



Clarius Ultrasound Scanner Gebruikershandleiding

Verklaring van afwijzing van aansprakelijkheid:

Deze verklaring geldt voor alle gedrukte materialen die bij de Clarius Ultrasound Scanner horen.

De licentie voor deze handleiding valt onder de Algemene voorwaarden, die verkrijgbaar zijn op <https://www.clarius.me/terms-conditions/>. U mag deze handleiding uitsluitend gebruiken in overeenstemming met de licentie. De informatie die in deze materialen is opgenomen, is beschermd en vertrouwelijk eigendom van Clarius Mobile Health Corp. ('Clarius') en wordt beschikbaar gesteld voor het exclusieve gebruik door het individu of de entiteit aan wie de materialen zijn gericht; deze materialen dienen dan ook strikt vertrouwelijk te worden behandeld. Geen enkel deel van deze handleiding mag worden gekopieerd, gereproduceerd, gepubliceerd, aangepast, verkocht, geopenbaard of gedistribueerd zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van Clarius. Het ongeoorloofd kopiëren of distribueren van deze handleiding is een schending van het auteursrecht en kan daarnaast het vermogen van Clarius beperken om updates en actuele informatie aan gebruikers te verstrekken.

Clarius heeft ervoor gezorgd dat de juistheid van dit document gewaarborgd is; het kan echter het geval zijn dat een revisie niet in alle situaties mogelijk is. Informatie die in dit document staat vermeld, kan zonder aankondiging worden gewijzigd; Clarius aanvaardt geen aansprakelijkheid voor fouten of ontbrekende informatie. Clarius behoudt zich het recht voor om zonder verdere aankondiging wijzigingen aan te brengen in alle producten die hierin zijn opgenomen, ter verbetering van de betrouwbaarheid, functie of het ontwerp ervan. Clarius kan te allen tijde verbeteringen of wijzigingen aanbrengen in de producten of programma's die in dit document staan beschreven.

Deze materialen kunnen materialen bevatten die vallen onder het auteursrecht en/of handelsmerk van externe partijen, terwijl het gebruik daarvan niet altijd specifiek door de eigenaar van de intellectuele eigendom is goedgekeurd. Alle auteursrechten en/of handelsmerken die in deze materialen staan vermeld, zijn het volledige en exclusieve eigendom van hun respectievelijke eigenaren.

'Clarius', het Clarius-logo, 'Ultrasound Anywhere', 'Point-and-Shoot Ultrasound' en 'Act One' zijn handelsmerken of geregistreerde handelsmerken, en zijn het volledige en exclusieve eigendom van Clarius.

De producten/diensten van Clarius waarnaar in dit document wordt verwezen, kunnen vallen onder één of meerdere patenten of patentaanvragen. Zie www.clarius.me/patents/ voor meer informatie.

Alle namen die in Clarius worden gebruikt (ongeacht of deze online, in gedrukte of andere media staan vermeld), zijn fictief en worden gebruikt om een voorbeeld te geven en te demonstreren hoe de Clarius Ultrasound Scanner moet worden gebruikt. Elke gelijkenis met echte mensen is toevallig.

© 2018 Clarius Mobile Health Corp.

Alle rechten voorbehouden. Reproductie of transmissie, geheel of gedeeltelijk, in enigerlei vorm en op enigerlei wijze, elektronisch, mechanisch of anderszins, is verboden zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de eigenaar van het auteursrecht.

Gepubliceerd in Canada.

15-03-000083

Inhoudsopgave

<i>Over deze handleiding</i>	1
<i>Doelgroep</i>	1
<i>Afspraken met betrekking tot dit document</i>	2
Gebaren voor het aanraakscherm.....	2
Pictogrammen.....	3
Begrippenlijst van de symbolen	3
Hoofdstuk 1: Over de Clarius Ultrasound Scanner	9
Beschrijving van de scanner.....	10
Afmetingen van de scanner.....	12
Gebruik van het product	12
Beoogd gebruik.....	12
Contra-indicaties	18
Hardware.....	18
Garantie	18
Afvoer.....	19
Beveiliging.....	19
Informatiebeveiliging	19
Netwerkbeveiliging	19
Vertrouwelijkheid	20
Integriteit	20
Beschikbaarheid	21
Verantwoordingsplicht	21
Systeemvereisten	21
Hoofdstuk 2: Een snelle rondleiding.....	23
Overzicht van de interface	23
Pictogrammen.....	23
Menu-opties	26
Schermoverzicht	31
Pagina Aanmelden	31

