



Clarius Ultrasound Scanner - HD3 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 algemene voorwaarden die beschikbaar zijn op 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 uitsluitend verstrekt voor gebruik door 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 kan, naast het schenden van auteursrechten, de mogelijkheden van Clarius beperken om updates en actuele informatie aan gebruikers te verstrekken.

Ondanks het feit dat Clarius zorg besteed aan de juistheid van dit document, 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 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.
15-03-00138

Inhoudsopgave

Over deze handleiding.....	1
Doelgroep.....	2
Weergaveregels in dit document.....	2
Chapter 1: Over de Clarius Ultrasound Scanner.....	5
Beschrijving apparaat.....	6
Productafmetingen.....	7
Productgebruik.....	7
Indicaties voor gebruik.....	7
Beoogde patiëntenpopulatie.....	7
Voorzorgsmaatregelen.....	16
Hardware.....	17
Garantie.....	17
Verwijdering.....	17
Beveiliging.....	17
Informatiebeveiliging.....	17
Netwerkbeveiliging.....	18
Vertrouwelijkheid.....	18
Integriteit.....	19
Beschikbaarheid.....	19
Verantwoordingsplicht.....	20
Systeemvereisten.....	20
Chapter 2: De Clarius Ultrasound Scanner gebruiken.....	21
De Clarius-app downloaden.....	21
Het systeem opstarten & afsluiten.....	22
De Clarius-app opstarten.....	22
De Clarius-app afsluiten.....	22
Beeldvorming.....	22
De echografie starten.....	22
Meldingen scanner.....	23
De Clarius Ultrasound Scanner bijwerken.....	24
Software-updates.....	24

Firmware-updates.....	24
Onderhoud.....	25
Hardware-onderhoud.....	25
Systeemonderhoud.....	26
Chapter 3: Accessoires.....	27
Clarius Charger HD3.....	27
Over de Clarius Charger HD3.....	27
De Clarius Charger HD3 instellen	29
Clarius Power Fan HD3	29
Over de Clarius Power Fan HD3.....	30
De Clarius Scanner HD3 opladen	30
Chapter 4: Reinigen & desinfectie	32
Reiniging	33
De Clarius Scanner HD3 reinigen	33
De Clarius Power Fan HD3 reinigen.....	33
De micro-USB-kabel reinigen	34
De Clarius Charger HD3 reinigen	34
Desinfectie	34
De Clarius Scanner HD3 desinfecteren.....	34
De Clarius Power Fan HD3 desinfecteren	36
De micro-USB-kabel desinfecteren	36
De Clarius Charger HD3 desinfecteren.....	36
Spaulding-classificatie.....	37
Chapter 5: Veiligheid.....	38
Over diagnostische echografie.....	38
Interacties met materie.....	38
Studies	38
Voordelen & risico's	39
Veiligheidsthema's.....	39
Productveiligheid	40
Batterijveiligheid.....	41
Veiligheid bij het reinigen.....	42
Klinische Veiligheid.....	44

Biologische veiligheid.....	44
ALARA-principe	47
Brand- & elektrische veiligheid	57
Elektromagnetische veiligheid.....	57

Chapter 6: Referenties 63

Nalevingsverklaring	63
De Clarius Ultrasound Scanner	63
Productclassificatie.....	63
Serienummer product.....	64
Systeemspecificaties	64
Milieuspecificaties.....	65
Scannerspecificaties.....	66
Normen	66
Chemisch.....	66
Electrische veiligheid.....	67
Etikettering.....	67
Kwaliteit	67
Beveiliging & privacy.....	69
Draadloos	69
Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen	69
Gebruik reinigingsmiddelen & desinfectiemiddelen	69
Details reinigingsmiddelen & desinfectiemiddelen.....	70
Verklarende woordenlijst	70
Gekende problemen.....	70

Chapter 7: Tabellen voor meetnauwkeurigheid..... 71

Clarius Scanner C3 HD3	72
Clarius Scanner C7 HD3	73
Clarius Scanner EC7 HD3	74
Clarius Scanner L7 HD3	75
Clarius Scanner L15 HD3.....	76
Clarius Scanner L20 HD3.....	77
Clarius Scanner PA HD3	78
Tabellen akoestisch uitgangsvermogen.....	79
Clarius Scanner C3 HD3: B-modus.....	79

Clarius Scanner C3 HD3: Kleurendopplermodus	80
Clarius Scanner C3 HD3: M-modus.....	81
Clarius Scanner C3 HD3: PW-dopplermodus	82
Clarius Scanner C7 HD3: B-modus.....	83
Clarius Scanner C7 HD3: Kleurendopplermodus	84
Clarius Scanner C7 HD3: M-modus.....	85
Clarius Scanner C7 HD3: PW-dopplermodus	86
Clarius Scanner EC7 HD3: B-modus.....	87
Clarius Scanner EC7 HD3: Kleurendopplermodus	88
Clarius Scanner EC7 HD3: M-modus	89
Clarius Scanner EC7 HD3: PW-dopplermodus.....	90
Clarius Scanner L7 HD3: B-modus.....	91
Clarius Scanner L7 HD3: Kleurendopplermodus	92
Clarius Scanner L7 HD3: M-modus	93
Clarius Scanner L7 HD3: Needle Enhance B-modus.....	94
Clarius Scanner L7 HD3: Oculaire (oogheekundige) B-Modus.....	95
Clarius Scanner L7 HD3: PW-dopplermodus.....	96
Clarius Scanner L15 HD3: B-modus	97
Clarius Scanner L15 HD3: Kleurendopplermodus.....	98
Clarius Scanner L15 HD3: M-modus.....	99
Clarius Scanner L15 HD3: Needle Enhance B-modus.....	100
Clarius Scanner L15 HD3: Oculaire (oogheekundige) B-modus.....	101
Clarius Scanner L15 HD3: PW-dopplermodus.....	102
Clarius Scanner L20 HD3: B-modus	103
Clarius Scanner L20 HD3: Kleurendopplermodus.....	104
Clarius Scanner L20 HD3: M-Modus.....	105
Clarius Scanner L20 HD3: Needle Enhance B-modus.....	106
Clarius Scanner L20 HD3: Oculaire (oogheekundige) B-modus.....	107
Clarius Scanner L20 HD3: PW-dopplermodus	108
Clarius Scanner PA HD3: B-modus	109
Clarius Scanner PA HD3: Kleurendopplermodus.....	110
Clarius Scanner PA HD3: M-modus.....	111
Clarius Scanner PA HD3: PW-dopplermodus	112
Clarius Scanner PA HD3: Transcraniële B-modus	113
Clarius Scanner PA HD3: Transcraniële kleurendopplermodus.....	114
Clarius Scanner PA HD3: Transcraniële M-modus.....	115
Clarius Scanner PA HD3: Transcraniële PW-dopplermodus	116

Revisiegeschiedenis	117
---------------------------	-----

Over deze handleiding



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

Deze handleiding bevat instructies voor het gebruik van de Clarius Ultrasound Scanner - HD3 Scanners-familie van echografiesystemen. Voor modellen niet in de HD3 familie, verwijzen wij u naar de betreffende handleiding op clarius.com/manuals.

Dit document is gelicentieerd als onderdeel van de aankoop van de Clarius Ultrasound Scanner en voldoet aan de toepasselijke wettelijke vereisten. Gebruik van dit document door onbevoegden 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.
- Gebruik van de Clarius Ultrasound Scanner: Laat u zien hoe u aan de slag gaat en begint 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 kunt aanschaffen voor gebruik met uw Clarius Ultrasound Scanner- HD3 Scanners.
- 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 meetnauwkeurigheid: Geeft de meetnauwkeurigheid en Doppler-gevoeligheid van elke scanner en modus weer.
- Tabellen voor akoestisch vermogen: Geeft de akoestische gegevens voor elke scanner en modus weer.
- Revisiegeschiedenis: Geeft een lijst weer van 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 buiten de redelijke controle van Clarius.
	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 15223-1 — GRAFISCHE SYMBOLEN 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 hulpmiddel werd vervaardigd.
	2493	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan om het medische apparaat te kunnen identificeren.
	2609	Niet steriel	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat niet gesteriliseerd is.
	0621	Breekbaar; voorzichtig behandelen	Duidt op een medisch hulpmiddel dat gebroken of beschadigd kan worden als het niet voorzichtig wordt behandeld.

Symbool	Referentie	Titel	Beschrijving
	0626	Blijf droog	Geeft een medisch hulpmiddel aan dat tegen vocht moet worden beschermd.
	0632	Temperatuurgrenzen	Geeft de temperatuurgrenzen aan waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	0224	Vochtigheidsbeperking	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	Om aan te geven dat het gemarkeerde voorwerp of het materiaal ervan deel uitmaakt van een terugwinnings- of recyclingproces.

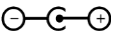
U kunt sommige van deze standaardsymbolen op uw Clarius Scanner HD3, accessoires en verpakking zien:

ANDERE NORMEN — GRAFISCHE SYMBOLEN OP APPARATUUR — GEREGISTREERDE SYMBOLEN

Symbool	Norm	Referentie	Titel	Beschrijving
	ISO 7010	M002	Raadpleeg handleiding/instructieboekje	Geeft aan dat u de handleiding/instructieboekje moet lezen voordat u te werk gaat of voordat u apparatuur of machines bedient.
	IEC 60417	5172	Beschermingsklasse II-apparatuur	Ter identificatie van apparatuur die voldoet aan de veiligheidseisen voor apparatuur van beschermingsklasse II volgens IEC 60536.
	IEC 60417	5957	Alleen voor binnenshuis gebruik	Om elektrische apparatuur aan te duiden dat hoofdzakelijk ontworpen is voor gebruik binnenshuis.
	IEC 60417	5333	Toegepast onderdeel Type BF	Ter identificatie van een type BF toegepast onderdeel dat voldoet aan IEC 60601-1.

U kunt deze andere symbolen tegenkomen op uw Clarius Scanner HD3, accessoires en verpakking:

ANDERE GRAFISCHE SYMBOLEN OP APPARATUUR

Symbol	Titel	Beschrijving
	Stroomaansluiting	Geeft een DC 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 richtlijn betreffende afgedankte elektrische en elektronische apparatuur (AEEA). Indien gecombineerd met  of  , kunnen onderdelen van het apparaat respectievelijk lood of kwik bevatten, dat moet worden gerecycled of weggegooid in overeenstemming met de plaatselijke, provinciale of federale wetgeving. De achtergrondverlichting in een LCD-systeemmonitor bevat kwik.
IP67	Bescherming tegen binnendringing	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 bestendig tegen onderdompeling tot een diepte van 1 meter.
	DC	Gelijkstroom.
	GS1 DataMatrix	Geeft GS1-gecodeerde DataMatrix aan.
	Wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	Een systeem van internationaal overeengekomen generieke descriptors die worden gebruikt om alle producten van 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/a	Dozen niet stapelen
	n/a	Geen mes gebruiken om te openen.
	n/a	Recycleer de Lithium-ion-batterij in overeenstemming met de lokale, provinciale en federale wetgeving.
	Medisch apparaat	Europese wetgeving op het gebied van medische hulpmiddelen 2017/745
	Rx Only	Let op: Volgens de federale wetgeving (VS) mag dit apparaat alleen door of op voorschrift 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 gezond klinisch oordeel en de beste klinische procedures.

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

Dit apparaat voldoet aan deel 15 van de FCC-regels en Industry Canada licentie-vrijgestelde RSS-standaard(en).. Het gebruik is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking kan veroorzaken.¹



- De verpakking van het product moet samen met het medisch hulpmiddel worden bewaard. 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 haar vertegenwoordigers 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 bedienen van dit systeem in de aanwezigheid van ontvlambare gasen 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.

¹ Le présent appareil est conforme avec la section 15 des réglementations FCC ainsi qu'aux standards CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes : (1) l'appareil ne doit pas produire d'interférence, et (2) l'appareil doit accepter toute interférence radioélectrique subi, même si l'interférence est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.



- 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/zogende vrouwen kunnen vatbaarder zijn voor blootstelling aan akoestische energie wanneer de scanner gedurende langere tijd wordt gebruikt.
- Er kan sprake zijn van biologische incompatibiliteit tussen de materialen van 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 (R.L.V. <15% en R.L.V. >90%). (2) Extreem hoge (>40°C/104°F) of extreem lage (<-20°C/-4°F) omgevingstemperaturen.
- Elke Clarius Scanner HD3 bevat een Li-ion batterij. Behandel de batterij met voorzorg.
- Het is mogelijk dat ongekwalificeerd/ongetraind personeel dat de Clarius Scanner HD3 koopt en gebruikt, geen kwaliteitsbeelden verkrijgt.

De gebruikers zijn opgeleide medische professionals (bv. artsen, verpleegkundigen, technici) met een eerdere opleiding in echografie. De door de scanner geproduceerde beelden worden draadloos doorgestuurd naar uw smart-apparaat (tablet of smart phone).

