen die in water zijn uitgevoerd en continue verbetering en controle van deze modellen is nodig om de blootstelling voor specifieke toepassingen te schatten.

Bij het schatten van de blootstelling wordt gewoonlijk een homogeen weefselmodel met een dempingscoëfficiënt van 0,3 dB/cm-MHz langs de gehele baan van de straal gebruikt. Het model is conservatief, gezien het de akoestische blootstelling in situ overschat wanneer de baan tussen de transducer en de betreffende plaats geheel uit zacht weefsel bestaat, omdat de dempingscoëfficiënt van zacht weefsel gewoonlijk hoger is dan 0,3 dB/cm-MHz. Wanneer de baan aanzienlijke hoeveelheden vloeistof bevat, zoals bij veel zwangerschappen in het eerste en tweede trimester die transabdominaal worden gescand, kan dit model de akoestische blootstelling in situ onderschatten. De mate van onderschatting hangt af van de specifieke situatie. Wanneer de baan van de straal langer is dan 3 cm en het voortplantingsmedium voornamelijk uit vloeistof bestaat (omstandigheden die kunnen voorkomen bij transabdominale OB-scans), is 0,1 dB/cm-MHz een nauwkeurigere waarde voor de smoorterm.

Weefselmodellen met een vaste baan, waarbij de dikte van het zachte weefsel constant wordt gehouden, worden soms gebruikt om de akoestische blootstelling in situ te schatten wanneer de baan van de straal langer dan 3 cm is en voornamelijk uit vloeistof bestaat. Wanneer dit model wordt gebruikt om de maximale blootstelling van de foetus tijdens transabdominale scans te schatten, kan tijdens alle trimesters een waarde van 1 dB/cm-MHz worden gebruikt.

De maximale waarden van het akoestisch vermogen van diagnostische echografieapparaten lopen sterk uiteen:

- Een onderzoek van apparaten uit het jaar 1990 leverde voor de MI waarden op tussen 0,1 en 1 bij de hoogste instellingen voor het vermogen. Het is bekend dat bij tegenwoordig verkrijgbare apparatuur maximale MI-waarden van ongeveer 2 voorkomen. De maximale MI-waarden zijn vergelijkbaar voor real-time B-modus, M-modus en PW Doppler.
- Berekende schattingen van bovengrenzen van temperatuurstijgingen tijdens transabdominale scans zijn verkregen in een onderzoek van apparatuur voor PW Doppler uit 1988 en 1990. De overgrote meerderheid van de modellen gaf bovengrenzen te zien van minder dan 1 °C en minder dan 4 °C bij blootstelling van respectievelijk foetaal weefsel in het eerste trimester en foetaal bot in het tweede trimester. De hoogste waarden die werden verkregen waren ongeveer 1,5 °C voor foetaal weefsel in het eerste trimester en 7 °C voor foetaal bot in het tweede trimester. De hier gegeven geschatte maximale temperatuurstijgingen gelden voor een weefselmodel met "vastebaam" en voor apparaten met Ispta-waarden (derated) van meer dan 500 mW/cm². De temperatuurstijgingen voor foetaal bot en weefsel zijn berekend op basis van berekeningsprocedures vermeld in hoofdstuk 4.3.2.1 t/m 4.3.2.6 in "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUMrapport, 28 januari 1993).

Precisie & Onzekerheid van Akoestische Metingen

Alle waarden in de tabellen zijn verkregen bij dezelfde bedrijfsomstandigheden die de maximale indexwaarde in de eerste kolom van de tabellen produceren. De precisie en onzekerheid van de metingen voor vermogen, druk, intensiteit en middenfrequentie worden vermeld in de onderstaande tabellen



De meetnauwkeurigheid van de volgende grootheden wordt bepaald door herhaalde metingen uit te voeren en de standaardafwijking in procenten uit te drukken

PRECISIE VAN ACOUSTISCHE METINGEN

Grootheid	Precisie (Procentuele Standaardafwijking)
Pr is de niet-gereduceerde piek-rarefactiedruk gemeten in megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo is het ultrasone vermogen in milliwatt (mW)	6,2%
f_c is de middenfrequentie in megahertz (MHz) (definitie NEMA UD-2)	<1%
PII.3 is de gereduceerde spatiële piek-pulsintensiteit integraal in joule per vierkante centimeter (J/cm^2)	PII.3: 3,2%

ONZEKERHEID VAN ACOUSTISCHE METINGEN

Grootheid	Metingsonzekerheid (Percentage, 95% Betrouwbaarheid)
Pr is de niet-gereduceerde piek-rarefactiedruk gemeten in megapascal (MPa)	Pr: $\pm 11,3\%$
Wo is het ultrasone vermogen in milliwatt (mW)	$\pm 10\%$

Brand- & Elektrische Veiligheid

Brandveiligheid

Zorg dat er altijd brandblussers beschikbaar zijn voor zowel elektrische als niet-elektrische branden.

Gebruik in geval van elektrische of chemische brand alleen blussers die specifiek voor dergelijke doeleinden zijn gelabeld. Het gebruik van water of andere vloeistoffen kan ernstig of dodelijk letsel veroorzaken. Probeer het product te isoleren, als dit veilig kan, om het risico van een elektrische schok te verminderen.

Het gebruik van elektrische producten in een omgeving waarvoor ze niet ontworpen zijn, kan leiden tot brand of explosie. Pas de brandvoorschriften toe die gelden voor het type medische ruimte dat wordt gebruikt, en houd u aan deze voorschriften.

Elektrische Veiligheid



- Controleer het voorvlak en de behuizing van de scanner vóór gebruik om het risico van elektrische schokken te vermijden. Gebruik de scanner niet meer als de behuizing beschadigd is of als het voorvlak barsten, inkepingen of scheuren vertoont.
- Alle scanners die in aanraking komen met de patiënt en niet specifiek zijn aangemerkt als defibrillatiebestendig, moeten van de patiënt worden verwijderd voordat een defibrillatiepuls met hoge spanning wordt toegediend.
- De elektrische signalen met een hoge frequentie die bij een echografie optreden kunnen de werking van een pacemaker verstoren. Wees op uw hoede voor dit onwaarschijnlijke maar potentiële gevaar en stop onmiddellijk het systeem te gebruiken als u merkt dat het interfereert met een pacemaker.
- Het aansluiten van accessoires die niet door Clarius zijn geleverd of goedgekeurd, kan leiden tot elektrische schokken.
- Elektrochirurgische apparaten (ESU) en andere scanners geven bedoeld RF-elektromagnetische velden (stroom) af aan patiënten. Omdat de echografiefrequenties voor beeldvorming zich binnen het RF-bereik bevinden, zijn de circuits van echografie-scanners gevoelig voor RF-interferentie.
- Er kan brandgevaar ontstaan door een defect van de neutrale elektrode aansluiting van het hoogfrequente chirurgische instrument. Gebruik geen scanners met hoogfrequente chirurgische instrumenten.
- Het gebruik van accessoires die niet worden voorgeschreven voor gebruik met de Clarius Ultrasound Scanner kan leiden tot verhoogde emissies van het systeem.