Pagina Scanners	32
Pagina Workflows	33
Patiëntgegevens	35
Pagina Indicaties	35
Pagina Beeldvorming.....	36
Pagina Beoordelen.....	37
Pagina Impressies	37
Systeemcapaciteiten	38
Statuslampjes	38
Hoorbare meldingen	39
Slaapstand	39
Automatisch uitschakelen.....	40
Scannerlocator.....	40

Hoofdstuk 3: De gebruiken Clarius Ultrasound Scanner 41

De Clarius App downloaden.....	41
Apple iOS	41
Android™	42
De bijwerken Clarius Ultrasound Scanner	42
Software-updates	42
Firmware-updates.....	42
De accu plaatsen en verwijderen	43
De accu plaatsen	43
De accu verwijderen	43
Het systeem in- en uitschakelen.....	44
De Clarius App starten	44
De Clarius App afsluiten.....	44
In- en uitloggen.....	44
Inloggen	44
Uitloggen	45
Uw mobiele apparaat verbinden met een Clarius Scanner	45
Android™-apparaten met scanners verbinden.....	45
Apple iOS-apparaten met scanners verbinden.....	46
Onderzoeken beheren.....	47
Een nieuw onderzoek starten	47
Een onderzoek pauzeren.....	48
Een onderzoek beëindigen.....	48
Een gepauzeerd onderzoek voortzetten.....	49
Patiëntgegevens beheren	49

Patiëntgegevens invoeren.....	49
Indicaties invullen	50
Scanmodi selecteren	50
B-modus	50
Beeldvorming via kleurstromen.....	51
Beeldvorming met powerdoppler	54
M-modus	54
Beeldvorming	56
Gain (versterking) afstellen.....	56
De Middenlijn gebruiken	59
Naald Verduidelijken gebruiken.	60
Cineloops stilzetten/stilzetten opheffen	61
Cineloops en beelden opslaan	62
In- en uitzoomen.....	64
Diepte wijzigen	64
Afbeeldingen roteren	65
Annotaties gebruiken.....	66
Het meetgereedschap gebruiken.....	68
De modus Meekijken gebruiken.....	70
Chromecast™ gebruiken	72
Bevindingen evalueren	73
Cineloops en beelden evalueren	73
Onderdelen verwijderen.....	73
Impressies invullen	73
Onderhoud	74
Onderhoud van de hardware	74
Systeemonderhoud	76
Help.....	76
Aanvullende scholing	76
Foutmeldingen	76
Hulp nodig?	77

Hoofdstuk 4: Accessoires..... 78

Clarius Dock	78
Onderdelen	79
Instellen	81
Gebruik van de Clarius Dock	82
Onderhoud.....	83
Probleemoplossing.....	83

Clarius Fan.....	84
Clarius Clip-on.....	84
Hoofdstuk 5: Reiniging en desinfectie.....	86
Reinigen.....	87
Reiniging van de Clarius Scanner.....	87
Reiniging van de Clarius Dock	88
Reiniging van de Clarius Fan	88
Reiniging van de Clarius Clip-on	89
Desinfectie	89
De Clarius Scanner ontsmetten.....	89
De Clarius Fan ontsmetten	91
De Clarius Clip-on ontsmetten	92
Classificatie van Spaulding	93
Hoofdstuk 6: Veiligheid.....	94
Over diagnostische echoscopie	94
Interacties met materie	94
Geschiedenis.....	94
Onderzoeken.....	95
Voordelen en risico's.....	95
Veiligheidsonderwerpen	96
Productveiligheid	96
Veiligheid van de accu.....	97
Veilig reinigen	98
Klinische veiligheid	100
Biologische veiligheid	100
ALARA-principe.....	103
Brand- en elektrische veiligheid	112
Elektromagnetische veiligheid.....	113
Hoofdstuk 7: Referenties.....	120
Verklaring van naleving	120
De Clarius Ultrasound Scanner.....	120
Gemachtigde vertegenwoordiger.....	120
Productclassificatie	120
Productserienummer	121