Beschrijving apparaat

Voor informatie over regelgeving in e-labeling formaat, open de Clarius App en ga naar de Over pagina.

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 echografiesystemen van de Clarius Ultrasound Scanner-familie zijn Bluetooth- en WiFi gebaseerd die via directe WiFi 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 HD3 bevat een batterij en interne voedingen, multichannel beamformer, prescan converter en WiFi componenten.

Het systeem is een transporteerbaar ultrasound systeem bedoeld voor gebruik in medische luchtdiensten met draaivleugels, ambulances, EMS-omgevingen (dringende medische hulp) waar gezondheidszorg wordt verleend door getrainde zorgprofessionals. De EC7 HD3¹ en de Clarius Charger HD3¹ moeten in een stationaire omgeving worden gebruikt.

¹ Niet bedoeld voor EMS-omgeving.

Productafmetingen

Artikel	Lengte (in/mm)	Breedte (in/mm)	Dikte (in/mm)	Gewicht (oz/g)
Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)	5,7/146	3,0/76	1,3/32	10,9/308
Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)	5,9/151	3,0/76	1,3/32	10,2/289
Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)	12,2/310	3,0/76	1,3/32	11,5/326
Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/288
Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)	5,8/147	3,0/76	1,3/32	10,2/290
Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)	5,8/148	3,0/76	1,3/32	10,3/292

Productgebruik

Indicaties voor gebruik

De Clarius Ultrasound Scanner is een op software gebaseerd echografiesysteem en accessoires, bedoeld voor diagnostische beeldvorming. Het is geïndiceerd voor diagnostische echografie en vloeistofstroomanalyse in de volgende toepassingen: oftalmologisch¹, foetaal, abdominaal, intra-operatief (niet-neurologisch), pediatriesch, kleine organen, cefalisch (volwassen), transrectaal, transvaginaal, musculoskeetaal (conventioneel, oppervlakkig), urologie, gynaecologie, cardiaal (volwassen, pediatriesch), perifere vaten, 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 daartoe opgeleide gezondheidswerkers.

Beoogde patiëntenpopulatie

Het systeem is bedoeld voor gebruik voor diagnostische ultrasone beeldvorming en vloeistofstroomanalyse van anatomische structuren en vloeistoffen van volwassen en pediatrische patiënten.

¹ Alleen van toepassing bij de L7 HD3, L15 HD3, en L20 HD3 echografiesystemen.

Gebruikstabelindicaties

Clarius Ultrasound Scanner HD3

SYSTEEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER HD3

INDICATIE VOOR HET GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAPHIE OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJK LICHAAM ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Werklingsmodus						
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	Opm. 1
	Intra-operatief (Buikorganen & vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Laparoscopisch							
	Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Kleine organen (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 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)							
	Musculoskeletaal (Conventioneel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Musculoskeletaal (Oppervlakkig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD	Opm. 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 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	Opm. 1
	Andere (Halsslagader)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
Opmerking 1: Needle Enhancement in B-Modus.								

Clarius Scanner C3 HD3

NAAM VAN HET APPARAAT: CLARIUS SCANNER C3 HD3

INDICATIE VOOR HET 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 & vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscopisch							
	Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kleine organen (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 (Halsslagader)							
Opmerking 1: Needle Enhancement in B-Modus.								

Clarius Scanner C7 HD3

SYSTEEM: CLARIUS SCANNER C7 HD3

INDICATIE VOOR HET 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 & vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Laparoscopisch							
	Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	
	Kleine organen (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 (Halsslagader)							

Clarius Scanner EC7 HD3

NAAM VAN HET APPARAAT: CLARIUS SCANNER EC7 HD3

INDICATIE VOOR HET GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAPHIE 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 & vasculair)							
	Laparoscopisch							
	Pediatrisch							
	Kleine organen (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 (Halsslagader)							

Clarius Scanner L7 HD3

NAAM VAN HET APPARAAT: CLARIUS SCANNER L7 HD3

INDICATIE VOOR HET 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	Opm. 1
	Intra-operatief (Buiorganen & vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Laparoscopisch							
	Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Kleine organen (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Neonataal cefalisch							
	Volwassen cefalisch							
	Transrectaal							
	Transvaginaal							
	Transurethraal							
	Trans-oesofagiale (Niet-cardiale)							
	Musculoskeletaal (Conventioneel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Musculoskeletaal (Oppervlakkig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 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	Opm. 1
	Andere (Halsslagader)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
Opmerking 1: Needle Enhancement in B-Modus.								

Clarius Scanner L15 HD3

NAAM VAN HET APPARAAT: CLARIUS SCANNER L15 HD3

INDICATIE VOOR HET GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAPHIE 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	Opm. 1
	Intra-operatief (Buikorganen & vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Laparoscopisch							
	Pediatrisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Kleine organen (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)	✓		✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Neonataal cefalisch							
	Volwassen cefalisch							
	Transrectaal							
	Transvaginaal							
	Transurethraal							
	Trans-oesofagiale (Niet-cardiale)							
	Musculoskeletaal (Conventioneel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Musculoskeletaal (Oppervlakkig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Intravasculair							
	Andere (Urologie, Gynaecologie)							
Cardiaal	Cardiaal volwassen							
	Cardiaal pediatrisch							
	Intravasculair (Cardiaal)							
	Trans-oesofagiale (Cardiaal)							
	Intra cardiaal							
	Andere (Specificeer)							
Perifere vaten	Perifere Vaten	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Andere (Halsslagader)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
Opmerking 1: Needle Enhancement in B-Modus.								

Clarius Scanner L20 HD3

NAAM VAN HET APPARAAT: CLARIUS SCANNER L20 HD3

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

Klinische toepassing		Werklingsmodus						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							
	Intra-operatief (Buikorganen & vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Laparoscopisch							
	Pediatriesch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Kleine organen (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)	✓	✓	✓	✓	✓	B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Neonataal cefalisch							
	Volwassen cefalisch							
	Transrectaal							
	Transvaginaal							
	Transurethraal							
	Trans-oesofagiale (Niet-cardiale)							
	Musculoskeetaal (Conventioneel)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Musculoskeetaal (Oppervlakkig)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 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	Opm. 1
	Andere (Halsslagader)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
Opmerking 1: Needle Enhancement in B-Modus.								

Clarius Scanner PA HD3

NAAM VAN HET APPARAAT: CLARIUS SCANNER PA HD3

INDICATIE VOOR HET GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOGRAPHIE 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	Opm. 1
	Abdominaal	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Intra-operatief (Buikorganen & vasculair)	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Laparoscopisch							
	Pediatrisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Kleine organen (Schildklier, Prostaat, Scrotum, Borst)							
	Neonataal cefalisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Volwassen cefalisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 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	Opm. 1
	Cardiaal pediatrisch	✓	✓	✓	✓	✓	B+M; B+CD; B+PD; B+PWD	Opm. 1
	Intravasculair (Cardiaal)							
	Trans-oesofagiale (Cardiaal)							
	Intra cardiaal							
	Andere (Specificeer)							
Perifere vaten	Perifere Vaten							
	Andere (Halsslagader)							
Opmerking 1: Needle Enhancement in B-Modus.								

Voorzorgsmaatregelen

Voor gebruik in een chirurgische omgeving

Voordat u de Clarius Scanner HD3 in een chirurgische omgeving of voor intra-operatieve procedures gebruikt, dient u de instructies voor high-level desinfectie (zie High-Level Desinfectie op pagina 35) te volgen, bedek de Clarius Scanner HD3 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 HD3 gebruikt heeft, dient u deze onmiddellijk te reinigen (zie De Clarius Scanner HD3 reinigen op pagina 33), gevolgd door een high-level desinfectie.

Als het omhulsel tijdens de intra-operatieve procedure breekt, moet u het omhulsel weggooien en hetzelfde reinigings- en high-level desinfectieproces volgen als hierboven, en vervolgens de Clarius Scanner HD3 afdekken met een nieuw omhulsel voordat u deze verder gebruikt.

Voor gebruik bij endocavitaire procedures

Voordat u de Clarius Scanner HD3 gebruikt voor endocavitaire 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 35). De EC7 HD3-scanner moet worden afgedekt met een goedgekeurde, door derden vervaardigde sondekaps-/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 HD3 gebruikt hebt, dient u deze onmiddellijk te reinigen (zie De Clarius Scanner HD3 reinigen op pagina 33), gevolgd door een high-level desinfectie. Als een Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077) werd gebruikt, moet u de ventilator voorafgaand aan de high-level desinfectie verwijderen en de instructies voor een intermediate-level desinfectie volgen (zie De Clarius Power Fan HD3 desinfecteren op pagina 36).

Als het omhulsel tijdens een endocavitaire procedure breekt, moet u het omhulsel weggooien en hetzelfde reinigings- en high-level desinfectieproces volgen als hierboven, en vervolgens de Clarius Scanner HD3 afdekken met een nieuw omhulsel voordat u deze verder gebruikt.

Gebruik een van de volgende aanbevolen producten als u voor de biopsie een naaldgeleider 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 de fabrikant hiertoe instructies heeft gegeven.

Voor gebruik bij oftalmische procedures

Het gebruik van Clarius Ultrasound Scanner – HD3 Scanners voor oftalmische (oogheelkundige) indicaties is beperkt tot de Clarius Scanner L7 HD3, L15 HD3, en L20 HD3 (in B-Modus). Geen enkel ander model mag worden gebruikt voor deze indicatie of voor enig gebruik waarbij de akoestische bundel door het oog gaat. Dit kan leiden tot ernstige en onomkeerbare schade aan het oog van de patiënt.

Hardware

Garantie

Uw Clarius Scanner HD3 wordt geleverd met drie jaar garantie.

- Ga voor de volledige garantievoorwaarden naar clarius.com/ca/hd3-warranty-terms.
- Ga om een uitgebreid garantieplan aan te schaffen naar clarius.com/contact en neem contact op met Clarius.

Verwijdering

Clarius neemt actief deel aan de bescherming van de natuurlijke omgeving. 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, dient u deze materialen op de juiste manier te verwijderen.

Om de Clarius Scanner HD3 of een van zijn accessoires op een correcte wijze 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.



Het verkeerd verwijderen van de Clarius Scanner HD3 of een van zijn accessoires brengt gevaarlijke stoffen naar onze stortplaatsen

Beveiliging

Informatiebeveiliging

Bij het invoeren van gegevens via de Clarius-app, is het uw verantwoordelijkheid om uw beveiligingsgegevens (bijv. wachtwoorden) en de persoonlijke gegevens van patiënten (bijv.

namen) te beschermen. U bent er verantwoordelijk voor dat de gezondheidsinformatie van de patiënt wordt beschermd wanneer u functies in de Clarius-app gebruikt die identificerende informatie kunnen onthullen aan andere kijkers (bijv. Clarius Live).

Netwerkbeveiliging

Sluit uw smartapparaat aan op een netwerk dat Wifi 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 beveiligingsprotocol.

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



Het kan voorkomen dat er geen draadloos toegangspunt beschikbaar is. Als u een onbetrouwbaar draadloos toegangspunt gebruikt, kunnen kwaadwillende partijen uw Wifi-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, die informatie automatisch versleutelt.

Voor veiligheidsdoeleinden:

- Gebruik veilige wachtwoorden.
- Gebruik beveiligde draadloze apparatuur met de nieuwste firmware en software, en 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, te analyseren, te evalueren en onder controle te houden:

- Veranderen van netwerkconfiguraties.
- Verbinding maken met andere netwerken of de verbindingen met bestaande netwerken verbreken.
- Upgraden naar nieuwe apparatuur of het bijwerken van bestaande apparatuur.

Vertrouwelijkheid

De vertrouwelijkheid van informatie wordt als volgt gewaarborgd:

- De scanner bevat geen informatie die de patiënt identificeren.
- Wanneer de scanner verbinding maakt met een draadloos netwerk, wordt het Wifi-wachtwoord gecodeerd en opgeslagen.
- De gegevens die worden overgedragen tussen de Clarius Scanner HD3 en de Clarius-app zijn versleuteld.
- Beeldgegevens bevatten geen informatie die de patiënt en gebruiker identificeren en

worden niet versleuteld verzonden. Als u deze gegevens versleuteld wilt, maak dan verbinding met een:

- Wifi-netwerk waar alleen vertrouwde partijen zijn toegestaan. Het Wifi-netwerk versleutelt alle beeldgegevens die vanuit andere Wifi-netwerken worden verzonden.
 - Wi-Fi Direct-netwerk. Het Wi-Fi Direct-netwerk versleutelt alle beeldgegevens, en omdat zich geen andere gebruikers op het Wi-Fi Direct-netwerk bevinden, zijn de beeldgegevens vertrouwelijk.
-
- Als er geen beelden worden geëxporteerd naar Clarius Cloud of DICOM, worden ze voor onbepaalde tijd opgeslagen in de Clarius-app. Als er beelden worden geëxporteerd, worden ze standaard 10 dagen na het exporteren verwijderd van het apparaat. U kunt deze standaardinstelling wijzigen bij de instellingen van de Clarius-app.