Elektromagnetische Veiligheid

De Clarius Scanner HD gebruikt draadloze technologie om met uw smartapparaat te communiceren. Draadloze communicatie kan worden beïnvloed door zware weersomstandigheden en door interferentie van radiofrequentie. Dergelijke omgevingen zullen de veiligheid van de Clarius Ultrasound Scanner niet in gevaar brengen, maar het vastgelegde beeld kan tekenen van ongewenste ruis en/of artefacten vertonen. De technologie die wordt gebruikt in de Clarius Ultrasound Scanner is ontworpen om deze effecten tot een minimum te beperken, maar kan ze mogelijk niet volledig elimineren.

Elektromagnetische Compatibiliteit

Dit systeem gebruiken in de aanwezigheid van een elektromagnetisch veld kan tijdelijk een verminderde beeldkwaliteit veroorzaken. Als dit vaak voorkomt, controleer dan de omgeving van het systeem om mogelijke bronnen van uitgestraalde emissies te identificeren. Deze emissies kunnen worden veroorzaakt door andere elektrische apparatuur van:

- Dezelfde of een aangrenzende kamer.
- Draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons en semafoons).
- Radio-, TV-, of zendapparatuur voor microgolven in de buurt.

De ingebouwde radio van de scanner werkt in de 2.4 GHz-banden en 5 GHz-banden, en ondersteunt:

- Bluetooth 4.1 en CSA2.
- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, en IEEE Std 802.11n met data rates van 20 MHz of 40 MHz SISO en 20 MHz MIMO.



Waarschuwing:

- Het gebruik van onderdelen en accessoires die niet worden voorgeschreven door Clarius kan leiden tot verhoogde emissies of verlaagde immuniteit van het systeem. Gebruik alleen accessoires en randapparatuur die door Clarius worden voorgeschreven.
- De EMC-voorzorgsmaatregelen voor medische apparatuur moeten worden opgevolgd overeenkomstig met de EMC-informatie in de begeleidende documenten van dat systeem.
- De AC-voedingskabel van de Clarius Ultrasound Scanner is beperkt tot 1,5 m (4,9 feet).

Voorzorgsmaatregelen voor elektrostatische ontlading

Elektrostatische ontlading (ESD), ook statische schok genoemd, treedt op als een elektrische lading van een voorwerp of persoon met een hogere lading naar een voorwerp of persoon met een lagere lading stroomt. ESD komt het meest voor bij lage luchtvochtigheid, die kan worden veroorzaakt door verwarming of airconditioning.



Om het risico op ESD te verminderen:

- Gebruik antistatische spray op tapijten, linoleum of matten. Gebruik een aarddraadverbinding tussen het systeem en de patiëntentafel of het bed.
- Raak de connectorpinnen op de batterij niet aan.

Elektromagnetische emissies

Zorg ervoor dat de Clarius Ultrasound Scanner alleen wordt gebruikt in de bedrijfsomgevingen die in de volgende tabel worden aangegeven. Als u het systeem gebruikt in een omgeving die niet aan die voorwaarden voldoet, kunnen de systeemprestaties afnemen.

VERKLARING VAN ELECTROMAGNETISCHE EMISSIES

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische Omgeving
RF-emissies, CISPR 11	Groep 1	Het systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissies zijn daardoor zeer laag en het is onwaarschijnlijk dat deze storing van elektronische apparatuur in de omgeving veroorzaken.
RF-emissies, CISPR 11	Klasse A	Het systeem is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, inclusief woonhuizen, evenals inrichtingen die direct zijn
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	Klasse A	

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische Omgeving
Spanningsvariaties/flikkeremissies, IEC 61000-3-3	Voldoet aan	aangesloten op het elektriciteitsnet voor woonhuizen.

Elektromagnetische Immuniteit

Immunity Test	Testniveau IEC 60601-1-2	Compatibiliteitsniveau
ESD bij batterijmodus, transmissiemodus en oplaadmodus* EN/IEC 61000-4-2	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Lucht	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Contact +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Lucht
Immuniteit voor uitgestraalde RF-elektromagnetische velden – transmissiemodus, oplaadmodus en batterijmodus (1 kHz 80% AM voor ETSI 301 489-1 en -17 @ enkel batterij, 2 Hz Modulatie voor IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulatie	3 V/M 2 Hz modulatie
Snelle elektrische transiënten bij oplaadmodus IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
Immuniteit voor stootspanningen bij oplaadmodus IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV normale modus 0,5kV, 1,0kV differentiële modus	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV normale modus 0,5kV, 1,0kV differentiële modus
Geleide-RF elektromagnetische immuniteitstest bij oplaadmodus (2 Hz modulatie) IEC 61000-4-6	3 VRMS-6VRMS in ISM-banden 2 Hz modulatie	3 VRMS-6VRMS in ISM-banden 2 Hz modulatie
Immuniteitstest van het magnetisch veld opgewekt door de frequentie van de netspanning bij batterijmodus en oplaadmodus IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Spanningsdalingen, kortdurende stroomuitval bij oplaadmodus IEC 61000-4-11	0% voor 0,5 cyclus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% voor 1 cyclus @ 0° 70% voor 25/30 cycli (50/60 Hz) @ 0° 0% voor 250/300 cycli @ 0°	0% voor 0,5 cyclus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% voor 1 cyclus @ 0° 70% voor 25/30 cycli (50/60 Hz) @ 0° 0% voor 250/300 cycli @ 0°

*Voor ETSI 301489-1 en ETSI 301489-17: Alleen getest in transmissie-modus, er bestaat geen inactieve modus voor dit product

Elektromagnetische interferentie

De manier waarop een elektromagnetische interferentie (EMI) van andere apparatuur de Clarius Ultrasound Scanner beïnvloedt, hangt af van de bedieningsmodus van het systeem, de instellingen voor het beeldbeheer en het type en niveau van elektromagnetische verschijnselen. Elektromagnetische verschijnselen kunnen intermitterend zijn, waardoor het moeilijk is de bron te identificeren.



Als u EMI ervaart, wees dan voorzichtig als u het systeem blijft gebruiken, of overweeg uw systeem te verplaatsen.