Systeemspecificaties	121
Scannerspecificaties	122
Normen	123
Biocompatibiliteit	123
Chemisch.....	123
Elektrische veiligheid	123
Federaal.....	123
Etikettering.....	124
Kwaliteit	124
Beveiliging en privacy	126
Draadloos.....	126
Tabellen akoestisch uitgangsvermogen	127
C3-45 Scanner: B-modus en M-modus	127
C3-45 Scanner: Kleurendopplermodus	128
C3-60 Scanner: B-modus en M-modus	129
C3-60 Scanner: Kleurendopplermodus	130
C7 Scanner: B-modus en M-modus	131
C7 Scanner: Kleurendopplermodus.....	132
L7 Scanner: B-modus en M-modus	133
L7 Scanner: Kleurendopplermodus	134
L7 Scanner: Modus naaldvergroting.....	135
L7 Scanner: Oculaire (oogheelkundige) modus.....	136
C3-45: C3-45: C3 Convex Scanner met C3-L clip-on B-modus	137
Richtsnoeren betreffende regeleffecten.....	138
Reinigings- en ontsmettingsmiddelen	138
Gebruik van reinigings- en ontsmettingsmiddelen.....	138
Specifieke informatie over reinigings- en ontsmettingsmiddelen.....	139
Bekende defecten	140
Begrippenlijst	140
Akoestisch uitgangsvermogen.....	140
Akoestische artefacten.....	143

Over deze handleiding



Een gratis gedrukte kopie van deze handleiding kunt u aanvragen op www.clarius.me/contact-us; neem daarvoor contact op met Clarius.

Dit document valt onder licentie als onderdeel van de aankoop van de Clarius Ultrasound Scanner en voldoet aan de internationale wettelijke vereisten zoals de FDA. Het gebruik van dit document door ongeautoriseerde personen is ten strengste verboden.

Dit document bevat de volgende informatie:

- Over de Clarius Ultrasound Scanner: Omschrijving van het product, opsomming van de technische specificaties en beschrijving van het beoogde gebruik.
- Een snelle rondleiding: De stappen die u moet volgen om te beginnen met scannen.
- De gebruiken Clarius Ultrasound Scanner: Uiteenzetting van de functies en concepten, hulp bij het instellen van uw systeem en uitleg bij de taken die u kunt uitvoeren.
- Accessoires: Beschrijft aanvullende accessoires die u kunt aanschaffen voor gebruik met uw Clarius Scanner.
- Reiniging en desinfectie: Uitleg over het reinigen en ontsmetten van uw scanner.
- Veiligheid: Beschrijving van belangrijke veiligheidsnormen, principes en strategieën die u moet volgen bij het gebruik van dit product.
- Referenties: Informatie met betrekking tot productnormen, wettelijke vereisten, algemene voorwaarden, begrippenlijst en gegevens ten aanzien van het akoestisch uitgangsvermogen.








Toegang tot gebruikersdocumentatie kan worden beïnvloed door: Beschikbaarheid van en toegang tot het internet, beschikbaarheid van de website en plaatselijke elektromagnetische interferentie.

Doelgroep




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

Afspraken met betrekking tot dit document

Gebaren voor het aanraakscherm

Gebaar	Naam van het gebaar	Beschrijving
	Slepen	Raak het scherm met één vinger aan en beweeg de vinger over het scherm zonder de vinger op te tillen.
	Dubbel tikken	Raak het scherm tweemaal kort met dezelfde vinger aan.
	Knijpen	Raak het scherm met twee vingers aan en beweeg deze naar elkaar toe.
	Tikken	Raak een bedieningselement met uw vinger aan.
	Drukken en vasthouden	Raak het scherm kort aan, zonder uw vinger te bewegen.
	Uitspreiden	Raak het scherm met twee vingers aan en beweeg deze van elkaar af.
	Vegen	Raak het scherm met uw vinger aan en beweeg de vinger in een snelle beweging naar rechts, links, onder of boven.



Pictogrammen

Pictogram	Naam van het pictogram	Beschrijving
	Opgelet	Mogelijke risico's waarover Clarius redelijkerwijs geen controle heeft.
	Doe dit niet	Dit pictogram duidt op een handeling die moet worden vermeden.
	Opmerking	Dit pictogram duidt op informatief materiaal of nuttige suggesties.