Integriteit

De integriteit van de gegevens die worden verzonden tussen de Clarius Scanner HD3 en de Clarius-app wordt als volgt gewaarborgd:

- Geauthenticeerde 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 Wifi worden gebruikt, zorgen ervoor dat de gegevens correct worden afgeleverd. Voor het verzenden van beeldgegevens wordt een UDP-kanaal gebruikt.

Beschikbaarheid

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

Als het Wi-Fi Direct-netwerk wordt verstoord, blijft de Clarius Scanner HD3 zichzelf monitoren, en schakelt zichzelf uit na een periode van inactiviteit. Dit vermindert de overdracht van akoestische energie en het batterijgebruik.

Verantwoordingsplicht

Het concept van verantwoording 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 in gebruik neemt, kan geen enkele andere gebruiker verbinding maken met hetzelfde smartapparaat. Alle gegevens die worden verzonden tussen het smartapparaat en de Clarius-app, zijn eigendom van de actieve gebruiker.

Systeemvereisten

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

Om de Clarius App te kunnen gebruiken, moet een smartapparaat voldoen aan de volgende minimale specificaties of deze overschrijden:

Technische kenmerken:

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

Besturingssysteem:

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

Beeldscherm:

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



- Sommige delen van deze gebruikershandleiding zijn mogelijk niet van toepassing op vorige versies van de Clarius Ultrasound Scanner. Zorg ervoor dat u de nieuwste versie van de Clarius-app heeft.
- Als u een smartapparaat gebruikt dat te klein is, kan het zijn dat de resolutie niet voldoende is 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 kan installeren en gebruiken.

Raadpleeg de Veiligheidsthema's op pagina 39 voordat u de Clarius Ultrasound Scanner gebruikt.

Uw Clarius Scanner HD3 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 dient een account en wachtwoord bij hen te hebben ingesteld.

Zorg ervoor dat uw smartapparaat aan de minimumvereisten voldoet voordat u de Clarius-app installeert. Zie Systeemvereisten op pagina 20.

▼ 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 smartapparaat mogelijk niet aan de minimumspecificaties.

3. Tik op Installeren en volg de instructies op uw scherm.

De applicatie wordt nu gedownload.

4. Tik op Open.

De Clarius-app wordt geopend.

Het systeem opstarten & afsluiten

De Clarius-app opstarten



Voordat u de Clarius Ultrasound Scanner gaat gebruiken, dient u ervoor zorgen dat u naast de Clarius Scanner HD3 ook uw smartapparaat waarop de Clarius App is geïnstalleerd bij u hebt.

▼ De Clarius-app op uw smartapparaat opstarten:

Ga naar het startscherm van uw smartapparaat en tik op .

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

Ga voor informatie over het gebruik van de Clarius-app en scanner naar support.clarius.com/hc/en-us.

De Clarius-app afsluiten

▼ De Clarius-app afsluiten:

Raadpleeg de gebruikershandleiding van uw smartapparaat.

Beeldvorming

De echografie starten

Knop op scanner	Beschrijving
Omhoog	Druk tijdens het scannen op deze knop om een beeld vast te leggen (standaardinstelling).
Omlaag 	Druk op deze knop om de scanner aan te zetten. Druk tijdens het scannen op deze knop om een beeld te bevroren of te ontdooien (standaardinstelling).

Het kan tot 30 seconden duren voordat de Clarius Scanner HD3 is opgestart en klaar is voor beeldvorming. Als u de Clarius Scanner HD3 aanzet en hem ongemoeid laat, zal hij de volgende modi doorlopen om het batterijverbruik en de temperatuur te helpen verminderen:

1. Na drie seconden wordt de framefrequentie verlaagd.
2. Na 30 seconden met een lagere framefrequentie, befrist het apparaat.
3. Na 10 seconden in de bevroeringsmodus gaat wordt het apparaat inactief.
4. Na 15 minuten inactiviteit wordt het apparaat uitgeschakeld.



Wanneer er langer dan 15 minuten achter elkaar wordt gescand met een Clarius Scanner HD3, moet de ventilator worden gebruikt. Voor informatie over de ventilator, zie Clarius Power Fan HD3 op pagina 29.

Wanneer u naar de beeldweergave-pagina gaat om een onderzoek te starten, schakelt de Clarius Scanner HD3 automatisch van de stand-by modus naar de scanmodus. Ga voor instructies over het gebruik van de beeldvormingsinstrumenten naar support.clarius.com/hc/en-us.

Typisch gebruik van de Clarius Scanner HD3 wordt beschreven als vijf minuten ononderbroken scannen, gevolgd door 10 minuten in stand-bymodus (of uitgeschakeld).



- Meldingen en waarschuwingen afkomstig van applicaties van derden kunnen u of de Clarius-app onderbreken en daarmee het onderzoek 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 kan ervoor zorgen dat de scanner niet goed werkt tijdens een onderzoek.
- Het gebruik van een onjuist type gel of het combineren van verschillende soorten gel kan risico's voor de patiënt en beelden van slechte kwaliteit opleveren.

Gebruik voor een goede transmissie van de akoestische straal uitsluitend Aquasonic 100, en gebruik het alleen vóór de vervaldatum. Download de gebruikshandleiding van parkerlabs.com en lees alle informatie voordat u het apparaat gebruikt.



Gebruik geen:

- Producten op lotionbasis of gels die minerale olie bevatten.
- Handdesinfecterende gels.
- Scanners die in gel zijn ondergedompeld.

Meldingen scanner

De Clarius Ultrasound Scanner geeft geen foutmeldingen weer. In plaats daarvan geeft de Clarius Scanner HD3 visuele meldingen in de vorm van statuslampjes en hoorbare meldingen.

Statuslampjes

De volgende tabel geeft een overzicht van de statuslampjes van de Clarius HD3 Scanner:

Kleur	Weergave	Betekenis
Blauw	Knipperend	De scanner is aan het opstarten.
Blauw	Vast	De scanner staat klaar voor een Wifi-verbinding of heeft een verbinding maar geeft geen beeld.
Groen	Vast	De scanner maakt beelden.
Oranje	Knipperend	Laag batterijniveau.

Kleur	Weergave	Betekenis
Oranje	Vast	Softwarefout.
Rood	Knipperend	Kritiek batterijniveau.
Rood	Vast	Hardwarefout.
Paars	Knipperend	Software/firmware wordt bijgewerkt.

Hoorbare Meldingen

De volgende tabel geeft een overzicht van de hoorbare meldingen van de Clarius HD3 Scanner:

Geluid	Betekenis
2 snelle piepjes	De onderdelen van de scanner zijn gereed
3 snelle piepjes	Bluetooth is gereed
2 hoger klinkende geluiden	Het apparaat is ingeschakeld
2 lager klinkende geluiden	Het apparaat is uitgeschakeld
1 piepje om de paar seconden	Kritiek batterijniveau
Rinkelen	Zoek mijn scanner

De Clarius Ultrasound Scanner bijwerken

Software-updates

- ▼ Om de software bij te werken:

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

Firmware-updates

Als er firmware-update nodig is voor de Clarius Scanner HD3, zal de Clarius-app u hiervan op de hoogte stellen.

- ▼ Om firmware bij te werken:

Tik op **Update**.

Tijdens het bijwerken knippert er een paars lampje op de Clarius Scanner HD3. Ook verschijnt er een paarse indicator rechtsboven in het scherm. Zodra het bijwerken is voltooid, wordt het lampje van de Clarius Scanner HD3 blauw.

Onderhoud

De scanner voert routinematig automatisch onderhoud op zichzelf uit. Voor en na gebruik dient u de Clarius Scanner HD3 te reinigen en te desinfecteren volgens de instructies in deze gebruikershandleiding.

Voer regelmatig en indien nodig onderhoud uit. Het systeem mag uitsluitend 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, ingeschakeld en worden de interne componenten automatisch getest. De LED van de Clarius Scanner HD3 gaat branden en u hoort een tweetonig piepsignaal. Zie Meldingen scanner op pagina 23 voor een lijst met statuslampjes en hoorbare meldingen.

Verder voert het systeem ook een reeks tests uit op de achtergrond. Als uw smartapparaat geen verbinding heeft met een draadloos of mobiel netwerk, worden de logbestanden in de wachtrij geplaatst totdat u weer verbinding heeft met het netwerk. Ga voor meer informatie naar clarius.com/contact en neem contact op met Clarius.

De scanner opslaan

Om uw Clarius Scanner HD3 te beschermen:

- Droog het apparaat grondig 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 HD3, maar kan de afwerking van de behuizing verkleuren.
- Bewaar het apparaat apart van andere apparatuur.



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

Systeemonderhoud

Om activiteitenlogs te versturen, selecteer de support menu optie om naar de Support pagina te gaan, waarna u op Submit Logs drukt. Dit downloadt de logbestanden van de Clarius Scanner HD3 en combineert ze vervolgens met de logbestanden van de Clarius App. Deze bundel wordt vervolgens naar de Clarius Cloud gestuurd, waar ze kunnen worden opgevraagd 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 clarius.com/contact om deze extra accessoires te bestellen clarius.com/contact:

- Clarius Charger HD3
- Clarius Power Fan HD3

Clarius Charger HD3

De Clarius App toont het batterijniveau van de scanner op uw smartapparaat. Omdat de Clarius Scanner HD3 op batterijen werkt, moet u de batterij indien nodig opladen. Het duurt ongeveer 1 ½ uur om een lege batterij volledig op te laden.

Een volledig opgeladen batterij geeft u ongeveer 45 minuten typische scantijd. Scanners die in de slaapstand staan, sturen via BLE waarschuwingmeldingen over de batterij, via de normale notificatiediensten van uw smartapparaat.

Over de Clarius Charger HD3

De Clarius Charger HD3 wordt meegeleverd met uw Clarius echografie-scanner. Hij is ontworpen voor gebruik met de volgende producten:

- Clarius Scanner C3 HD3 (CIDN 99-13-00018)
- Clarius Scanner C7 HD3 (CIDN 99-13-00019)
- Clarius Scanner EC7 HD3 (CIDN 99-13-00024)
- Clarius Scanner L7 HD3 (CIDN 99-13-00020)
- Clarius Scanner L15 HD3 (CIDN 99-13-00021)
- Clarius Scanner L20 HD3 (CIDN 99-13-00022)
- Clarius Scanner PA HD3 (CIDN 99-13-00023)

De Clarius Charger HD3 is ontworpen voor gebruik in professionele zorginstellingen. Het is niet de bedoeling dat het apparaat tijdens normaal gebruik in contact komt met de patiënt.

Voor regelmatig onderhoud moet u de Clarius Charger HD3 reinigen en desinfecteren. Voor reinigingsinstructies, zie De Clarius Charger HD3 reinigen op pagina 34. Voor desinfecteerinstructies, zie De Clarius Charger HD3 desinfecteren op pagina 36.

De Clarius Charger HD3 kan worden aangesloten op verschillende USB-adapters en USB-poorten; deze producten kunnen er echter voor zorgen dat de oplader defect raakt of dat de oplaadtijd varieert.



Gebruik de Clarius Charger HD3 niet in luchtambulances, ambulances of in een medische spoeddienstomgeving in het algemeen (inclusief patiëntenvervoer en thuiszorg).



- Als het netsnoer beschadigd is, neem dan contact op met Clarius voor een vervanging.



- Bij het opladen van de in een luchtambulance met draaivleugels kan de stroomtoevoer van lader het elektrische systeem van het vliegtuig verstoren, waardoor een storing kan ontstaan die kan leiden tot het uitvallen van de besturings-, instrumentatie- en communicatiesystemen.
- Als de oplader wordt aangesloten op een stroomvoorziening die niet door Clarius is gemaakt, bestaat de kans dat de verkeerde spanning/stroom wordt gebruikt, waardoor de oplader beschadigd kan raken.

Componenten

De Clarius Charger HD3 is opgebouwd uit de volgende componenten:

- Een volledig geassembleerde Clarius Charger HD3 (CIDN 50-02-00069).
- Een voeding (CIDN 10-21-00006/Globtek GTM46161) met een adapter die compatibel is met het stopcontact en het voltage van uw land.
- Een verwijderbare kabel (CIDN 10-18-000026).

Technische specificaties

- Ingang:
 - Wandvoeding: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3., A
- Uitgang:
 - Wandvoeding: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Charger HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II / dubbel geïsoleerd
- Toegepast onderdeel: Geen
- Bescherming tegen indringing: IP00
- Wijze van werking: Continu

De Clarius Charger HD3 instellen

▼ Om de Clarius Charger HD3 te gebruiken:

1. Reinig en desinfecteer de scanner voordat u ze in de Clarius Charger HD3 plaatst.
Zie De Clarius Scanner HD3 reinigen op pagina 33 voor reinigingsinstructies. Zie De Clarius Scanner HD3 desinfecteren op pagina 34 voor instructies voor het desinfecteren.
2. Sluit de Micro USB kabel aan op de Clarius Charger HD3.
3. Sluit de USB A aan op de voeding.
4. Steek de mannelijke stekker van de AC in een voedingsbron.
De Clarius Charger HD3 is nu klaar voor gebruik.