In de volgende tabel worden enkele typische interferenties beschreven die voorkomen bij beeldvormingssystemen. Het is onmogelijk om alle manifestaties van interferentie te beschrijven omdat dit afhangt van talrijke parameters van het interfererende apparaat, zoals bijvoorbeeld het type modulatie dat wordt gebruikt door de signaaldrager, het type bron en het niveau van het overgebrachte signaal. Het is ook mogelijk dat de interferentie leidt tot een

verslechterde werking van het beeldvormingssysteem zonder dat dit op het beeld zichtbaar is. Gebruik andere middelen om de diagnose te bevestigen als de diagnostische resultaten verdacht zijn,

Beeldvormingsmodus	ESD ^a	RF ^b	Elektrische Leiding ^c
B-Modus	Wijzigen van de bedrijfsmodus, de systeeminstellingen of resetten van het systeem. Korte flitsen op het weergegeven of opgenomen beeld	Voor sectorbeeldvormingstransducers, witte radiale banden of flitsen op de lijnen in het midden van het beeld. Voor transducers voor lineaire beeldvorming, witte verticale banden, soms meer uitgesproken aan de randen van het beeld.	Witte stippen, streepjes of diagonale lijnen bij het midden van het beeld.
<p>a. Elektrostatische ontlading veroorzaakt door ontlading van een elektrische lading op geïsoleerde oppervlakken of personen</p> <p>b. Radiofrequente (RF) energie afkomstig van RF-zendapparatuur zoals draagbare telefoons, handradio's, draadloze apparatuur, commerciële radio- en tv-stations, enz.</p> <p>c. Interferentie via geleiding op elektrische leidingen of aangesloten kabels veroorzaakt door andere apparatuur, zoals voedingsbronnen met schakelende spanningsstabilisator, elektrische schakelaars en natuurlijke verschijnselen zoals bliksem.</p>			

Scheidingsafstand

Aanbevolen Scheidingsafstand

De volgende tabel geeft de aanbevolen scheidingsafstanden aan om het systeem uit de buurt te houden van RF-zendende apparatuur. Volg de aanbevolen scheidingsafstand (berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender) om het risico van interferentie te verminderen wanneer u draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur gebruikt. Zorg ervoor dat de veldsterktes van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek, lager zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik zoals aangegeven in de tabel.

De veldsterkte van vaste zenders, zoals mobilfoonzenders (cellulair/draadloos) en mobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen zijn theoretisch niet nauwkeurig te bepalen. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste HF-zenders te bepalen, dient een elektromagnetisch onderzoek van de ruimte te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de plaats waar het systeem wordt gebruikt het van toepassing zijnde HF-classificatieniveau in de tabel overschrijdt, dient het systeem te worden geobserveerd om te verifiëren of dit normaal werkt. Als een abnormale werking wordt vastgesteld, kunnen extra maatregelen nodig zijn, zoals verplaatsen van het systeem of de oriëntatie daarvan aanpassen.



Bij 80 MHz en 800 MHz is het hoogste frequentiebereik van toepassing.

De richtlijnen voor de aanbevolen scheidingsafstanden in de volgende tabel zijn mogelijk niet van toepassing op alle situaties. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie door gebouwen, objecten en mensen

De onderstaande tabel geeft de richtlijnen over geleide en uitgestraalde interferentie van draagbare en vaste RF-zendapparatuur weer.

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTADEN PER ZENDERFREQUENTIE

Nominaal Maximaal Uitgangsvermogen van de Zender (Watt)	150 kHz tot 80 MHz	80 tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
0,01	0,35 m (13,8 in)	0,12 m (4,7 in)	0,23 m (9,1 in)
0,1	1,1 m (3,6 ft)	0,38 m (15 in)	0,73 m (28,7 in)
1	3,5 m (11,5 ft)	1,2 m (3,9 ft)	2,3 m (7,5 ft)
10	11 m (36,1 ft)	3,8 m (12,5 ft)	7,3 m (24 ft)
100	35 m (114,8 ft)	12 m (39,4 ft)	23 m (75,5 ft)

Als een draagbare zender bijvoorbeeld een maximaal uitgestraald vermogen van 1 W heeft en een bedrijfsfrequentie van 156 MHz, mag deze slechts worden gebruikt op afstanden groter dan 1,2 m (3,9 voet) vanaf het systeem. Een Bluetooth draadloos LAN-apparaat van 0,01 W dat werkt bij 2,4 GHz mag niet dicht bij enig deel van het systeem worden geplaatst dan 0,24 m (9,5 inch).

Elektromagnetische Interferentie Vermijden

Een echografiesysteem is ontworpen om signalen op radiofrequenties te ontvangen en is daardoor gevoelig voor interferentie die wordt opgewekt door RF-energiebronnen. Andere voorbeelden van storing zijn medische apparatuur, informatietechnologieproducten en zendmasten voor radio en televisie.

Om de bron te lokaliseren moet worden onderzocht of het probleem bij het systeem of bij de scanomgeving ligt:

- Is de storing intermitterend of constant?
- Treedt de storing op bij één scanner of bij verschillende scanners?
- Treedt hetzelfde probleem op bij twee verschillende scanners die op dezelfde frequentie werken?
- Is de interferentie aanwezig als het systeem wordt verplaatst naar een andere locatie in de instelling?
- Kan het elektromagnetische-koppelingsspad worden gedempt? Het dicht bij een ECG-kabel plaatsen van een transducer of printer kan de elektromagnetische interferentie bijvoorbeeld verhogen. De kabel of andere medische apparatuur op grotere afstand van de transducer of printer plaatsen kan leiden tot verminderde elektromagnetische interferentie.

Als u de bron van de storing vindt, ga dan naar www.clarius.com/contact en neem contact op met Clarius.

Verwijzingen

6

Nalevingsverklaring

De producten van Clarius voldoen aan de internationale en nationale normen en wetten. Gebruikers zijn ervoor verantwoordelijk dat het gekozen smartapparaat en de scanner voldoen aan de wet in het rechtsgebied waar het product wordt gebruikt. Clarius voldoet aan alle wettelijke normen die in dit hoofdstuk worden vermeld.

De Clarius Ultrasound Scanner

Productclassificatie

Classificatie:

- Apparaat met scanners (Medische apparatuur met interne voeding):
 - Health Canada: Class III
 - US FDA: Class II
 - EU: Class IIa
- Scanners: Type BF toegepast onderdeel, IP67
- Batterij: IP67
- Charger HD: IP00
- Gewone Apparatuur/Continu Gebruik
- Niet-AP/APG

Opmerking:

- De conformiteitsbeoordeling van Clarius Ultrasound Scanner HD is uitgevoerd door een aangemelde instantie. Het apparaat is CE-gemarkeerd gevolgd door het 4-cijferige identificatienummer (NB xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD en Clarius Battery HD (accessoires van Clarius Ultrasound Scanner HD) zijn zelfgecertificeerde medische apparaten en geen toezicht van een aangemelde instantie nodig. De apparaten zijn CE-gemarkeerd zonder de NB xxxx.

Serienummer Product

Scanners van de Clarius Scanner HD-reeks gebruiken het NNNHDXXYYMMAZZZZ-formaat. We zullen serienummer L7HD011812A0004 gebruiken als voorbeeld om uit te leggen hoe dit geïnterpreteerd moet worden.

NNN

Type scanner. In ons voorbeeld is dit "L7".

HD

Model van de scanner. Dit is altijd "HD" en verandert niet.