Begrippenlijst van de symbolen

U kunt enkele van deze standaardsymbolen op uw product, accessoires en verpakking van Clarius zien staan:













NORM: NEN-ISO 7000—GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR GEBRUIK OP APPARATUUR — GEREgistreERDE SYMBOLEN

Symbool	Verwijzing	Benaming	Beschrijving
	3082	Fabrikant	Verwijst naar de fabrikant van het medische hulpmiddel, zoals vastgelegd in de EU-richtlijnen 90/385/EEG, 93/42/EEG en 98/79/EG.
	2497	Productiedatum	Geeft de datum weer waarop het medische hulpmiddel is geproduceerd.
	2607	Te gebruiken vóór	Geeft de datum weer na welke het medische hulpmiddel niet meer mag worden gebruikt.
	2492	Batchcode	Geeft de batchcode van de fabrikant weer, zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd.
	2493	Catalogusnummer	Geeft het catalogusnummer van de fabrikant weer, zodat het medische hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.













NORM: NEN-ISO 7000—GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR GEBRUIK OP APPARATUUR — GEREGEREERDE SYMBOLEN

	2498	Serienummer	Geeft het serienummer van de fabrikant weer, zodat een specifiek medisch hulpmiddel kan worden geïdentificeerd.
	2499	Steriel	Duidt op een medisch hulpmiddel dat een sterilisatieprocedure heeft ondergaan.
	2500	Gesteriliseerd met gebruik van aseptische verwerkingstechnieken	Duidt op een medisch hulpmiddel dat geproduceerd is met gebruik van aseptische technieken.
	2501	Gesteriliseerd met gebruik van ethyleenoxide	Duidt op een medisch hulpmiddel dat gesteriliseerd is met gebruik van ethyleenoxide
	2502	Gesteriliseerd met gebruik van bestraling	Duidt op een medisch hulpmiddel dat gesteriliseerd is met gebruik van bestraling.
	2503	Gesteriliseerd met gebruik van stoom of droge hitte	Duidt op een medisch hulpmiddel dat gesteriliseerd is met gebruik van stoom of droge hitte.
	2608	Niet opnieuw steriliseren	Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet opnieuw gesteriliseerd mag worden.
	2609	Niet-steriel	Duidt op een medisch hulpmiddel dat geen sterilisatieprocedure heeft ondergaan.
	2606	Niet gebruiken als verpakking beschadigd is	Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt als de verpakking beschadigd of geopend is.
	3084	Steriel vloeistofpad	Duidt op de aanwezigheid van een steriel vloeistofpad in het medische hulpmiddel in gevallen waarin andere delen van het medische hulpmiddel, zoals de buitenzijde, wellicht niet steriel worden aangeleverd.
	0621	Breekbaar; met zorg behandelen	Duidt op een medisch hulpmiddel dat kapot kan gaan of beschadigd kan worden als er niet met zorg mee wordt omgegaan.
	0624	Uit het zonlicht houden	Duidt op een medisch hulpmiddel dat beschermd moet worden tegen lichtbronnen.

NORM: NEN-ISO 7000 — GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR GEBRUIK OP APPARATUUR — GEREgistREERDE SYMBOLEN





	0615	Beschermen tegen warmte en radioactieve bronnen	Duidt op een medisch hulpmiddel dat beschermd moet worden tegen hitte en radioactieve bronnen.
	0626	Uit de buurt houden van regen	Duidt op een medisch hulpmiddel dat beschermd moet worden tegen vocht.
	0534	Laagste temperatuurlimiet	Duidt op de laagste temperatuurlimiet waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	0533	Hoogste temperatuurlimiet	Duidt op de hoogste temperatuurlimiet waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	0632	Temperatuurlimiet	Duidt op de temperatuurlimieten waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	0224	Vochtigheidslimiet	Duidt op het vochtigheidsbereik waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	2621	Atmosferische druklimiet	Duidt op de limieten van de atmosferische druk waaraan het medische hulpmiddel veilig kan worden blootgesteld.
	0659	Biologische risico's	Geeft aan dat er potentiële biologische risico's met het medische hulpmiddel samenhangen.
	1051	Niet hergebruiken	Duidt op een medisch hulpmiddel dat bedoeld is voor eenmalig gebruik, of voor gebruik bij een enkele patiënt bij een enkele procedure.
	1641	Gebruikershandleiding, bedieningsinstructies	Geeft aan dat de gebruiker de bedieningsinstructies moet raadplegen.
	0434A	Voorzichtig	Geeft aan dat de gebruiker de bedieningsinstructies moet raadplegen voor belangrijke waarschuwendende informatie zoals waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die, om allerlei redenen, niet op het medische hulpmiddel zelf kunnen worden vermeld.
	2494	Controle	Duidt op een controle materiaal dat bedoeld is om de prestatiekenmerken van een ander medisch hulpmiddel te verifiëren.