Clarius Power Fan HD3

Bevestig de Clarius Power Fan HD3 aan het ingebouwde koellichaam van de Clarius Scanner HD3 om de scantijd te verlengen.

▼ De Clarius Power Fan HD3 bevestigen:

1. Lijn de bovenkant van de ventilator uit 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 scanner moeten op één lijn liggen.
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 Power Fan HD3 verwijderen:

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

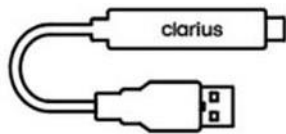
Reinig en desinfecteer de Clarius Power Fan HD3 na elk gebruik. Zie De Clarius Power Fan HD3 reinigen op pagina 33 voor reinigingsinstructies. Zie De Clarius Power Fan HD3 desinfecteren op pagina 36 voor instructies over het desinfecteren.

Over de Clarius Power Fan HD3

Componenten

De Clarius Power Fan HD3 is opgebouwd uit de volgende componenten:

- Een volledig geassembleerde Clarius Power Fan HD3 (CIDN 50-02-00077).
- Een verwijderbare kabel (CIDN 10-18-00039).



Technische specificaties

- Ingang:
 - Wandvoeding: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 0,45 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3., A
- Uitgang:
 - Wandvoeding: 5 VDC, 3,2 A
 - Clarius Power Fan HD3: 5 VDC, 3,2 A
- Bescherming tegen elektrische schokken: Klasse II / dubbel geïsoleerd
- Toegepast onderdeel: Geen

De Clarius Scanner HD3 opladen

Laad de Clarius Scanner HD3 alleen op met de Clarius Charger HD3 of de Clarius Power Fan HD3.

▼ Om de scanner op te laden:

Plaats de scanner in de Clarius Charger HD3.

▼ De scanner opladen met de Clarius Power Fan HD3:

1. Reinig en desinfecteer de Clarius Power Fan HD3.

Zie De Clarius Power Fan HD3 reinigen op pagina 33 voor reinigingsinstructies. Zie De Clarius Power Fan HD3 desinfecteren op pagina 36 voor desinfectie-instructies.

2. Bevestig de Clarius Power Fan HD3 aan de scanner.

Voor instructies over het bevestigen van de Clarius Power Fan HD3 aan de scanner, zie Clarius Power Fan HD3 op pagina 29.

3. Sluit de micro-USB-kabel die is meegeleverd met de Clarius Power Fan HD3 aan op de Clarius Power Fan HD3.

4. Sluit de USB A aan op de voeding.

5. Steek de mannelijke AC-stekker in een stroombron.

De scanner begint met opladen.

De LED van de scanner geeft het batterijniveau van de scanner aan:

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



U kunt blijven doorgaan met het scannen van patiënten terwijl de scanner met behulp van de Clarius Power Fan HD3 wordt opgeladen. Gebruik alleen door Clarius aanbevolen voedingen wanneer u de scanner aansluit op een stopcontact.



Laad de scanner niet op met behulp van de Clarius Power Fan HD3 in luchtambulances, ambulances, of in een medische spoeddienstomgeving in het algemeen (inclusief patiëntenvervoer en thuiszorg).

Reinigen & desinfectie

4

Het is belangrijk om de Clarius Scanner HD3 onmiddellijk na gebruik te reinigen en desinfecteren. Dit hoofdstuk zal u door het reinigings- en desinfectieproces leiden.

De classificatie van reiniging en desinfectie die u selecteert, is afhankelijk van het soort weefsel waarmee de Clarius Scanner HD3 in contact komt. Raadpleeg de Spaulding-classificatie op pagina 37 voor de juiste classificatie.

Alle compatibele accessoires kunnen worden gereinigd met CaviWipes. Ga voor een volledige lijst van accessoires die compatibel zijn met het systeem naar clarius.com/products/accessories.

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.
- Houd de vervaldatum, concentratie en werkzaamheid van de gebruikte chemicaliën in de gaten.
- Draag de juiste persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), zoals veiligheidsbrillen 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, oplader en ventilator) achteruit.
- Het gebruik van incompatibele oplossingen voor het reinigen van de scanner kan het oppervlak beschadigen.
- 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 verspreiden naar andere patiënten en gebruikers.

Reiniging

De Clarius Scanner HD3 reinigen

Voordat u de scanner schoonmaakt, dient u deze visueel te inspecteren om vast te stellen dat er geen onaanvaardbare beschadigingen zijn, zoals corrosie, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen. Als er beschadigingen zijn, stop dan met het gebruik en neem contact op met Clarius Mobile Health.



Voor een goede reiniging en/of desinfectie dient u ervoor te zorgen dat er geen deeltjes (bijvoorbeeld biologische stoffen, ultrasoundgel en vuil) in de spleten, openingen en/of holtes van de scanner zitten.

Voor het reinigen van de scanner moet u het juiste reinigingsniveau selecteren. Bepaal het reinigingsniveau voordat u begint door de Spaulding-classificatie op pagina 37 te raadplegen. Als u het niveau bepaald hebt, houdt u de reinigingsvloeistof gereed en volgt u de onderstaande procedure.

▼ De Clarius Scanner HD3 reinigen:

1. Zorg ervoor dat de Clarius Scanner HD3 is uitgeschakeld.
2. Verwijder de ventilator van de scanner.
3. Om de scanner te reinigen, maakt u een zachte doek vochtig met een compatibel reinigingsmiddel. U kunt ook een op voorbevochtigd desinfectiedoekje gebruiken. Gebruik een wattenstaafje voor onbereikbare plekken.

Zie Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen op pagina 69 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.
4. Begin aan de bovenkant van de scanner en veeg in de richting van de scankop. Zorg ervoor dat u alle gel en deeltjes verwijderd. Gooi het doekje weg.
5. Controleer of alle gel, deeltjes en lichaamsvloeistoffen zijn verwijderd.
6. Herhaal dit indien nodig met nieuw reinigingsmateriaal.

De Clarius Power Fan HD3 reinigen

▼ De Clarius Power Fan HD3 reinigen:

1. Verwijder de ventilator van de Clarius Scanner HD3.
2. Veeg alle oppervlakken af met een op voorbevochtigd desinfectiedoekje.

Zie Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen op pagina 69 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.
3. Herhaal dit indien nodig met nieuw reinigingsmateriaal.
4. Laat de ventilator aan de lucht drogen. U kunt ook een niet pluizende doek gebruiken.

Houd de twee onderdelen na het reinigen gescheiden. U dient ze individueel te desinfecteren.

De micro-USB-kabel reinigen

▼ De micro-USB-kabel reinigen:

1. Koppel de USB A naar los van de voeding.
2. Koppel de micro-USB-kabel los van de Clarius Power Fan HD3.
3. Veeg alle oppervlakken een minuut lang af met een vooraf bevochtigd desinfecterend doekje tot ze zichtbaar schoon zijn.

Zie Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen op pagina 69 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.
4. Herhaal indien nodig met nieuw reinigingsmateriaal.
5. Droog de micro-USB-kabel aan de lucht. Gebruik anders een pluisvrije doek.

Als u klaar bent, houdt u de twee componenten gescheiden. Je desinfecteert ze individueel.

De Clarius Charger HD3 reinigen

▼ De Clarius Charger HD3 reinigen:

1. Haal de stekker van de Clarius Charger HD3 uit het stopcontact.
2. Koppel de Micro USB-kabel los van de Clarius Charger HD3.
3. Veeg alle oppervlakken af met een op voorbevochtigd desinfectiedoekje. Dompel de Clarius Charger HD3 niet onder in een vloeistof.

Zie Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen op pagina 69 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.
4. Herhaal dit indien nodig met nieuw reinigingsmateriaal.
5. Laat de Clarius Charger HD3 aan de lucht drogen. U kunt ook een niet-pluizende doek gebruiken.

Desinfectie

De Clarius Scanner HD3 desinfecteren

Zorg ervoor dat u de scanner hebt gereinigd voordat u begint met desinfecteren (zie De Clarius Scanner HD3 reinigen op pagina 33).

Voor het desinfecteren moet u het juiste desinfectieniveau selecteren. Bepaal het benodigde desinfectieniveau aan de hand van de Spaulding-classificatie op pagina 37. Als u het vereiste

desinfectieniveau heeft bepaald, houdt u het desinfectiemiddel gereed en volgt u een van de onderstaande procedures. Houd er rekening mee dat verschillende niveaus van desinfectie verschillende stappen vereisen, niet alleen verschillende oplossingen.

Intermediate Desinfectie

Zie Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen op pagina 69 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.

Als de scanner in contact is gekomen met beschadigde huid, slijmvliezen of bloed, wordt hij geclassificeerd als semi-kritisch en moet u een high-level desinfectie uitvoeren. Zie High-Level Desinfectie op pagina 35 voor de stappen.

▼ De scanner desinfecteren (intermediate):

1. Zorg dat de ventilator nog steeds losgekoppeld is van de scanner.
2. Desinfecteer de scanner door deze af te vegen met een doek die is bevochtigd met een compatibel desinfectiemiddel. U kunt ook een op voorbevochtigd desinfectiedoekje gebruiken. Gebruik een wattenstaafje voor onbereikbare plekken.
3. Laat de scanner aan de lucht drogen. U kunt ook een niet-pluizende doek gebruiken.
4. Controleer de scanner op beschadigingen, zoals barsten of scheurtjes waar vloeistof kan binnendringen. Indien er beschadigingen zijn, gebruik de scanner dan niet en neem contact op met Clarius Mobile Health.

High-Level Desinfectie

Zie Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen op pagina 69 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.

▼ De scanner desinfecteren (high-level):

1. Zorg dat de ventilator nog steeds losgekoppeld is van de scanner.
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. Dompel de scanner onder in een desinfecterend middel bij een temperatuur van 23°C (73°F) gedurende 45 minuten.
4. Spoel de scanner volgens de instructies op het etiket van het desinfectiemiddel.
5. Laat de scanner aan de lucht drogen. U kunt ook een niet-pluizende doek gebruiken.
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 Power Fan HD3 desinfecteren

Zorg ervoor dat u de ventilator hebt gereinigd voordat u begint met desinfecteren (zie De Clarius Power Fan HD3 reinigen op pagina 33).

Omdat de Clarius Power Fan HD3 niet in vloeistof kan worden ondergedompeld, mag u nooit high-level desinfecterende middelen gebruiken. Desinfecteer de Clarius Power Fan HD3 altijd via een intermediate desinfectie. Zie Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen op pagina 69 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.

▼ De Clarius Power Fan HD3 desinfecteren:

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 compatibel desinfectiemiddel. U kunt ook een voorbevochtigd desinfectiedoekje gebruiken.
3. Laat de ventilator aan de lucht drogen. U kunt ook een niet-pluizende doek gebruiken.
4. Controleer 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 micro-USB-kabel desinfecteren

▼ De micro-USB-kabel desinfecteren:

1. Zorg ervoor dat de micro-USB-kabel is losgekoppeld van de voeding en de Clarius Power Fan HD3.
2. Desinfecteer de micro-USB-kabel door deze af te vegen met een doek die is bevochtigd met een compatibel desinfectiemiddel. U kunt ook een vooraf bevochtigd desinfecterend doekje gebruiken.
3. Luchtdroog. Gebruik anders een pluïsvrije doek.
4. Onderzoek op beschadigingen, zoals scheuren of spleten. Gebruik de micro-USB-kabel niet als er duidelijke schade is en neem contact op met Clarius Mobile Health.

De Clarius Charger HD3 desinfecteren

Zorg ervoor dat u de ventilator hebt gereinigd voordat u begint met desinfecteren (zie De Clarius Charger HD3 reinigen op pagina 34).

Omdat de Clarius Charger HD3 niet in vloeistof kan worden ondergedompeld, mag u nooit high-level desinfecterende middelen gebruiken. Desinfecteer de ventilator altijd via een intermediate desinfectie. Zie Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen op pagina 69 voor een lijst met compatibele reinigingsmiddelen.

▼ De Clarius Charger HD3 desinfecteren:

1. Desinfecteer de oplader door deze af te vegen met een doek die is bevochtigd met een compatibel desinfectiemiddel. U kunt ook een voorbevochtigd desinfectiedoekje gebruiken.
2. Laat de oplader aan de lucht drogen. U kunt ook een niet-pluizende doek gebruiken.
3. Controleer 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.

Spaulding-classificatie

Het vereiste reinigings- en desinfectieniveau voor uw Clarius Scanner HD3 is gebaseerd op het Spaulding-classificatiesysteem. Het volgen van de juiste classificatie zal kruisbesmetting en infectie helpen verminderen.