XX

Het tweecijferige revisienummer. In ons voorbeeld is dit "01".

YY

Het tweecijferige productiejaar. In ons voorbeeld is dit "18", wat het jaar 2018 betekent.

MM

De tweecijferige productiemaand. In ons voorbeeld is dit "12", wat de maand december betekent.

A

Een letter, van A tot Z. In ons voorbeeld is dit "A".

ZZZZ

Een viercijferig getal. In ons voorbeeld is dit "0004", dat staat voor vierde scanner in deze serie betekent.

Systeemspecificaties

De Clarius Ultrasound Scanner voldoet aan de volgende specificaties:

- Grijs Tinten: 256 in B-Modus
- Scanlijnen: Tot 1.024 scanlijnen
- Druk-, luchtvochtigheids- en temperatuurlimieten: deze limieten zijn alleen van toepassing op de Clarius Scanner HD, en niet op het smartapparaat. Het is uw verantwoordelijkheid om een smartapparaat te kiezen dat compatibel is met Clarus en voldoet aan de behoeften van uw klinische omgeving.

	Gebruikslimieten	Opslaglimieten	Variabele Gebruikslimieten
Druk	620 hPa tot 1060 hPa	n.v.t.	n.v.t.
Vochtigheid	15% tot 95%	0% tot 95%	15% tot 95%.
Temperatuur	0°C (32°F) tot 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) tot 50°C (122°F)	-20°C (-4°F) tot 35°C (95°F)

- a. De omstandigheden waaronder de scanner gedurende ten minste 20 minuten, onmiddellijk nadat deze uit een omgeving van 20°C (60°F) is gehaald, kan werken.

Om een bedrijfstemperatuur van 20°C (68°F) te bereiken, heeft de Clarius Scanner HD ongeveer 30 minuten nodig om:

- Op te warmen vanaf een opslagtemperatuur van -20°C (-4°F).
- Af te koelen vanaf een opslagtemperatuur van 50°C (122°F).

De maximale oppervlaktetemperaturen van de scanner zijn:

- C3 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- C7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- EC7 HD = 35,5 °C (95,9 °F)
- L7 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L15 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- L20 HD = 39,4 °C (102,9 °F)
- PA HD = 39,4 °C (102,9 °F)

Als de scanner zijn maximale oppervlaktetemperatuur bereikt, wordt hij automatisch uitgeschakeld.

Om de oppervlakteverwarming te beperken in het geval van een eerste fouttoestand, worden de EC7 HD-scanners automatisch uitgeschakeld.



Als deze pictogram blauw is de scanner is afgekoeld. Als dit pictogram rood is de scanner warm.

Zie *Opslaan van Scanners* op pagina 32 voor informatie over opslagtemperaturen.

Specificaties van Scanners

Scanner	Klinisch gebruik	Grootte	Frequentiebereik
Clarius Scanner C3 HD	foetaal, abdominaal, intra-operatief, pediatriesch, cefalisch (volwassen), musculoskeletaal (conventioneel), urologie, gynaecologie, cardiaal (volwassen, pediatriesch), perifere vaten	45 mm	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD	foetaal, abdominaal, intra-operatief, pediatriesch, klein orgaan (schildklier, prostaat, scrotum, borst), musculoskeletaal (conventioneel), urologie, gynaecologie, cardiaal (volwassen, pediatriesch), perifere vaten	20 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD	foetaal, abdominaal, klein orgaan, transrectaal, transvaginaal, gynaecologie, urologie	10 mm	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD	oogheelkundig, abdominaal, intraoperatief, pediatriesch, klein orgaan (schildklier, prostaat, scrotum, borst), musculoskeletaal (conventioneel, oppervlakkig), perifere vaten, carotis	n.v.t.	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD	oogheelkundig, abdominaal, intra-operatief, pediatriesch, klein orgaan (schildklier, prostaat, scrotum, borst), musculoskeletaal (conventioneel, oppervlakkig), perifere vaten, carotis	n.v.t.	5 – 15 MHz

Scanner	Klinisch gebruik	Grootte	Frequentiebereik
Clarius Scanner L20 HD	oogheekkundig, intra-operatief, pediatriesch, klein orgaan (schildklier, prostaat, scrotum, borst), musculoskeletaal (conventioneel, oppervlakkig), perifere vaten, carotis	n.v.t.	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD	foetaal, abdominaal, intra-operatief, pediatriesch, cefalisch (neonataal, volwassen), cardiaal (volwassen, pediatriesch)	n.v.t.	1 – 45 MHz

Normen

Chemisch

REACH-VERORDERING 02006R1907-20181017 - (EG) Nr. 1907/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 18 december 2006 inzake de Registratie, Evaluatie en Autorisatie van Chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen



De Clarius Ultrasound Scanner voldoet aan de minimumvereisten voor naleving van de richtlijn inzake Beperking van Gevaarlijke Stoffen (RoHS) 2011/65/EU van de Europese Unie en de bijbehorende amendementen.

Electrische Veiligheid

Referentienummer	Jaar	Titel
IEC 61157	2013	Voor het melden van het akoestisch vermogen van medische diagnostische ultrasone apparatuur
IEC 62133	2012	Secundaire cellen en batterijen die alkalische of andere niet-zure elektrolyten bevatten - Veiligheidseisen voor draagbare verzegelde secundaire cellen en voor batterijen die daarvan zijn gemaakt, voor gebruik in draagbare toepassingen
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009 U N38.3	Vervoer van gevaarlijke goederen.

Etikettering

ISO 60417:2014 - Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur. Zie de symbolenlijst in deze gebruikershandleiding.

Kwaliteit

Prestatie

Referentienummer	Jaar	Titel
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	Publicatie van NEMA-norm UD 2-2004 (R2009) Meetnorm Akoestische Vermogen Voor Diagnostische Echografieapparatuur, Revisie 3. (Radiologie)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	Publicatie van NEMA-normen UD 3-2004 (R2009) Standaard voor Realtime Weergave van Thermische en Mechanische Akoestisch vermogen-indexen op Diagnostische Echografieapparatuur
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (IEC 60601-1:2005, MOD)
ANSI/AAMI/IEC 62304	2006 A1:2015	Medical device software – Software life cycle processes.
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-6:11	2011	Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid — Secundaire norm: Bruikbaarheid (Gewijzigd bij IEC 60601-1-6:2010, derde editie, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1-14	2014	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties (Gewijzigd bij IEC 60601-1:2005, derde editie, 2005-12, inclusief amendement 1:2012, met Canadese afwijkingen)
IEC 60601-1	2012	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
IEC 60601-1-2	2014	Medische elektrische toestellen - Part 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie — Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit — Eisen en beproevingen
IEC 60601-1-6	2013	Medische elektrische toestellen - Part 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid — Secundaire norm: Bruikbaarheid
IEC 60601-1-12	2014	Medische elektrische toestellen - Part 1-12: Eisen voor medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen bedoeld voor gebruik in een medische noodhulpomgeving
IEC 60601-2-37+ AMDI	2015	Medische elektrische toestellen - Part 2-37: Bijzondere eisen voor de veiligheid van ultrasonische medische diagnostische en bewakingsapparatuur