NORM: NEN-ISO 7000—GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR GEBRUIK OP APPARATUUR — GEREgistreERDE SYMBOLEN

	2495	Negatieve controle	Duidt op een controlemateriaal dat bedoeld is om de resultaten in het verwachte negatieve bereik te verifiëren.
	2496	Positieve controle	Duidt op een controlemateriaal dat bedoeld is om de resultaten in het verwachte positieve bereik te verifiëren.
	3083	In-vitrodiagnostisch (IVD) apparaat voor prestatiebeoordeling	Duidt op een IVD-apparaat dat uitsluitend bedoeld is om de prestatiekenmerken te beoordelen voordat het op de markt wordt gebracht voor medisch diagnostisch gebruik.
	2715	Bemonsteringsplaats	Op medische hulpmiddelen of bloedverwerkingsapplicaties: als aanduiding dat het hulpmiddel of de procesapplicatie een systeem bevat dat bestemd is voor het verzamelen van monsters van een bepaalde stof opgeslagen in dit medische hulpmiddel of deze bloedcontainer.
	2722	Vloeistofpad	Duidt op de aanwezigheid van een vloeistofpad.
	2724	Niet-pyrogeen	Duidt op een medisch hulpmiddel dat niet-pyrogeen is.
	2726	Druppels per milliliter	Duidt op het aantal druppels per milliliter.
	2727	Vloeistoffilter met poriëngrootte	Duidt op een infusie- of transfusiesysteem van het medische hulpmiddel dat een filter van een bepaalde nominale poriëngrootte bevat.
	2728	Eenwegklep	Duidt op een medisch hulpmiddel met een klep die ervoor zorgt dat stroming slechts in één richting kan plaatsvinden.
	2610	Nummer van de patiënt	Een uniek nummer dat bij een individuele patiënt hoort.
	1135	Algemeen symbool voor herbruikbaarheid/ recycleerbaarheid	Geeft aan dat het gemarkeerde onderdeel of het materiaal ervan onderdeel is van het hergebruik- of recycleproces.
	2725	Bevat een aanwezigheid van	Op medische hulpmiddelen: als aanduiding dat de apparatuur het geïdentificeerde product of de geïdentificeerde stof bevat.





U kunt enkele van deze standaardsymbolen op uw product, accessoires en verpakking van Clarius zien staan:

OVERIGE NORMEN—GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR GEBRUIK OP APPARatuur — GEREgistREERDE SYMBOLEN







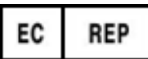

Symbol	Norm	Verwijzing	Benaming	Beschrijving
	ISO 7010	M002	Verwijst naar gebruikershandleiding/instructieboekje	Geeft aan dat gebruikershandleiding/instructieboekje moet worden gelezen alvorens met de werkzaamheden te starten of de apparatuur/machine te gaan bedienen.
	IEC 6417	5172	Klasse-II-apparaten	Ter identificatie van apparatuur die voldoet aan de veiligheidsvereisten gespecificeerd voor Klasse-II-apparaten volgens IEC 60536.
	IEC 6417	5957	Uitsluitend bedoeld voor gebruik binnenshuis	Ter identificatie van apparatuur voornamelijk ontwikkeld voor gebruik binnenshuis.
	IEC 6417	5333	Toegepast onderdeel van type BF	Ter identificatie van een toegepast onderdeel van type BF conform IEC 60601-1.

U kunt deze overige symbolen op uw product, accessoires en verpakking van Clarius zien staan:

OVERIGE GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR GEBRUIK OP APPARatuur

Symbol	Benaming	Beschrijving
	Bevat voldoende voor <n> keer testen	Geeft het totale aantal IVD-tests aan die met de reagentia van de IVD-kit kunnen worden uitgevoerd.
	In-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel	Duidt op een medisch hulpmiddel dat is bedoeld voor gebruik als in-vitrodiagnostisch medisch hulpmiddel.
	Voldoet aan RoHS	Ter identificatie van elektrische en elektronische apparatuur die voldoet aan de RoHS-richtlijn 2011/65/EU Beperking van gevaarlijke stoffen (Restriction of Hazardous Substances).
	Europese conformiteit	Voldoet aan de Richtlijn van de Europese Raad 93/42/EEG.