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 op basis van 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 over het veilig gebruik van het product en biedt informatie over veiligheidsrichtlijnen. Besteed speciale aandacht aan de waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen en volg deze op voor, tijdens en na het gebruik van het product:

- Waarschuwingen geven informatie aan die van vitaal belang is voor uw veiligheid 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 kunnen 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 interactie wordt bepaald door de karakteristieken van het ultrageluid en door de fysische eigenschappen van de materie waar de geluidsgolf doorheen gaat. De frequenties van diagnostische echografie liggen tussen 2 MHz en 15 MHz.

Studies

Er zijn studies naar de effecten van blootstelling uitgevoerd bij intensiteitsniveaus die veel hoger zijn dan die welke in de praktijk van diagnostische echografie worden gebruikt; daarbij zijn twee mechanismen aan het licht gekomen waarvan bekend is dat zij biologische systemen veranderen:

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

Deze mechanismen worden later besproken.

Voordelen & risico's

Echografie wordt op grote schaal gebruikt omdat zij de patiënt veel klinische voordelen biedt en een uitstekende reputatie heeft op het vlak van veiligheid. In de meer dan drie decennia dat deze technologie wordt gebruikt, zijn er geen negatieve bijwerkingen op lange termijn bekend die met deze technologie in verband worden gebracht.

Er worden meer veiligheidskwesties besproken omdat er meer toepassingen worden ontdekt en de industrie steeds technisch gesofisticeerde scanners produceert die meer diagnostische informatie verschaffen. Dialoog tussen de medische gemeenschap, de fabrikanten en de FDA heeft geresulteerd een norm die een hogere outputs voor een groter diagnostisch vermogen mogelijk maakt.

Voordelen van echografie:

- Veelzijdig diagnostisch gebruik
- Onmiddellijke resultaten met kwalitatief hoogstaande informatie
- Vervanging voor, complementair of gebruikt in combinatie met andere procedures
- Kosteneffectief
- Draagbaarheid
- Aanvaarding door de patiënt
- Veiligheidsprestaties

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 overschaduwden de eventuele risico's."-- AIUM

Veiligheidsthema's

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

Dit paragraaf behandelt algemene veiligheidsinformatie. Veiligheidsinformatie van toepassing op specifieke taken wordt in de procedure vermeld. De Clarius Ultrasound Scanner is bedoeld voor gebruik door een opgeleide 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 leiden tot ernstig of dodelijk letsel:

- Het systeem gebruiken zonder voldoende training over de veilige en effectieve werking. Als u niet zeker weet of u het systeem veilig en doeltreffend kunt bedienen, mag u het niet gebruiken.
- Pogingen om veiligheidsvoorzieningen van het systeem te verwijderen, aan te passen, te omzeilen of te verijdelen.
- Het systeem gebruiken met een product dat Clarius niet herkent als compatibel, of het product gebruiken voor onbedoelde doeleinden.



- Als het systeem en de scanner niet goed lijken te werken, stop dan onmiddellijk met het gebruik. Ga naar clarius.com/contact en neem contact op met Clarius.
- Om te voorkomen dat u en de patiënt worden blootgesteld aan veiligheidsrisico's, 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, uzelf en anderen niet in gevaar te brengen, mag u het systeem alleen op patiënten bedienen als u voldoende inzicht hebt in de mogelijkheden en functies van het systeem.
- Configureer uw smartapparaat in overeenstemming met het beveiligingsbeleid 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 afgevoerd via het koellichaam en het metalen gedeelte van de scannerbehuizing. Raak deze onderdelen niet aan en houd ze niet langer dan een minuut tegen de patiënt aan. Houd de scanner vast met de zwarte rubberen handgreep.

Compatibiliteit van het product

De Clarius Ultrasound Scanner – HD3 Scanners worden geleverd met de Clarius Charger HD3 en een voeding voor de oplader. Componenten en accessoires van HD3-modellen zijn niet compatibel met niet-HD3-modellen en zijn niet onderling uitwisselbaar. Gebruik uw systeem niet in combinatie met andere producten of componenten die niet door Clarius zijn gemaakt, tenzij Clarius deze andere producten of componenten uitdrukkelijk als compatibel erkent.

Wijzigingen en toevoegingen 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 toevoegingen moeten voldoen aan alle toepasselijke wet- en regelgeving die binnen de betreffende jurisdicties van kracht is, en aan best engineering practices. Systeemwijzigingen en toevoegingen die zijn aangebracht zonder de juiste training of door het gebruik van niet-goedgekeurde reserveonderdelen, kunnen leiden tot systeemschade en persoonlijk letsel.

Batterijveiligheid



- Als de scanner niet volledig wordt opgeladen, neem contact op met Clarius voor opties voor batterijvervangning.
- Houd de scanner uit de buurt van warmtebronnen. Laad de scanner bijvoorbeeld niet op in de buurt van een vuur of verwarmingsinstallatie.
- Gooi de scanner niet in vuur.
- Maak de scanner niet open, druk er niet op en prik er niet in.
- Als de scanner lekt of een geur afgeeft, neem dan contact op met Clarius Technical Support.
- Als de scanner een geur of warmte afgeeft, vervormd of verkleurd is, of op enige wijze abnormaal overkomt tijdens gebruik, het opladen, of opslag, stop dan onmiddellijk met het gebruik ervan. Als u vragen heeft over de scanner, ga dan naar clarius.com/contact en neem contact op met Clarius.
- Als de scanner langer dan een maand niet wordt gebruikt, moet u het oplaadniveau tussen 40% en 50% houden om de levensduur te verlengen, en de scanner bewaren bij temperaturen tussen 20°C (-4°F) en 20°C (68°F).



De volgende handelingen kunnen de batterij beschadigen:

- Een scanner retourneren zonder instructies van de Clarius Technical Support.
- De scanner gebruiken bij temperaturen onder 0°C (32°F) of boven 40°C (104°F).
- Het opladen van de scanner met apparatuur die niet van Clarius is. Laad de scanner altijd op met de door Clarius geleverde oplader.

Veiligheid bij het reinigen

Het is belangrijk om het echografiesysteem en de randapparatuur schoon te maken en te onderhouden. Een grondige reiniging is vooral van belang 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 volgens de instructies voor reiniging en desinfectie in deze handleiding. Zie Reiniging op pagina 33 voor instructies over het reinigen en desinfecteren van de Clarius Scanner HD3.

Reinigingsmiddelen & desinfectiemiddelen



- Gebruik alleen reinigings- en desinfectiemiddelen die door Clarius worden aanbevolen. Gebruik geen aceton, Methylethylketon (MEK), verfverdunder of andere sterke oplosmiddelen of schuurmiddelen.
- Draag altijd een veiligheidsbril en handschoenen bij het reinigen en desinfecteren van apparatuur.
- Desinfectiemiddelen worden aanbevolen op basis van hun chemische compatibiliteit (niet hun biologische effectiviteit) met productmaterialen. Raadpleeg voor de biologische werkzaamheid van een desinfectiemiddel de richtlijnen en aanbevelingen van de fabrikant van het middel, de Amerikaanse Food and Drug Administration en de Amerikaanse 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.
- Reinig de scanner na elk gebruik. 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 een niet-aanbevolen oplossing kiest, een onjuiste oplossing gebruikt of een scanner dieper of langer onderdompelt dan aanbevolen, 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 restanten desinfectiemiddel minimaliseren

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

Om de gevolgen van restanten 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 doeltreffendheid van desinfectiemiddelen beïnvloeden

De volgende factoren zijn van invloed op de doeltreffendheid van een desinfectiemiddel:

- 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 materiaal
- Duur van de blootstelling
- Biofilms

Onderhoud van de scanner

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



- Voorkom dat scherpe voorwerpen, zoals scharen, scalpels of cauteriserende 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 degradatie, zoals beschreven in Reiniging op pagina 33 om degradatie 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 door Clarius zijn goedgekeurd.
- Het gebruik van papier of schurende producten. Ze beschadigen de zachte lens van het akoestische venster van de scanner. Als de lens zodanig beschadigd is dat de scannerelementen blootgesteld worden, mag de scanner niet meer gebruikt worden.

Ga naar 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 niet uit als de naald niet zichtbaar is.
- Controleer de locatie van de naaldpunt in de afbeelding. De Clarius Scanner HD3 kan een naald die zich buiten het beeld bevindt, niet visualiseren.
- Dunne naalden kunnen buigen bij het binnendringen van weefsel. Verifieer de positie van de naald door de echo's van de naald te identificeren.
- Zorg ervoor dat u geen vals naaldbeeld gebruikt om de naald te lokaliseren. Valse naaldbeelden veroorzaakt door nagalm 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 defibrillator-patiëntcircuit geaard is.

Verwijder vóór de defibrillatie alle onderdelen van het systeem die in contact komen met de patiënt.

Biologische veiligheid



- Gebruik geen systeem dat onregelmatige of inconsistente beelden vertoont. Dit duidt op een hardwarestoring die moet worden verholpen voordat u het systeem verder kunt gebruiken.
- Voer echografieprocedures met de nodige voorzichtigheid uit. Gebruik het ALARA-principe (zo laag als redelijkerwijze haalbaar is). Voor informatie over ALARA, zie het ALARA-principe op pagina 47.
- 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 omhulsels 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 afnemen van de algemene anamnese van patiënten ook 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 patiënten met een positieve voorgeschiedenis in hun dossier.
- 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 slijmvliesen.
- 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 hij of zij medische ingrepen ondergaat. Overweeg om patiënten met ernstige overgevoeligheid te adviseren een medische identificatiearmband te dragen.

Biologische effecten

Thermal

Thermische bioeffecten hebben betrekking op de warmte die ontstaat wanneer ultrasone golven worden geabsorbeerd. De hoeveelheid geproduceerde warmte is afhankelijk van de intensiteit van de ultrasone golven, 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 weinig temperatuurverhoging 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 valt. De absorptiecoëfficiënt van foetaal bot varieert sterk, afhankelijk van de mate van botvorming.
- Zachte Weefsels: Zacht weefsel variëren in dichtheid afhankelijk van het orgaan, maar binnen een orgaan zelf varieert de dichtheid niet veel. Het wordt zacht weefsel genoemd om het te onderscheiden van hard weefsel zoals bot. Ook is de dichtheid van het weefsel binnen een bepaald orgaan niet altijd hetzelfde. Maar voor onze doeleinden nemen wij aan dat de verzwakking van ultrasone golven in het gehele 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.

Mechanical (Non-Thermal)

Mechanische bio-effecten zijn drempelverschijnselen, 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, waardoor snelle en potentieel grote veranderingen in de grootte van de bellen ontstaan. Deze bellen ontstaan in materialen op locaties die nucleation sites, oftewel zwakke plekken worden genoemd, waarvan de precieze aard en bron niet goed worden begrepen in een complex medium zoals weefsel of bloed. De verandering in de grootte van de luchtbellen kan de temperatuur en de druk in de bel doen toenemen, waardoor mechanische spanning op de omringende weefsels kan ontstaan en een micro-jet van vloeibare neerslag en vrije radicalen worden gevormd. Gashoudende structuren, zoals longen, zijn het gevoeligst voor de effecten van akoestische cavitatie; ultrasone geluidsgolven met een hogere frequentie verschaffen echter niet voldoende tijd voor een significante groei van bellen; daarom is het onwaarschijnlijk dat cavitatie onder deze omstandigheden optreedt. Factoren die cavitatie veroorzaken zijn andere druk 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 drempelverschijnsel is. Er is een combinatie van bepaalde zuigdrukwaarden, ultrasone frequenties en cavitatiekernen nodig om inertiaële cavitatie te laten optreden. Als inertiaële cavitatie een drempelverschijnsel is, dan zal blootstelling aan drukkiveaus onder de drempel nooit dergelijke gebeurtenissen teweegbrengen, ongeacht de lengte van de blootstelling.

Er zijn twee categorieën van cavitatie:

- Stabiele: 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. Er is aangetoond dat microstroming voldoende spanning veroorzaakt om celmembranen te verstoren.
- Inertiaële: Tijdens inertiaële (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 kunnen oplopen tot duizenden graden Celsius 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 opwekken. Al deze effecten, van microstreaming, implosie, tot het genereren van reactieve chemicaliën, treden op in een zeer kleine ruimte rond de bel en beïnvloeden slechts enkele cellen.

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

ALARA-principe

De leidraad voor het gebruik van diagnostische echografie is 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 volledig genoeg zouden zijn om in elke omstandigheid de beste aanpak voor te schrijven. Door de belichtingstijd zo laag te houden als redelijkerwijze mogelijk is bij het verkrijgen van diagnostische beelden, kunt u de ultrasone bio-effecten tot een minimum beperken.