Risico, Productspecificatie, Ontwerptoetsing & Verificatie/Validatie

Referentienummer	Jaar	Titel
21 CFR 11	2014	Deel 11 Elektronische Registers en Elektronische Handtekeningen
21 CFR 801	2014	Deel 801 Etikettering
21 CFR 820	2014	Deel 820 Voorschriften Kwaliteitssysteem
21 CFR 821	2014	Deel 821 Voorschriften Inzake het Traceren van Medische Hulpmiddelen
21 CFR 822	2014	Deel 822 Post-market surveillance
21 CFR 830	2014	Deel 830 Unieke Identificatie van Medische Hulpmiddelen

Referentienummer	Jaar	Titel
CMDR	2011	Canadese Regelgeving voor Medische Hulpmiddelen (CMDR): <ul style="list-style-type: none"> • Voorschriften inzake Veiligheid en Doeltreffendheid (Secties 10-20) • Etiketteringseisen (Secties 21-23)
EN ISO 13485	2016	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitssystemen - Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden
ISO 13485	2016	
EN ISO 14971	2019	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
ISO 14971	2019	
Health Canada's MDR		Voorschriften voor Medische Hulpmiddelen SOR-98-282
IEC 60529	2013	Beschermingsgraden van omhulsels (IP-Codering)
IEC 62304	2006 A1:2015	Software voor medische hulpmiddelen – Processen in levenscyclus van programmatuur
IEC 62366	2014	Medische apparatuur — Aanbrengen van bruikbaarheidengineering aan medische apparatuur
IEC/TR 80002-3	2014	Software voor medische hulpmiddelen - Deel 3: Procesreferentiemodel van levenscyclusprocessen van software voor medische hulpmiddelen
ISO 10993-1	2018	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en testen binnen een risicobeheerproces
ISO 15223-1	2021	Medische hulpmiddelen - Symbolen die moeten worden gebruikt met de etiketten van medische hulpmiddelen, labels en informatie die moet worden verstrekt
ISO 20417	2021	Informatie verstrekt door de fabrikant van medische hulpmiddelen
MDD	1993	Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen BIJLAGE II
EU MDR	2017	Europese verordening inzake medische hulpmiddelen 2017/745

Beveiliging & Privacy

IEC TR 80002-3:2014 - Software voor medische hulpmiddelen - Deel 3: Procesreferentiemodel van levenscyclusprocessen van software voor medische hulpmiddelen

Draadloos

V.S.

- FCC 47CFR PT 15.247

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11-Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03-Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02-Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM)

Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen

Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen Gebruiken

In de volgende tabel staan de reinigings- en desinfectiemiddelen die compatibel zijn met uw Clarius Ultrasound Scanner en accessoires. De producten in de volgende tabel zijn chemisch compatibel en zijn getest op werkzaamheid.

Product	Geschikt voor ^a	Clarius Scanner HD	Clarius Fan HD	Clarius Battery HD	Clarius Battery Charger HD	Clarius 2-in-1 Charging Station HD
Accel® PREvention™ Wipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
CIDEX® OPA	HLD	✓		✓		
McKesson OPA/ 28 High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓		✓		
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	HLD	✓		✓		
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	LLD, ILD	✓	✓		✓	✓
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓	✓
Tristel Trio Wipes System	HLD ^b	✓	✓	✓		

a. CL = Reinigingsmiddel, HLD = High-level desinfectiemiddel, ILD = Intermediate-level desinfectiemiddel, LLD = Low-level desinfectiemiddel, S = Sterilisator

b. Alleen in EU.

U kunt ook producten gebruiken die niet in de compatibiliteitstabel zijn opgenomen, maar die soortgelijke werkzame bestanddelen bevatten zoals in deze lijst is aangegeven, en die voor medisch gebruik op de markt zijn gebracht.

Vanwege het grote aantal beschikbare reinigings- en ontsmettingsmiddelen is het onmogelijk om een allesomvattende lijst te geven. Als u twijfelt over de geschiktheid van een bepaald product, ga dan naar www.clarius.com/contact en neem contact op met Clarius voor meer informatie.

Details Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen

Oplissing	Oorsprong ^a	Gebruik	Active Bestanddelen
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Doekje	Waterstofperoxide
CaviWipes	VS	Doekje	Alcohol, Quaternaire Ammonia
CIDEX® OPA	VS	Weken	Ortho-phthalaldehyde
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	VS	Weken	Ortho-phthalaldehyde
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	VS	Weken	Ortho-phthalaldehyde
Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe	VS	Doekje	n-Alkyl (68% C12, 32% C14) dimethyl ethylbenzyl ammoniumchloride 0,14% n-Alkyl (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18)

Oplissing	Oorsprong ^a	Gebruik	Active Bestanddelen
			dimethylbenzylammoniumchloride 0,14%
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	VS	Doekje	Alcohol, Quaternaire Ammonia
Tristel Trio Wipes System	VK	Pre-clean doekje, Sporendodend doekje, Spoeldoekje	Enzymen, Chloordioxide

a. AU = Australië, CA = Canada, US = Verenigde Staten, UK = Verenigd Koninkrijk

Verklarende Woordenlijst

Raadpleeg voor echografietermen Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition, uitgegeven door AIUM.

Bekende Problemen

Zie <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731> voor een lijst met momenteel bekende problemen met de Clarius Ultrasound Scanner.

Tabellen Akoestisch Uitgangsvermogen

Clarius Scanner C3 HD: B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale Indexwaarde		0,682	0,190		0,306		(a)
Waarde Indexonderdeel			0,190	0,190	0,306	0,190	
Akoestische parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28				
	P	(mW)		21,9	21,9		#
	P_{1x1}	(mW)		11,4	11,4		
	z_s	(cm)			2,70		
	z_b	(cm)				2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70				
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51	
Andere informatie	pr	(Hz)	6144				
	sr	(Hz)	32,0				
	n_{pps}		2				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,19				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	9,98				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77				
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	
	Controle 2						
	Controle 3						
	Controle 4						
	Controle 5						
	Controle 6						
	Controle 7						

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Buik; Diepte: 3,9 cm; Modus: B

Clarius Scanner C3 HD: Kleurendopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale Indexwaarde		1,04	0,409		0,669		(a)
Waarde Indexonderdeel			0,409	0,409	0,669	0,409	
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,94				
	P	(mW)		47,7		47,7	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		24,9		24,9	
	z_s	(cm)			2,70		
	z_b	(cm)				2,70	
	Z_{MI}	(cm)	2,70				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,70				
	f_{awf}	(MHz)	3,46	3,46		3,46	#
Andere informatie	pr	(Hz)	2560				
	srr	(Hz)	32,0				
	n_{pps}		10				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	167				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	18,2				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	34,6				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,68				
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	
	Controle 2						
	Controle 3						
	Controle 4						
	Controle 5						
	Controle 6						
	Controle 7						