OVERIGE GRAFISCHE SYMBOLEN VOOR GEBRUIK OP APPARATUUR

	Afgedankte elektrische en elektronische apparatuur	Vereist afzonderlijke inzameling van elektrische en elektronische apparatuur conform de WEE-richtlijn (Waste Electrical and Electronic Equipment). Indien vergezeld van  of  kunnen componenten van het hulpmiddel lood of kwik bevatten. Dit moet worden gerecycleerd of afgevoerd conform de plaatselijke, nationale of federale wetgeving. De achtergrondverlichting in een monitor van een LCD-systeem bevat kwik.
IP67	IP-classificatie	De apparatuur binnen het omhulsel is beschermd tegen gereedschap en bedrading groter dan 2,5 millimeter en is tevens gedurende 30 minuten beschermd tegen onderdompeling tot 1 meter diep.
	Wereldwijde nomenclatuur voor medische hulpmiddelen	Een systeem van internationaal afgesproken generieke aanduidingen die worden gebruikt om alle producten van en voor medische hulpmiddelen te identificeren.
	Global Trade Item Number	Een identificatie om productinformatie te kunnen opzoeken in een database, meestal door het nummer via een barcode-scanner vanaf een daadwerkelijk product in te lezen.
	Modelnaam	Modelnaam van het apparaat.
	Geautoriseerde afgevaardigde in de Europese gemeenschap	Vermeldt de geautoriseerde afgevaardigde in de Europese gemeenschap.
	ANATEL	Voldoet aan het Braziliaans agentschap voor telecommunicatie.

Over de Clarius Ultrasound Scanner

1

Dit product moet worden geïnstalleerd, bediend en onderhouden conform de procedures voor veiligheid en bediening in deze handleiding, en wel uitsluitend voor het bedoelde gebruik ervan. De informatie in dit document moet te allen tijde worden toegepast met een gedegen kritisch oordeel en de beste klinische procedures.

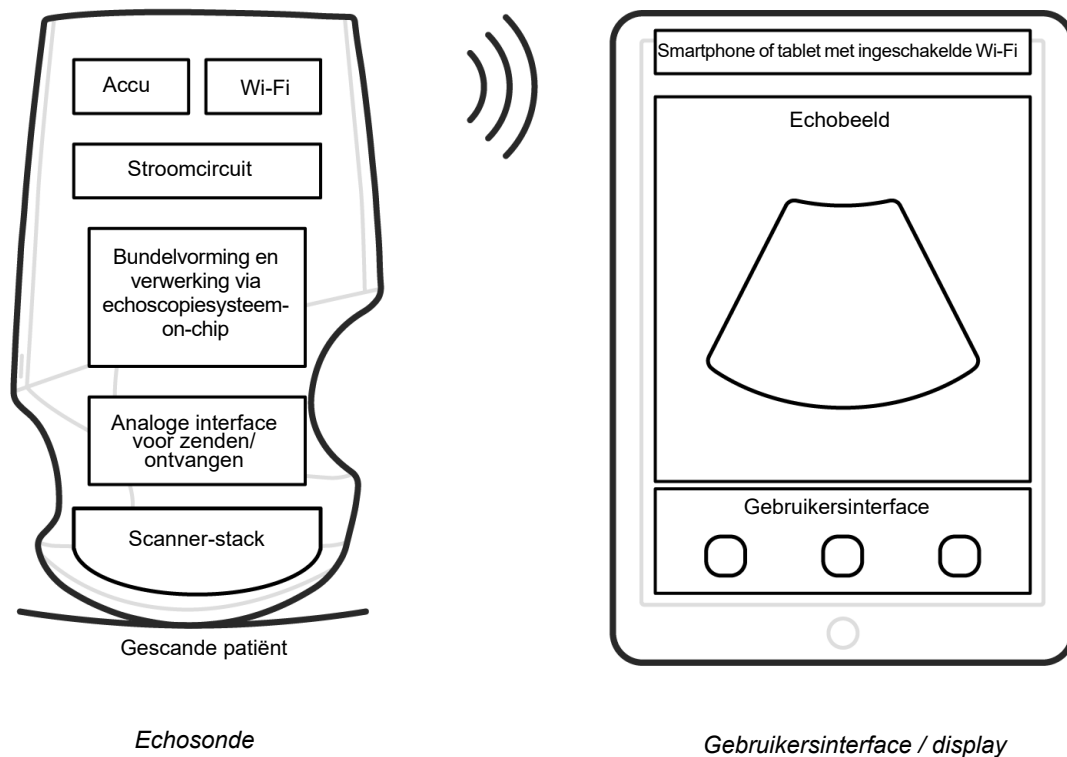
Dit product is onderworpen aan de wetgeving in het rechtsgebied waar het product wordt gebruikt. Het product mag uitsluitend worden geïnstalleerd, gebruikt en bediend op een manier die voldoet aan de toepasselijke wetgeving en/of richtlijnen, die kracht van wet hebben.