De indexen op het vermogensschemer zijn ontworpen om meer kwaliteitsinformatie te verschaffen, om de echoscopisten die ultrasone technologie gebruiken te helpen bij het toepassen van het ALARA-principe. Enkele variabelen die van invloed zijn op de manier waarop outputweergave-indices kunnen worden gebruikt om het ALARA-principe toe te passen:

- indexwaarden
- lichaamsgrootte
- ligging van het bot ten opzichte van het brandpunt
- Verzwakking van ultrasone golven in het lichaam
- Belichtingstijd (een bijzonder nuttige variabele, aangezien u deze zelf kunt bepalen)

ALARA Toepassen

De beeldvormingsmodus die u selecteert, hangt af van de informatie die u nodig heeft. Inzicht in de aard van de gebruikte beeldvormingsmodus, de scannerfrequentie, de instelwaarden van het systeem, de scantechnieken, de belichtingstijd, de mogelijkheden van het systeem en de scanner, en de ervaring van de operator stellen de echoscopist in staat het ALARA-principe met kennis van zaken toe te passen en aan de definitie van het ALARA-principe te voldoen.

Het akoestisch vermogen wordt bepaald door de systeemoperator. 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 verwarming 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 die aanvaardbare diagnostische resultaten oplevert.

Een hoge indexwaarde duidt niet noodzakelijkerwijs op het optreden van een bio-effect; het moet echter wel serieus worden genomen. Het is uw eigen verantwoordelijkheid alles in het werk te stellen om de mogelijke effecten van een hoge indexwaarde te beperken door de blootstellingstijd te limiteren.

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.

Bedieningselementen gebruiken om ALARA toe te passen

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 grenzen niet voor alle beeldvormingsmodi worden overschreden, is de Clarius Ultrasound Scanner ontworpen om het uitgangsvermogen automatisch aan te passen.

Het systeem overschrijdt niet voor alle beeldvormingsmodi een temporaalgemiddelde spatiële-pekintensiteit (ISPTA) van 720 mW/cm². 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, bevrozing en diepte beïnvloeden, hebben een indirecte invloed op het uitgangsvermogen. De beeldvormingsmodus bepaalt de aard van de ultrageluidsbundel. Omdat het bevrozen van het beeld alle ultrageluiduitvoer stopt, maar het laatst weergegeven beeld op het scherm houdt, kunt u deze functie 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 hoeft te worden verhoogd om de structuur beter te kunnen zien.
- Puls lengte: Over het algemeen geldt: hoe langer de puls, hoe groter de temporaalgemiddelde intensiteit, waardoor de temperatuur in het weefsel stijgt en de kans op cavitatie ietwat toeneemt.

- Verblijftijd: Bij gescande modi, zoals bij B-Modus-beeldvorming, wordt de energie over een groot volume verdeeld. Bij gescande modi (apparatuur houdt de bundel stationair) is de hoogste temperatuur vaak aan het oppervlak waar het ultrageluid het lichaam binnenkomt.

Bedieningselementen van de ontvanger

Th 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 verwaarloosd: velen gaan ervan uit dat wanneer een instrument "FDA-goedgekeurd" is, er geen risico is op bio-effecten. Deze opvatting is onjuist, omdat een wijziging van de bedieningsmodus of manipulatie van de 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 een hoge amplitude van het retoursignaal nodig. Dit kan verkregen worden door een hoger uitgangsvermogen, vergelijkbaar met luider praten, of door een hogere versterking van de ontvanger, vergelijkbaar met een hoortoestel met een volumeregelaar. U moet de beste diagnostische informatie verkrijgen met minimale blootstelling van de patiënt. De drempel waarbij ultrasone energie bio-effecten veroorzaakt voor elke individuele patiënt is onbekend, waardoor u moet streven om zoveel mogelijk informatie te verkrijgen bij een zo laag mogelijk uitgangsniveau door de uitgangsintensiteit van de apparatuur aan te passen.

Als algemene richtlijn geldt:

1. Selecteer de juiste scannerfrequentie en toepassing.
2. Begin bij een laag uitgangsvermogen.
3. Optimaliseer het beeld door de focus, ontvangstversterking en andere beeldbesturingselementen te gebruiken.
4. Als de afbeelding nog steeds niet diagnostisch bruikbaar is, verhoog dan het uitgangsvermogen.

Bijkomende overwegingen:

- Minimaliseer de belichtingstijd door alleen medisch noodzakelijke scans uit te voeren.
- Gebruik diagnostische echografieën efficiënt en effectief, zoals alle andere medische hulpmiddelen.

- Een te gehaast afgenomen onderzoek kan de kwaliteit van het examen in het gedrang brengen en tot een slecht resultaat leiden, 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, pulslengte en verblijftijd.

Uitgangswaergave

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

Weergavestandaarden

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

- TI: Dit wordt continu weergegeven als een waarde tussen 0,0 en het maximaal uitgangsvermogen van de scanner en de toepassing, in stappen van 0,1, en bestaat uit de volgende indexen:
 - De thermische index voor zachte weefsels (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 index: TIS wordt gebruikt voor beeldvorming van zacht weefsel, TIB voor een focus op of nabij bot, en TIC voor beeldvorming van bot dicht aan het oppervlak (bijvoorbeeld bij een schedelonderzoek).
- Verzachtende factoren die kunnen leiden tot kunstmatig hoge of lage TI-waarden: De locatie van de vloeistof, het bot of de bloedstroom. Is er bijvoorbeeld sprake van een sterk verzwakkend weefseltraject, zodat het werkelijke potentieel voor plaatselijke verwarming kleiner is dan de TI aangeeft?
- Gescande modi versus niet-gescande modi die van invloed zijn op de TI: 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 brandpuntszone.
- 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 lichaamsoppervlak, in het lichaamsweefsel of op het brandpunt van de ultrageluidsbundel 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 werkingwijze. 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: Duidt op potentiële verwarming binnen zacht, homogeen weefsel.
- TIB: Duidt op mogelijke verwarming in of nabij het brandpunt nadat de ultrageluidsbundel door zacht weefsel of vloeistof is gegaan. Bijvoorbeeld bij of in de buurt van foetaal bot in het tweede of derde trimester.
- TIC: Duidt op mogelijke verhoging van bot aan of bij het oppervlak. Bijvoorbeeld schedelbot.

MI weergave

Hoe hoger de MI-waarde, hoe groter de kans op het optreden van mechanische bioeffecten. De kans op mechanische bio-effecten varieert 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 = 1, noch enig ander niveau geeft echter aan dat er daadwerkelijk een bio-effect optreedt. We moeten ons laten verontrusten door de meting, maar deze gebruiken om het ALARA-principe toe te passen.

Nauwkeurigheid van de weergave

De nauwkeurigheid van de MI en TI is 0,1 eenheid op het systeem.

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 kristallefficiënties, verschillen in impedantie die verband houden met het proces en variaties van gevoelige parameters voor het focussen van de lens.
- nauwkeurigheid van het schattingsalgoritme

Verschillen in de spanningsregeling en de efficiëntie van de pulsgenerator van het systeem dragen 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 en pulsgeneratorspanningen.

- variabiliteit in metingen

Onnauwkeurigheden van laboratoriummetingen kunnen worden veroorzaakt door verschillen in de kalibratie en werking van de hydrofoon, plaatsing, uitlijning en digitalisering, en variabiliteit onder testoperators.

Bedieningselementen die weergave-indexen beïnvloeden

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

Vermogensregelaars

Twee real-time uitgangswaarden worden op het scherm weergegeven: TI en MI. Deze veranderen als 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 brandpuntsdiepte dicht bij de natuurlijke focus van de scanner ligt, kan de MI hoger zijn.

Andere bedieningselementen

- B-modusdiepte:

Een toename van de tweedimensionale diepte zal de beeldsnelheid van de B-modus automatisch verlagen, waardoor de TI afneemt. Het systeem kan ook automatisch voor een diepere tweedimensionale brandpuntsdiepte kiezen. Een verandering van de brandpuntsdiepte kan 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 verschillen voor elke scanner, toepassing en modus. De standaardwaarden zijn gekozen onder de FDA-limieten voor het beoogde gebruik.

- Besturingselementen van de beeldvormingsmodus:

Wanneer een nieuwe beeldvormingsmodus wordt geselecteerd, kunnen zowel de TI als de MI op de standaardinstellingen worden ingesteld. Elke modus heeft een corresponderende puls frequentie en een maximale intensiteitspunt. In gecombineerde of gelijktijdige modi is de TI de som van de bijdrage van de ingeschakelde modi, terwijl de weergegeven MI de grootste van de MI-waarden is die bij elke ingeschakelde modus en brandpuntszone horen. Het systeem keert terug naar de eerder geselecteerde toestand als een modus wordt uitgeschakeld en dan opnieuw wordt geselecteerd.

- Scanner:

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

Voorbeeld van het verminderen van het uitgangsvermogen:

Stel u voor dat we een scan van de lever gaan maken. Het eerste dat we moeten doen is de juiste scannerfrequentie kiezen. Vervolgens stellen we de zendinstelling voor de uitgangsimpedantie (of het vermogen) in. We zorgen ervoor dat deze op de laagst mogelijke stand staat om een beeld te produceren. We stellen de focus in op het interessegebied en verhogen dan de ontvangerversterking om een uniforme weergave van het weefsel te verkrijgen. Als we een goed beeld kunnen verkrijgen door de versterking te verhogen, kunnen we het uitgangsvermogen verlagen en de versterking blijven verhogen. Pas na deze aanpassingen en indien de weefselpenetratie of de echo-amplitude onvoldoende zijn, moet de uitvoer naar het volgende hogere niveau worden verhoogd.

Akoestiek

De scanner is de belangrijkste factor voor 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 desbetreffende vastgestelde grenswaarden van de U.S. Food and Drug Administration. Een stroombeveiligingscircuit beschermt tegen overstroom. Als het beveiligingscircuit van de vermogensmonitor een overstroomtoestand detecteert, wordt de aandrijfspanning naar de scanner onmiddellijk uitgeschakeld, waardoor oververhitting van het scanneroppervlak wordt voorkomen en het akoestisch vermogen wordt beperkt. De stroombeveiligingsschakeling wordt bij normaal bedrijf van het systeem gevalideerd.

Een temperatuurstijging van minder dan 1,5°C (2,7°F) wordt ongevaarlijk geacht 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.

Acoustische artefacten

Een akoestisch artefact is informatie, aanwezig of afwezig in een beeld, 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, dikte van een sectie, resonantie, spiegelbeeld, komeetstaart, of uitsterven.
- Ontbrekende objecten als gevolg van te lage resolutie.
- Onjuiste helderheid van objecten als gevolg van schaduwen of versterking.

- Onjuiste locatie van objecten als gevolg van refractie, reflectie langs meerdere paden, sidelobes, grating-lobes, snelheidsfout of ambiguïteit van het bereik.
- Onjuiste objectgrootte als gevolg van te lage resolutie, refractie of snelheidsfout.
- Onjuiste objectvorm als gevolg van te lage resolutie, refractie of snelheidsfout.

Acoustic 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 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 $[e^{-(0,23alf)}]$ 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 damping 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 met betrekking tot weefselmodellen & onderzoek van apparatuur

Weefselmodellen zijn nodig om de damping 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 weefselsmodel met "vastebaan" 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 als een percentage op te geven.

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: ±11,3%
Wo is het ultrasone vermogen in milliwatt (mW)	±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 leiden tot ernstig of dodelijk letsel. Om het risico van een elektrische schok te verminderen, kunt u proberen het product te isoleren, als dat veilig kan.

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



- Inspecteer de voorkant en de behuizing van de scanner vóór gebruik om het risico op elektrische schokken te verminderen. Gebruik de scanner niet meer als de behuizing beschadigd is of als het voorvlak gebarsten, geschilderd of gescheurd is.
- Alle scanners die in contact 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 hoogfrequente elektrische signalen die bij een echografie optreden kunnen de werking van een pacemaker verstoren. Wees alert op dit onwaarschijnlijke maar potentiële gevaar en stop met het gebruik van het systeem 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 resulteren in verhoogde emissies van het systeem.

Elektromagnetische veiligheid

De Clarius Scanner HD3 maakt gebruik van 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 verslechteren, 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.

Electromagnetic Compatibility

De Clarius Ultrasound Scanner is vervaardigd met inachtneming van de bestaande elektromagnetische compatibiliteitseisen en is getest en in overeenstemming bevonden met de elektromagnetische compatibiliteitsnormen om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een typische medische installatie.

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 uit:

- 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 datasnelheden van 20 MHz of 40 MHz SISO en 20 MHz MIMO.



Waarschuwing:

- Het gebruik van componenten en accessoires die niet worden voorgeschreven door Clarius kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde 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.

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 tafel of het bed van de patiënt.