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 5,2 cm; Modus: CD

Clarius Scanner C3 HD: M-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,682	0,012		0,027		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,012	0,006	0,010	0,027		
Akoestische parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		0,711		0,711		#
	P_{1x1}	(mW)		0,711		0,711		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)				2,67		
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	3,51	3,51		3,51		#
Andere informatie	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,34					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	10,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Buik; Diepte: 3,9 cm; Modus: M

Clarius Scanner C3 HD: PW-Dopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,734	0,231		0,604		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,231	0,096	0,268	0,604		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		19,1		19,1		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		19,1		19,1		
	z_s	(cm)			2,60			
	z_b	(cm)				4,53		
	Z_{MI}	(cm)	2,60					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,60					
	f_{awf}	(MHz)	2,54	2,54		2,54		#
Andere informatie	pr	(Hz)	1000					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	70,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	104					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	252					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,82					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓
Controle 2								
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 4,5 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner C7 HD: B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		1,10	0,137		0,211		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,137	0,137	0,211	0,137		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		7,63		7,63		#
	P_{1x1}	(mW)		5,81		5,81		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Andere informatie	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	13,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	26,5					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Buik; Diepte: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner C7 HD: Kleurendopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		1,12	0,615		1,16		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,615	0,615	1,16	0,615		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,27					
	P	(mW)		41,8		41,8		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		31,8		31,8		
	z_s	(cm)			1,50			
	z_b	(cm)				1,50		
	Z_{MI}	(cm)	1,50					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,50					
	f_{awf}	(MHz)	4,09	4,06		4,06		#
Andere informatie	pr	(Hz)	6300					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	251					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	191					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	291					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,81					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 3 cm; Modus: CD

Controle 2: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 7,8 cm; Modus: CD

Clarius Scanner C7 HD: M-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		1,10	0,008		0,038		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,008	0,004	0,009	0,038		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,44					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	4,94	4,94		4,94		#
Andere informatie	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	271					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	25,3					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	48,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,37					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓
Controle 2								
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Buik; Diepte: 4 cm; Modus: M

Clarius Scanner C7 HD: PW-Dopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,814	0,284		1,20		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,284	0,153	0,391	1,20		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82					
	P	(mW)		12,0		12,0		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		12,0		12,0		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)				1,60		
	Z_{MI}	(cm)	1,80					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,80					
	f_{awf}	(MHz)	4,98	4,98		4,98		#
Andere informatie	pr	(Hz)	3000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	232					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	486					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	902					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓
Controle 2								
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 1,8 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner EC7 HD: B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,729	0,069		0,076		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,069	0,069	0,076	0,069		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		2,39		2,39		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2,39		2,39		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)				1,07		
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Andere informatie	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,58					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Bekken; Diepte: 5 cm; Modus: B

Clarius Scanner EC7 HD: Kleurendoppermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,920	0,492		0,647		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,492	0,492	0,647	0,492		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,07					
	P	(mW)		20,2		20,2		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		20,2		20,2		
	z_s	(cm)			1,10			
	z_b	(cm)				1,10		
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,11		5,11		#
Andere informatie	pr	(Hz)	5400					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	163					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	67,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	92,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,42					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Bekken; Diepte: 3 cm; Modus: CD

Controle 2: Type Onderzoek: Bekken; Diepte: 3 cm; Modus: CD

Clarius Scanner EC7 HD: M-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,729	0,003		0,011		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,003	0,002	0,003	0,011		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,79					
	P	(mW)		0,099		0,099		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,099		0,099		
	z_s	(cm)			1,07			
	z_b	(cm)				1,07		
	Z_{MI}	(cm)	1,07					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,07					
	f_{awf}	(MHz)	6,05	6,05		6,05		#
Andere informatie	pr	(Hz)	200					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	107					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	4,66					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	7,30					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,24					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Bekken; Diepte: 5 cm; Modus: M

Clarius Scanner EC7 HD: PW-Dopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,768	0,115		0,376		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,115	0,059	0,189	0,376		
Akoestische parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,73					
	P	(mW)		4,78		4,78		#
	P_{1x1}	(mW)		4,78		4,78		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	5,05	5,05		5,05		#
Andere informatie	pr	(Hz)	1000					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	196					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	144					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	279					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,41					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Bekken; Diepte: 1,9 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L7 HD: B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,432	0,044		0,047		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,044	0,044	0,047	0,044		
Akoestische parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		1,66		1,66		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		1,25		1,25		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Andere informatie	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,13					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	2,97					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD: Kleurendopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,674	0,106		0,166		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,106	0,106	0,166	0,106		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,51					
	P	(mW)		5,84		5,84		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		4,38		4,38		
	z_s	(cm)			1,43			
	z_b	(cm)				1,43		
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	5,06	5,06		5,06		#
Andere informatie	pr	(Hz)	5400					
	sr	(Hz)	300					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	96,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	30,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	50,8					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓
Controle 2								
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 3 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L7 HD: M-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,432	0,001		0,003		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,001	0,000	0,001	0,003		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,17					
	P	(mW)		0,035		0,035		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,035		0,035		
	z_s	(cm)			1,90			
	z_b	(cm)				1,90		
	Z_{MI}	(cm)	1,90					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,90					
	f_{awf}	(MHz)	7,34	7,34		7,34		#
Andere informatie	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	50,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,75					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,59					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,89					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓
Controle 2								
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 4 cm; Modus: M

Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,987	0,329		0,501		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,329	0,329	0,501	0,329		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,26					
	P	(mW)		17,6		17,6		#
	P_{1x1}	(mW)		13,2		13,2		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				2,00		
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	5,24	5,24		5,24		#
Andere informatie	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	258					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	11,5					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	23,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,24					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: MSK; Diepte: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD: Oculaire (Oogheelkundige) B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,157	0,006		0,007		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,006	0,006	0,007	0,006		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,404					
	P	(mW)		0,245		0,245		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,184		0,184		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)				1,57		
	Z_{MI}	(cm)	1,57					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,57					
	f_{awf}	(MHz)	6,58	6,58		6,58		#
Andere informatie	pr	(Hz)	9600					
	sr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,16					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,237					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,484					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,577					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓
Controle 2								
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Oculaire; Diepte: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,728	0,293		0,729		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,293	0,147	0,256	0,729		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		12,3		7,57		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		12,3		7,57		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)				1,70		
	Z_{MI}	(cm)	1,70					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,70					
	f_{awf}	(MHz)	5,04	5,02		5,04		#
Andere informatie	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	124					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	317					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	574					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓			✓	✓	
	Controle 2			✓	✓			
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 2,3 cm; Modus: PWD