- De productverpakking dient samen met het medische hulpmiddel te worden bewaard. Niet als afval afvoeren.
- Onjuist gebruik van het product, of het gebruik ervan voor doeleinden anders dan het beoogde gebruik wat uitdrukkelijk is vermeld door Clarius, kan Clarius of zijn vertegenwoordigers ontheffen van alle of een deel van de verantwoordelijkheid voor de daaruit voortvloeiende niet-naleving, schade of letsel.
- Gebruik van draagbare en mobiele radiofrequentie (RF) communicatieapparatuur kan de werking van medische apparatuur beïnvloeden.
- Gebruik van dit systeem in de aanwezigheid van ontvlambaar gas of pijnverdoevende middelen kan een explosie veroorzaken.
- Installeer en gebruik medische apparatuur conform de richtlijnen voor elektromagnetische compatibiliteit (EMC).
- Gebruikers zijn verantwoordelijk voor de beeldkwaliteit en de diagnose.
- Dit apparaat voldoet aan deel 15 van het FCC-reglement. Het gebruik ervan is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken, en (2) dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, waaronder interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.
- Van dit product is naleving van de EMC-vereisten aangetoond onder omstandigheden die het gebruik van compatibele randapparatuur omvatten. Het is belangrijk dat u gebruikmaakt van compatibele randapparatuur; daardoor wordt de mogelijkheid verminderd dat interferentie wordt veroorzaakt bij radio's, televisies en andere elektronische apparatuur.