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 INZAKE ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Emissietest	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 B	Het systeem is geschikt voor gebruik in alle inrichtingen, met uitzondering van woningen en inrichtingen die direct zijn aangesloten op het elektriciteitsnet voor woonhuizen dat supplies buildings used for domestic purposes
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsvariaties/flikkeremissies, IEC 61000-3-3	Voldoet aan	

Elektromagnetische Immuniteit

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2	Compatibiliteitsniveau
ESD 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 (1 kHz 80% AM voor ETSI 301 489-1 en -17, 2 Hz modulatie voor IEC 60601-1-2)* EN/IEC 61000-4-3	3 V/M 2 Hz modulatie 80% AM bij 1 kHz modulatie	3 V/M 2 Hz modulatie 80% AM bij 1 kHz modulatie
Snelle elektrische transiënten IEC 61000-4-4	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV, +/-2,0kV
Immuniteit voor stootspanningen IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV differentiële modus	0,5kV, 1,0kV differentiële modus
Geleide-RF elektromagnetische immuniteitstest IEC 61000-4-6	3 V RMS buiten de ISM band, 6 V RMS in de ISM band, 80% AM bij 1 kHz	3 V RMS buiten de ISM band, 6 V RMS in de ISM band, 80% AM bij 1 kHz
Magnetisch veld opgewekt door de frequentie van de netspanning IEC 61000-4-8	30A/M	30A/M
Spanningsdalingen/kortdurende stroomuitval IEC 61000-4-11	0% voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% voor 1 cyclus bij 0° 70% voor 25/30 cycli (50/60 Hz) bij 0° 0% voor 250/300 cycli bij 0°	0% voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% voor 1 cyclus bij 0° 70% voor 25/30 cycli (50/60 Hz) bij 0° 0% voor 250/300 cycli bij 0°

* Voor ETSI 301 489-1 en ETSI 301 489-17: 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 beeldvormingsmodus 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.

De volgende tabel beschrijft typische storingen die in beeldvormingssystemen worden waargenomen. Het is onmogelijk om alle manifestaties van interferentie te beschrijven, omdat deze afhankelijk zijn van vele parameters van interfererende apparaat, zoals bijvoorbeeld het type modulatie dat wordt gebruikt door de signaaldrager, het type bron en het niveau van het uitgezonden signaal. Het is ook mogelijk dat de interferentie de prestaties van het beeldvormingssysteem aantast en onzichtbaar wordt op het beeld. Als de diagnostische resultaten verdacht zijn, bevestig de diagnose dan met andere methoden.

Beeldvormingsmodus	ESD ^a	RF ^b	Elektrische Leiding ^c
B-Modus	Wijzigen van de bedieningselementen, de systeeminstellingen of systeemreset. Korte flitsen op het weergegeven of opgenomen beeld	Voor sectorbeeldscanners, witte radiale banden of flitsen op de lijnen in het midden van het beeld. Voor scanners met 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.
a. Elektrostatische ontlading veroorzaakt door ontlading van een elektrische lading op geïsoleerde oppervlakken of personen. b. Radiofrequente (RF) energie afkomstig van RF-zendapparatuur zoals draagbare telefoons, handradio's, draadloze apparatuur, commerciële radio- en tv-stations, enz. 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.			

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 tabel hieronder bevat richtlijnen voor geleide en uitgestraalde interferentie van draagbare en vaste RF-zendapparatuur.

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 dichterbij enig deel van het systeem worden geplaatst dan 0,24 m (9,5 inch).

Elektromagnetische interferentie vermijden

Een echografiesysteem wordt ontworpen om signalen te ontvangen bij radiofrequenties en is daardoor gevoelig voor interferentie gegenereerd door RF-energiebronnen. Voorbeelden van andere bronnen van interferentie zijn medische apparaten, IT-producten en radio- en televisiezendmasten.

Om de bron van de interferentie te vinden, moet worden onderzocht of het probleem in het systeem of in de scanomgeving zit:

- Is de interferentie intermitterend of constant?
- Treedt de interferentie 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 plaats in de instelling?

- Kan het elektromagnetische-koppelingsspad worden gedempt? Het dicht bij een ECG-kabel plaatsen van een scanner of printer kan de elektromagnetische interferentie verhogen. De kabel of andere medische apparatuur op grotere afstand van de scanner of printer plaatsen kan leiden tot verminderde elektromagnetische interferentie.

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

Referenties



Nalevingsverklaring

De producten van Clarius voldoen aan 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 regelgevende normen die in dit hoofdstuk worden genoemd

De Clarius Ultrasound Scanner

Productclassificatie

Classificatie:

- Apparaat met scanners (Medische apparatuur met interne voeding):
 - Health Canada: Klasse III
 - US FDA: Klasse II
 - EU: Klasse IIa
- Scanners: Type BF toegepast onderdeel, IP67
- Oplader HD3: IP00
- Gewone apparatuur/continu gebruik
- Niet-AP/APG

Opmerking:

- De conformiteitsbeoordeling van Clarius Ultrasound Scanner HD3 is uitgevoerd door een aangemelde instantie. Het apparaat is CE-gemarkeerd gevolgd door het 4-cijferige identificatienummer (NB xxxx).
- Clarius Power Fan HD3 en Clarius Charger HD3 (accessoires van Clarius Ultrasound Scanner HD3) zijn zelfgecertificeerde medische apparaten en vereisen geen toezicht van een aangemelde instantie. De apparaten zijn CE-gemarkeerd zonder de NB xxxx.

Serienummer product

Clarius heeft aan elke scanner een uniek serienummer toegekend om de kwaliteitscontrole bij te houden.

Clarius Scanner HD3's maken gebruik van het STRYYMMzXXXX-formaat. We zullen het serienummer L7HD3012112A0004 als voorbeeld gebruiken om uit te leggen hoe dit geïnterpreteerd moet worden.

ST

Het stacktype en het scannermodel. In ons voorbeeld is het stacktype "L7". Het scannermodel "HD3" blijft ongewijzigd.

RR

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

YY

Het tweecijferige productiejaar. In ons voorbeeld is dat "21" wat voor jaar 2021 staat.

MM

De tweecijferige productiemaand. In ons voorbeeld is dat "12" wat voor de maand december staat.

Z

Alfabetische teller, van A tot Z. In ons voorbeeld is dat "A".

XXXX

Een viercijferige numerieke teller. In ons voorbeeld is dat "0004", wat betekent dat dit de vierde gefabriceerde scanner uit deze serie is.

Systeemspecificaties

De Clarius Ultrasound Scanner voldoet aan de volgende specificaties:

- Grijstinten: 256 in B-modus
- Scanlijnen: Tot 1.024 scanlijnen
- Druk-, luchtvochtigheids- en temperatuurlimieten: Deze limieten zijn alleen van toepassing op de Clarius Scanner HD3, niet op het smartapparaat. Het is uw verantwoordelijkheid om een Clarius-compatibel smartapparaat te kiezen dat voldoet aan de behoeften van uw klinische omgeving.

Om een bedrijfstemperatuur van 20°C (68°F) te bereiken, heeft de Clarius Scanner HD3 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 scanner¹ zijn:

- C3 HD3 = 31,69°C (89,04°F)
- C7 HD3 = 23,83°C (74,89°F)
- EC7 HD3 = 20,86°C (69,55°F)
- L7 HD3 = 23,51°C (74,32°F)
- L15 HD3 = 23,09°C (73,56°F)
- L20 HD3 = 26,51°C (79,72°F)
- PA HD3 = 24,42°C (75,96°F)

Als de scanner zijn maximale oppervlaktetemperatuur bereikt, schakelt hij automatisch uit.

Om de opwarming van het oppervlak in geval van één enkele storing te beperken, schakelen de EC7 HD3-scanners automatisch uit.



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

Zie De scanner opslaan op pagina 25 voor informatie over opslagtemperaturen

Milieuspecificaties

SCANNERS C3 HD3, C7 HD3, EC7 HD3, L7 HD3, L15 HD3, L20 HD3, & PA HD3

	Bedrijfslimieten	Veranderende bedrijfsomstandigheden ^a	Grenswaarden voor opslag en vervoer
Temperatuur	0°C (32°F) tot 40°C (104°F)	-20°C (-4°F) tot 35°C (95°F)	-20°C (-4°F) tot 50°C (122°F)
Luchtvochtigheid	15% tot 95% RLV	15% tot 95% RLV	0% tot 95% RLV
Druk	620 hPa tot 1060 hPa	n/a	n/a

a. De omstandigheden waaronder de scanner minstens 20 minuten kan werken direct nadat hij uit een omgeving van 20°C (60°F) is gehaald, door de Clarius Power Fan HD3, de B-modus en de Eco-modus te combineren (verlengt de scantijd bij een lagere beeldsnelheid).

CLARIUS CHARGER HD3

	Bedrijfslimieten	Veranderende bedrijfsomstandigheden	Grenswaarden voor opslag en vervoer
Temperatuur	0°C (32°F) tot 40°C (104°F)	n/a	-20°C (-4°F) tot 50°C (122°F)
Luchtvochtigheid	15% to 95% RLV	n/a	0% to 95% RLV
Druk	620 hPa tot 1060 hPa	n/a	n/a

¹ De maximale oppervlaktetemperatuur van de scanner wordt gemeten op het scanoppervlak (lens) van de scanner volgens IEC 60601-2-37 Gesimuleerd gebruik.

Scannerspecificaties

Scanner	Klinisch gebruik	Gezichtsvel	Frequentiebereik
Clarius Scanner C3 HD3	foetaal, abdominaal, intra-operatief, pediatriesch, cefalisch (volwassen), musculoskeetaal (conventioneel), urologie, gynaecologie, cardiaal (volwassen, pediatriesch), perifere vaten	73°	2 – 6 MHz
Clarius Scanner C7 HD3	foetaal, abdominaal, intra-operatief, pediatriesch, kleine organen (schildklier, prostaat, scrotum, borst), musculoskeetaal (conventioneel), urologie, gynaecologie, cardiaal (volwassen, pediatriesch), perifere vaten	112°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner EC7 HD3	foetaal, abdominaal, kleine organen, transrectaal, transvaginaal, gynaecologie, urologie	164°	3 – 10 MHz
Clarius Scanner L7 HD3	oogheekundig, abdominaal, intraoperatief, pediatriesch, kleine organen (schildklier, prostaat, scrotum, borst), musculoskeetaal (conventioneel, oppervlakkig), perifere vaten, halsslagader	38 mm	4 – 13 MHz
Clarius Scanner L15 HD3	oogheekundig, abdominaal, intraoperatief, pediatriesch, kleine organen (schildklier, prostaat, scrotum, borst), musculoskeetaal (conventioneel, oppervlakkig), perifere vaten, halsslagader	50 mm	5 – 15 MHz
Clarius Scanner L20 HD3	oogheekundig, intraoperatief, pediatriesch, kleine organen (schildklier, prostaat, scrotum, borst), musculoskeetaal (conventioneel, oppervlakkig), perifere vaten, halsslagader	25 mm	8 – 20 MHz
Clarius Scanner PA HD3	foetaal, abdominaal, intra-operatief, pediatriesch, cefalisch (neonataal, volwassen), cardiaal (volwassen, pediatriesch)	90°	1 – 5 MHz

Ingang: 5 VDC; 3,2 A

Batterij: 3,6 VDC; 3,5 Ah

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 UN38.3	Vervoer van gevaarlijke goederen.

Etikettering

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

Kwaliteit

Prestaties

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	Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van software.
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 - Deel 1-2: Algemene eisen voor de veiligheid en essentiële prestatie — Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit — Eisen en beproevingen

Referentienummer	Jaar	Titel
IEC 60601-1-6	2013	Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor de veiligheid — Secundaire norm: Bruikbaarheid
IEC 60601-1-12	2014	Medische elektrische toestellen - Deel 1-12: Eisen voor medische elektrische toestellen en medische elektrische systemen bedoeld voor gebruik in een medische noodhulpomgeving
IEC 60601-2-37+ AMD1	2015	Medische elektrische toestellen - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de veiligheid van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur

Risico, productspecificatie, ontwerpbeoordeling & 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
CMDR SOR/98-282	2021	Canadese Regelgeving voor Medische Hulpmiddelen (CMDR): • Voorschriften inzake veiligheid en doeltreffendheid (Secties 10-20) • Etiketteringseisen (Secties 21-23)
EN ISO 13485 ISO 13485	2016 2016	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitssystemen - Systeemvereisten voor regelgevingsdoeleinden
EN ISO 14971 ISO 14971	2019 2019	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomanagement voor medische hulpmiddelen
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
IEEE 11073- 20601a	2010	Gezondheidsinformatica - Persoonlijke communicatie met medische hulpmiddelen. Deel 20601: Toepassingsprofiel - Geoptimaliseerde uitwisselingsprotocollen
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
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 Part 15/C 15.247; Part 15/E 15.407

Canada

- ISED RSS-Gen; RSS-247; RSS-210

Europa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1- Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.1.1- Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1- Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden (ERM)

Reinigingsmiddelen & Desinfectiemiddelen

Gebruik reinigingsmiddelen & desinfectiemiddelen

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	Geschiktheid ^a	Clarius Scanner HD3	Clarius Power Fan HD3	Clarius Charger HD3	Micro-USB-kabel
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 WipesSystem	HLD ^b	✓	✓		✓

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

b. Alleen in de Europese Unie.