Controle 2: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 4 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L15 HD: B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,533	0,060		0,123		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,060	0,060	0,123	0,060		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54					
	P	(mW)		2,43		2,43		#
	P_{1x1}	(mW)		1,46		1,46		
	z_s	(cm)			1,80			
	z_b	(cm)				1,80		
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69		#
Andere informatie	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	25,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,35					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	3,03					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 1 cm; Modus: PWD

Controle 2: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 2 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L15 HD: Kleurendopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,945	0,190		1,01		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,190	0,190	1,01	0,190		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,58					
	P	(mW)		8,89		8,89		#
	P_{1x1}	(mW)		5,33		5,33		
	z_s	(cm)			2,07			
	z_b	(cm)				2,07		
	Z_{MI}	(cm)	1,47					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,47					
	f_{awf}	(MHz)	7,45	7,47		7,47		#
Andere informatie	pr	(Hz)	4160					
	srr	(Hz)	130					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	348					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	28,8					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 2,8 cm; Modus: CD

Controle 2: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 7 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L15 HD: M-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale Indexwaarde		0,533	0,004		0,005		(a)
Waarde Indexonderdeel			0,004	0,001	0,005	0,004	
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,54				
	P	(mW)		0,101		0,101	#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,101		0,101	
	z_s	(cm)			1,80		
	z_b	(cm)				1,80	
	Z_{MI}	(cm)	1,40				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40				
	f_{awf}	(MHz)	8,33	8,69		8,69	#
Andere informatie	pr	(Hz)	200				
	srr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,5				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	2,53				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	5,69				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,30				
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓			
Controle 2				✓	✓	✓	✓
Controle 3							
Controle 4							
Controle 5							
Controle 6							
Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 1 cm; Modus: M

Controle 2: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 2 cm; Modus: M

Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,620	0,090		0,657		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,090	0,090	0,657	0,090		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,69					
	P	(mW)		4,33		4,33		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		2,60		2,60		
	z_s	(cm)			1,67			
	z_b	(cm)				1,67		
	Z_{MI}	(cm)	1,43					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,43					
	f_{awf}	(MHz)	7,40	7,31		7,31		#
Andere informatie	pr	(Hz)	3456					
	srr	(Hz)	18,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	116					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,00					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sij}	(mW/cm ²)	6,25					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,43					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 2,8 cm; Modus: B

Controle 2: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 7 cm; Modus: B

Clarius Scanner L15 HD: Oculaire (Oogheelkundige) B-Modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale Indexwaarde			0,087	0,004		0,004		(a)
Waarde Indexonderdeel				0,004	0,004	0,004		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	P_{1x1}	(mW)		0,085		0,085		
	z_s	(cm)			2,00			
	z_b	(cm)					2,00	
	Z_{MI}	(cm)	2,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	2,00					
	f_{awf}	(MHz)	10,3	10,3		10,3		#
Andere informatie	pr	(Hz)	3648					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	2,35					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,025					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,103					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,573					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓
Controle 2								
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Oculaire; Diepte: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L15 HD: PW-Dopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,819	0,615		1,60		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,615	0,269	1,60	0,552		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	2,23					
	P	(mW)		15,7		15,7		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		15,7		15,7		
	z_s	(cm)			1,57			
	z_b	(cm)				1,40		
	Z_{MI}	(cm)	1,37					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,37					
	f_{awf}	(MHz)	7,44	8,21		8,21		#
Andere informatie	pr	(Hz)	3500					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	278					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	469					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	948					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,17					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓				
Controle 2				✓	✓	✓	✓	
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfsomstand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 1,4 cm; Modus: PWD

Controle 2: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 5 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner L20 HD: B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,564	0,045		0,063		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,045	0,045	0,063	0,045		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,91					
	P	(mW)		0,822		0,822		#
	P_{1x1}	(mW)		0,822		0,822		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)				1,00		
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	11,4	11,4		11,4		#
Andere informatie	pr	(Hz)	7296					
	srr	(Hz)	19,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	120					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	3,74					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	8,24					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,83					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	
Controle 2								
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD: Kleurendopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,243	0,021		0,022		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,021	0,021	0,022	0,021		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,927					
	P	(mW)		0,298		0,298		#
	P_{1x1}	(mW)		0,298		0,298		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)				1,00		
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	14,6	14,6		14,6		#
Andere informatie	pr	(Hz)	2080					
	srr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		12					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	32,4					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,492					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,34					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,53					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓		
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 4 cm; Modus: CD

Clarius Scanner L20 HD: M-Modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale Indexwaarde			0,437	0,002		0,003		(a)
Waarde Indexonderdeel				0,002	0,001	0,002	0,003	
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,028		0,028		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,028		0,028		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,07	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,1	12,1		12,1		#
Andere informatie	pr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	78,8					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	1,97					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	4,53					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,31					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓
Controle 2								
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 1,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,441	0,018		0,018		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,018	0,018	0,017	0,018		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,52					
	P	(mW)		0,319		0,319		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		0,319		0,319		
	z_s	(cm)			0,900			
	z_b	(cm)				0,900		
	Z_{MI}	(cm)	0,900					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900					
	f_{awf}	(MHz)	11,9	11,9		11,9		#
Andere informatie	pr	(Hz)	2304					
	srr	(Hz)	12,0					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	84,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,570					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pij} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraaniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 2 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD: Oculaire (Oogheekkundige) B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,116	0,001		0,001		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,001	0,001	0,001			
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,407					
	P	(mW)		0,017		0,017		#
	P_{1x1}	(mW)		0,017		0,017		
	z_s	(cm)			1,00			
	z_b	(cm)					1,00	
	Z_{MI}	(cm)	1,00					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,00					
	f_{awf}	(MHz)	12,3	12,3		12,3		#
Andere informatie	pr	(Hz)	2080					
	sr	(Hz)	13,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	4,82					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	0,020					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	0,048					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	0,624					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Oculaire; Diepte: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD: PW-Dopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale Indexwaarde		0,578	0,222		0,378		(a)
Waarde Indexonderdeel			0,222	0,120	0,378	0,262	
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,82				
	P	(mW)		4,71	4,71		#
	P_{1x1}	(mW)		4,71	4,71		
	z_s	(cm)			0,900		
	z_b	(cm)				1,07	
	Z_{MI}	(cm)	0,900				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	0,900				
	f_{awf}	(MHz)	9,93	9,93		9,93	
Andere informatie	pr	(Hz)	5000				
	srr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	143				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	263				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	488				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,48				
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	
	Controle 2						
	Controle 3						
	Controle 4						
	Controle 5						
	Controle 6						
	Controle 7						

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Vasculair; Diepte: 0,9 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner PA HD: B-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,972	0,150		0,276		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,150	0,150	0,276	0,150		
Akoestische parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		#
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)				2,43		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Andere informatie	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓				
Controle 2				✓	✓	✓	✓	
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 3,2 cm; Modus: B

Controle 2: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 4,5 cm; Modus: B