U mag ook producten gebruiken die niet specifiek in de compatibiliteitstabel zijn opgenomen, maar die soortgelijke werkzame bestanddelen bevatten zoals de producten die op deze lijst staan en die voor medisch gebruik in de handel zijn.

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

Details reinigingsmiddelen & desinfectiemiddelen

Middel	Oorsprong ^a	Gebruik	Active bestanddelen
Accel® PREvention™ Wipes	CA	Doekje	Waterstofperoxide
CaviWipes	VS	Doekje	Alcohol, quaternaire ammonia
CIDEX® OPA	VS	In laten weken	Ortho-phthalaldehyde
McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution	VS	In laten weken	Ortho-phthalaldehyde
MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution	VS	In laten 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) dimethyl benzyl ammoniumchloride 0,14%
Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth	VS	Doekje	Alcohol, quaternaire ammonia
Tristel Trio Wipes System	VK	Voorreinigingsdoekje sporendodend doekje, spoeldoekje	Enzymen, chloordioxide

a. AU = Australië, CA = Canada, VK = Verenigd Koninkrijk, VS = Verenigde Staten

Verklarende woordenlijst

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

Gekende problemen

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

Tabellen voor meetnauwkeurigheid



De Clarius Ultrasound Scanner kan worden gebruikt om metingen te verrichten op echografiebeelden. De metingen worden vervolgens bij andere klinische gegevens gebruikt om een diagnose te stellen.

Stel een diagnose nooit op basis van alleen metingen. 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 sterk afhankelijk is van het systeemontwerp, de scanvaardigheid van de gebruiker, de bekendheid met de bediening van het systeem en de mate waarin er een echo van de patiënt kan worden gemaakt.



U bent verantwoordelijk voor de beeldkwaliteit en de diagnose. Zorg ervoor dat de gegevens die voor inspectie en diagnose worden gebruikt, zowel ruimtelijk als tijdelijk voldoende gegevens zijn voor de gebruikte meetmethode.



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

Clarius Scanner C3 HD3

CLARIUS SCANNER C3 HD3: B-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Axiale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Laterale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER C3 HD3: M-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: PW-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Snelheid	$< \pm 2\%$	0 – 369,6 cm/s
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER C3 HD3: DOPPLER-GEVOELIGHEID

Gevoeligheid	Diepte (cm)	Stroom (ml/sec)
PW-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
CFI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PDI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PW-doppler dieptegevoeligheid	9,7	–
CFI-doppler dieptegevoeligheid	9,2	–
PDI-doppler dieptegevoeligheid	9,1	–

Clarius Scanner C7 HD3

CLARIUS SCANNER C7 HD3: B-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Axiale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Laterale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm

CLARIUS SCANNER C7 HD3: M-MODE

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 18,0 cm
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: PW-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Snelheid	$< \pm 2\%$	0 – 192,5 cm/s
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER C7 HD3: DOPPLER-GEVOELIGHEID

Gevoeligheid	Diepte (cm)	Stroom (ml/sec)
PW-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
CFI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PDI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PW-doppler dieptegevoeligheid	7,7	–
CFI-doppler dieptegevoeligheid	8,4	–
PDI-doppler dieptegevoeligheid	7,5	–

Clarius Scanner EC7 HD3

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: B-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Axiale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Laterale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: M-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 12,5 cm
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: PW-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Snelheid	$< \pm 2\%$	0 – 107,8 cm/s
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER EC7 HD3: DOPPLER-GEVOELIGHEID

Gevoeligheid	Diepte (cm)	Stroom (ml/sec)
PW-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
CFI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PDI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PW-doppler dieptegevoeligheid	7,6	–
CFI-doppler dieptegevoeligheid	6,5	–
PDI-doppler dieptegevoeligheid	5,9	–

Clarius Scanner L7 HD3

CLARIUS SCANNER L7 HD3: B-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Axiale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Laterale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm

CLARIUS SCANNER L7 HD3: M-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 11,0 cm
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: PW-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Snelheid	$< \pm 2\%$	0 – 246,4 cm/s
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER L7 HD3: DOPPLER-GEVOELIGHEID

Gevoeligheid	Diepte (cm)	Stroom (ml/sec)
PW-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
CFI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PDI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PW-doppler dieptegevoeligheid	7,4	–
CFI-doppler dieptegevoeligheid	7,3	–
PDI-doppler dieptegevoeligheid	7,0	–

Clarius Scanner L15 HD3

CLARIUS SCANNER L15 HD3: B-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Axiale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Laterale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm

CLARIUS SCANNER L15 HD3: M-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 7,0 cm
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: PW-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Snelheid	$< \pm 2\%$	0 – 176,0 cm/s
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER L15 HD3: DOPPLER-GEVOELIGHEID

Gevoeligheid	Diepte (cm)	Stroom (ml/sec)
PW-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
CFI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PDI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PW-doppler dieptegevoeligheid	6,2	–
CFI-doppler dieptegevoeligheid	5,0	–
PDI-doppler dieptegevoeligheid	5,0	–

Clarius Scanner L20 HD3

CLARIUS SCANNER L20 HD3: B-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Axiale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Laterale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm

CLARIUS SCANNER L20 HD3: M-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 4,0 cm
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

- a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: PW-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 77,0 cm
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

- a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER L20 HD3: DOPPLER-GEVOELIGHEID

Gevoeligheid	Diepte (cm)	Stroom (ml/sec)
PW-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	2,0	0,1
CFI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	2,0	0,1
PDI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	2,0	0,1
PW-doppler dieptegevoeligheid	1,9	–
CFI-doppler dieptegevoeligheid	1,9	–
PDI-doppler dieptegevoeligheid	2,0	–

Clarius Scanner PA HD3

CLARIUS SCANNER PA HD3: B-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Axiale afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Laterale afstand	$< \pm 5\%$	0 – 30,5 cm

CLARIUS SCANNER PA HD3: M-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Afstand	$< \pm 2\%$	0 – 30,5 cm
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER PA HD3: PW-MODUS

Meting	Nauwkeurigheid	Bereik
Snelheid	$< \pm 2\%$	0 – 718,7 cm/s
Tijd	$< \pm 2\%$	minimum = 0 ms maximum = variabel ^a
Hartslag	$< \pm 2\%$	minimum = ≤ 1 hartslag maximum = variabel ^a

a. Het bereik hangt af van het gebruikte apparaat en het bereik van het spectrum dat op het scherm van het apparaat past.

CLARIUS SCANNER PA HD3: DO DOPPLER-GEVOELIGHEID

Gevoeligheid	Diepte (cm)	Stroom (ml/sec)
PW-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
CFI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PDI-doppler stromingsgevoeligheid op diepte	5,0	0,1
PW-doppler dieptegevoeligheid	9,4	–
CFI-doppler dieptegevoeligheid	9,7	–
PDI-doppler dieptegevoeligheid	10,2	–

Tabellen akoestisch uitgangsvermogen

Clarius Scanner C3 HD3: 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	$p_{r,a}$ bij Z_{MI}	(MPa)	1,28					
	P	(mW)		21,9		21,9		#
	$P_{1 \times 1}$	(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	p_{rr}	(Hz)	6144					
	s_{rr}	(Hz)	32,0					
	n_{pps}		2					
	$I_{pa,a}$ bij $Z_{pii,a}$	(W/cm ²)	82,9					
	$I_{spta,a}$ bij $Z_{pii,a}$ of $Z_{sii,a}$	(mW/cm ²)	5,19					
	$I_{spta,a}$ bij Z_{pii} of Z_{sii}	(mW/cm ²)	9,98					
	p_r bij Z_{pii}	(MPa)	1,77					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: M-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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		#
	$P_{1 \times 1}$	(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					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: PW-dopplermodus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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_{1x1}	(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	prr	(Hz)	1000					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: B-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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_{1x1}	(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					
	sr	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 cm; Modus: CD

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

Clarius Scanner C7 HD3: 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)	—					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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)	—					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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					
	srr	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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					
	sr	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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)	—					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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		#
	$P_{1 \times 1}$	(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					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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					
	srr	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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_{1x1}	(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					
	srr	(Hz)	300					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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		#
	$P_{1 \times 1}$	(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					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: Oculaire (oogheeskundige) B-Modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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_{1x1}	(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					
	srr	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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: Oculair; Diepte: 4 cm; Modus: B

Clarius Scanner L7 HD3: PW-dopplermodus

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					
	sr	(Hz)	—					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓			✓	✓	
	Controle 2			✓	✓			
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: B-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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		#
	$P_{1 \times 1}$	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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		#
	$P_{1 \times 1}$	(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					
	sr	(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_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	61,3					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	3,76					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: M-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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)	—					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: Needle Enhance B-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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					
	sr	(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_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	6,25					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,43					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: Oculaire (oogheekkundige) B-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			0,087	0,004		0,004		(a)
Waarde indexonderdeel				0,004	0,004	0,004	0,004	
Akoestische parameters	$p_{r,a}$ at Z_{MI}	(MPa)	0,280					
	P	(mW)		0,085		0,085		#
	$P_{1 \times 1}$	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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: 1,4 cm; Modus: PWD

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

Clarius Scanner L20 HD3: B-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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		#
	$P_{1 \times 1}$	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: M-Modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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	prr	(Hz)	250					
	srr	(Hz)	—					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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

— Not applicable for this scanner or mode.

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

Clarius Scanner L20 HD3: Needle Enhance B-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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_{1x1}	(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_{pii} or Z_{sii}	(mW/cm ²)	1,20					
	p_r at Z_{pii}	(MPa)	2,20					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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: 2 cm; Modus: B

Clarius Scanner L20 HD3: Oculaire (oogheekkundige) B-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			0,116	0,001		0,001		(a)
Waarde indexonderdeel				0,001	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					
	srr	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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		#
	$P_{1 \times 1}$	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: B-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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		#
	$P_{1 \times 1}$	(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					
	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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: 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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: M-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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		#
	$P_{1 \times 1}$	(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					
	srr	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: PW-dopplermodus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓	✓	✓	✓	✓	
	Controle 2							
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

(a) Waarde < 1; de index is niet vereist voor deze bedieningsmodus.

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 HD3: Transcraniële B-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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
	$P_{1 \times 1}$	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	Controle 1		✓					
	Controle 2			✓	✓	✓	✓	✓
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							
	Controle 6							
	Controle 7							

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 HD3: Transcraniële kleurendopplermodus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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
	$P_{1 \times 1}$	(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					
	srr	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	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 HD3: Transcraniële M-modus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			0,972	0,010		0,041		0,011
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		0,748
	$P_{1 \times 1}$	(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		2,81
Andere informatie	pr	(Hz)	200					
	srr	(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					
Bedrijfs-omstandigheden	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: Cardiaal; Diepte: 3,2 cm; Modus: M

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

Clarius Scanner PA HD3: Transcraniële PW-dopplermodus

Indexlabel			MI	TIS		TIB		TIC
				Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	
Maximale indexwaarden			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
	$P_{1 \times 1}$	(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)	—					
	η_{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					
Bedrijfs-omstandigheden	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	7 maart 2022	Eerste officiële uitgave.
2	2 mei 2022	Toegevoegd: Chemisch Gewijzigd: auteursrechten, Symbolenlijst, Voorzorgsmaatregelen, Accessoires, Productveiligheid, Tabel " Risico, productspecificatie, ontwerpbeoordeling & verificatie/validatie", Productclassificatie, Tabellen met Nauwkeurigheidsmetingen, Akoestische outputtabellen, "Ventilator" naar "Clarius Fan HD3", "Oplader" naar "Clarius Charger HD3". Verwijderd: Bio-compatibiliteit Verplaatst: " De oplader gebruiken" van hoofdstuk 2 naar 3.
3	14 november 2022	Toegevoegd: Over de Clarius Power Fan HD3, De micro-USB-kabel reinigen, De micro-USB-kabel desinfecteren. Gewijzigd: "Clarius Fan HD3" gewijzigd in "Clarius Power Fan HD3", De Clarius Scanner HD3 opladen, Gebruik reinigingsmiddelen & desinfectiemiddelen, achterpagina.
4	16 januari 2023	Gewijzigd: auteursrechten, Clarius Power Fan HD3, achterpagina.
5	24 maart 2023	Gewijzigd: achterpagina.
6	5 juni 2023	Gewijzigd: Over deze handleiding, Over de Clarius Ultrasound Scanner, De echografie starten, systeemspecificaties.



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



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



MedEnvoy Zwitserland, Gotthardstrasse 28,
6302 Zug, Zwitserland

IMPORTADO POR:

MOBISSOM COMÉRCIO DE EQUIPAMENTO LTDA - EPP 24.068.446/0001-16
Rua Sampaio Viana, Nº 277 cj. 123 | CEP: 04004-000 - Paraíso - São Paulo - São Paulo - Brasil TEL: (11)
3051-5091
AFE ANVISA: 8.15.355-2
RESP. Técnico: EDSON LOPES
CREA-SP: 0600722581

CADASTRO ANVISA Nº: 81535529001