Clarius Scanner PA HD: Kleurendopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,891	0,514		0,790		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,514	0,514	0,790	0,514		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,62					
	P	(mW)		51,5		51,5		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		32,2		32,2		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)				2,40		
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	3,30	3,35		3,35		#
Andere informatie	pr	(Hz)	7800					
	srr	(Hz)	300					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	61,6					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	49,1					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	73,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,98					
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

Controle 1: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 3,2 cm; Modus: CD

Controle 2: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 4,5 cm; Modus: CD

Clarius Scanner PA HD: M-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,972	0,010		0,041		(a)	
Waarde Indexonderdeel			0,010	0,006	0,011	0,041		
Akoestische parameters	$P_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,748		0,748		#
	P_{1x1}	(mW)		0,748		0,748		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)				2,43		
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		#
Andere informatie	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓				
Controle 2				✓	✓	✓	✓	
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 3,2 cm; Modus: M

Controle 2: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 4,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner PA HD: PW-Doppler Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale Indexwaarde		0,725	0,092		0,262		(a)
Waarde Indexonderdeel			0,092	0,048	0,158	0,262	
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,14				
	P	(mW)		7,92	7,92		#
	$P_{1 \times 1}$	(mW)		7,92	7,92		
	z_s	(cm)			3,00		
	z_b	(cm)				3,90	
	Z_{MI}	(cm)	3,00				
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,00				
	f_{awf}	(MHz)	2,45	2,45		2,45	
Andere informatie	pr	(Hz)	500				
	srr	(Hz)	—				
	n_{pps}		1				
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	60,4				
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	45,2				
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	87,5				
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,58				
Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	
	Controle 2						
	Controle 3						
	Controle 4						
	Controle 5						
	Controle 6						
	Controle 7						

(a) Deze scanner is niet bedoeld voor transcraniaal of neonatale cephalic gebruik.

Niet gerapporteerd voor deze bedrijfstoestand; de maximale indexwaarde wordt niet gerapporteerd om de redenen die worden weergegeven in de velden van de Maximale indexwaarde.

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Cardiaal; Diepte: 4 cm; Modus: PWD

Clarius Scanner PA HD: Transcraniële B-Modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale Indexwaarde			0,972	0,150		0,276		0,276
Waarde Indexonderdeel				0,150	0,150	0,276	0,150	
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		18,0		18,0		18,0
	P_{1x1}	(mW)		11,2		11,2		
	z_s	(cm)			2,43			
	z_b	(cm)					2,43	
	Z_{MI}	(cm)	1,77					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,77					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Andere informatie	pr	(Hz)	4800					
	srr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		4					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	8,25					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	11,7					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓				
Controle 2			✓	✓	✓	✓	✓	
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

Controle 1: Type Onderzoek: Transcraniaal; Diepte: 3,2 cm; Modus: B

Controle 2: Type Onderzoek: Transcraniaal; Diepte: 4,5 cm; Modus: B

Clarius Scanner PA HD: Transcraniële kleurendopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,666	0,963		1,55		1,55	
Waarde Indexonderdeel			0,963	0,963	1,55	0,963		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,04					
	P	(mW)		82,4		82,4		82,4
	P_{1x1}	(mW)		82,4		82,4		
	z_s	(cm)			4,27			
	z_b	(cm)				4,27		
	Z_{MI}	(cm)	4,27					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	4,27					
	f_{awf}	(MHz)	2,46	2,46		2,46		2,46
Andere informatie	pr	(Hz)	4800					
	sr	(Hz)	30,0					
	n_{pps}		10					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	53,7					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	38,9					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	80,6					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,50					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓
Controle 2								
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

Controle 1: Type Onderzoek: Transcraniaal; Diepte: 4 cm; Modus: CD

Clarius Scanner PA HD: Transcraniële M-Modus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,972	0,010		0,041		0,011	
Waarde Indexonderdeel			0,010	0006	0,011	0,041		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	1,64					
	P	(mW)		0,784		0,784		0,784
	P_{1x1}	(mW)		0,784		0,784		
	z_s	(cm)			2,40			
	z_b	(cm)				2,43		
	Z_{MI}	(cm)	1,40					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	1,40					
	f_{awf}	(MHz)	2,83	2,81		2,81		2,81
Andere informatie	pr	(Hz)	200					
	sr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	73,9					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	10,2					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	14,4					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,94					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓				
Controle 2				✓	✓	✓	✓	
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Transcraniaal; Diepte: 3,2 cm; Modus: M

Controle 2: Type Onderzoek: Transcraniaal; Diepte: 4,5 cm; Modus: M

Clarius Scanner PA HD: Transcraniële PW-Dopplermodus

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC	
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte		
Maximale Indexwaarde		0,696	0,571		1,99		1,16	
Waarde Indexonderdeel			0,571	0,327	1,16	1,99		
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,983					
	P	(mW)		60,0		60,0		60,0
	P_{1x1}	(mW)		60,0		60,0		
	z_s	(cm)			3,53			
	z_b	(cm)				4,20		
	Z_{MI}	(cm)	3,53					
	$Z_{pii,a}$	(cm)	3,53					
	f_{awf}	(MHz)	2,00	2,00		2,00		2,00
Andere informatie	pr	(Hz)	4000					
	srr	(Hz)	—					
	n_{pps}		1					
	$I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	42,2					
	$I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	312					
	$I_{spta,a}$ at Z_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	544					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	1,30					
	Bedrijfsomstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓
Controle 2								
Controle 3								
Controle 4								
Controle 5								
Controle 6								
Controle 7								

— Niet van toepassing op deze scanner of modus.

Controle 1: Type Onderzoek: Transcraniaal; Diepte: 4 cm; Modus: PWD

Revisiegeschiedenis

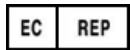
Revisie Gebruikershandleiding	Herzieningsdatum	Omschrijving
1	21 mei 2021	Eerste officiële uitgave.
2	1 maart 2022	Gewijzigd: Woordenlijst symbolen, Reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen, Productveiligheid, achterpagina.
3	26 mei 2022	Gewijzigd: auteursrechten, Clarius Foot Pedal, Productveiligheid, Symbolenlijst, Preventieve Maatregelen, Productclassificatie, Kwaliteitstabellen, achterpagina. Verwijderd: Biocompatibiliteit.
4	13 februari 2023	Gewijzigd: auteursrechten, achterpagina.
5	24 maart 2023	Gewijzigd: achterpagina.
6	5 juli 2023	Gewijzigd: Over Deze Handleiding, Over de Clarius Ultrasound Scanner, Systeemspecificaties.



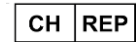
Hoofdkwartier:
Clarius Mobile Health Corp.
#205 - 2980 Virtual Way
Vancouver, BC, V5M 4X3
Canada
+ 1 (778) 800-9975
www.clarius.com



Emergo Europe, Prinsessegracht 20 2514 AP, Den Haag, Nederland



Emergo Europe, Westervoortsedijk 60, 6827 A T
Arnhem, Nederland



MedEnvoy Zwitserland, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Zwitserland