Beschrijving van de scanner

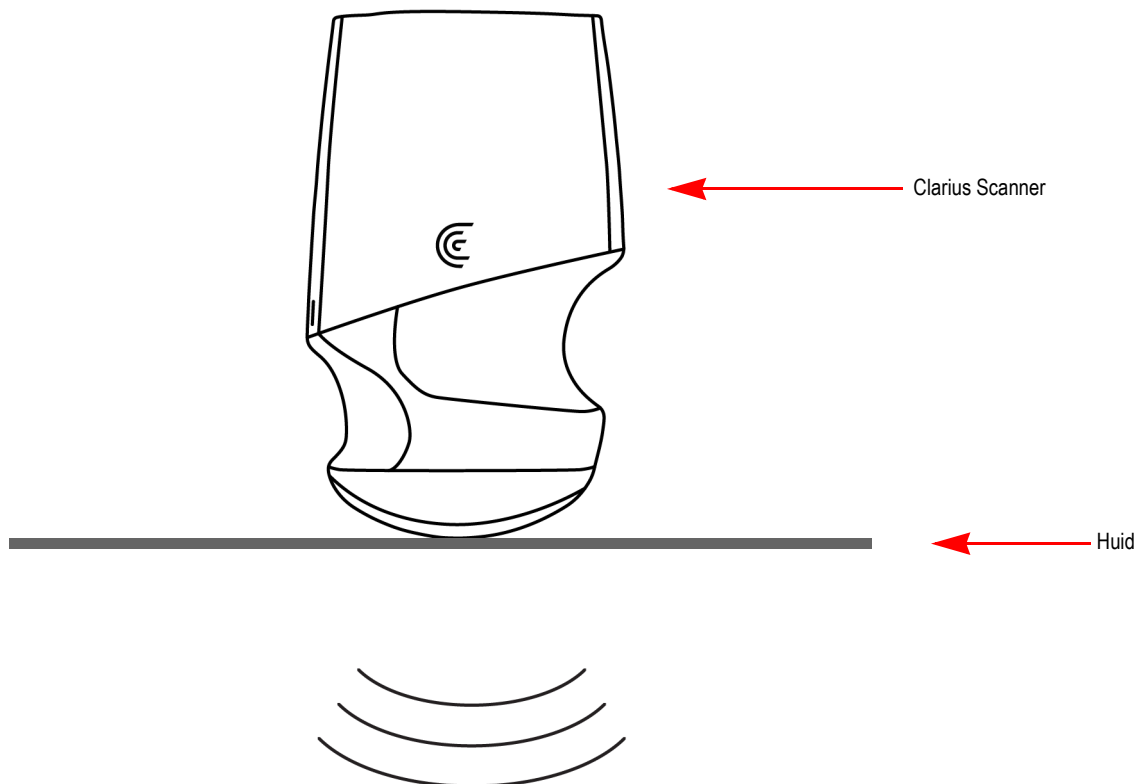
De Clarius Ultrasound Scanner is een draagbaar, voor universeel gebruik geschikt, softwarematig bestuurd, diagnostisch echoscopiesysteem dat wordt gebruikt voor het verkrijgen en weergeven van realtime echoscopiegegevens via een COTS (commercieel verkrijgbaar) Apple iOS- of Android™-apparaat. Het assortiment draadloze scanners van Clarius Ultrasound Scanner bestaat uit bluetooth- en wifi-gebaseerde scanners die via een rechtstreekse wifiverbinding communiceren met een traditionele tablet of smartphone, waardoor de gebruiker tijdens verschillende bedieningsmodi echobeelden kan exporteren en weergeven. De Clarius Scanner bevat een accu en een stroomgenerator, een multikanaals bundelvormer, prescan-omvormer en wifi-componenten. De accu kan worden verwijderd en wordt geleverd met een afzonderlijke lader. De accu kan worden verwijderd en wordt geleverd met een afzonderlijke lader.



Fabrikant van de accu	Clarius
Modelnummer van de accu	99-02-00001
Chemische samenstelling van de accu	Li-ion
Accubeheer	Lader die voldoet aan de JEITA-richtlijn, inclusief meter voor accustatus met beveiligingsschakeling, balancering van de cellen en temperatuurcontrole
Levensduur van de accu	500 - 1000 ontladcycli voordat de lading minder wordt
Lader	Invoer: 100-240 VAC, 50/60 Hz, 0,5-0,2 A Uitvoer: 12 VDC, 1,5 A
Scanner	7,2 V/2350 mAh

- Clarius App
- Scanners: Alle scanners hebben 192 elementen
- Clarius clip-on C3-L: 128 elementen

Het concept van de Clarius Ultrasound Scanner en de software bestaat hoofdzakelijk uit het tegen lage kosten een kwalitatief hoogstaand echoscopieplatform leveren voor onderwijs- en klinische toepassingen, dat gemakkelijk is in gebruik.



- Omstandigheden in de omgeving van de patiënt kunnen een negatief effect hebben op de scanner en het onderzoek. Bijvoorbeeld: (1) chemicaliën en gassen in de operatiekamer. (2) hoogtes lager dan -382 m of hoger dan 4000 m.
- Kwetsbare patiënten, zoals kinderen en zwangere/zogende vrouwen, kunnen gevoeliger zijn voor de blootstelling aan akoestische energie wanneer de scanner voor langere periodes wordt gebruikt.
- Er kan biologische onverdraagzaamheid bestaan tussen de materialen die voor de scanner zijn gebruikt en de biologische weefsels, cellen en lichaamsvloeistoffen van de patiënt/gebruiker, met inachtneming van het beoogde doel van de scanner.
- Het kan zijn dat het gebruik van de scanner in de omgeving van de patiënt niet veilig is als de volgende omstandigheden bestaan: (1) Extremen in vochtigheid (RV<15% en RV>90%). (2) Omgevingstemperaturen die zeer hoog zijn (40°C) of zeer laag (0°C).

De gebruikers zullen bestaan uit ervaren medische professionals (zoals artsen, verpleegkundigen, technici) met voorafgaande scholing in echoscopie. Beelden geproduceerd door de scanner worden draadloos naar het mobiele apparaat (smartphone of tablet) van de gebruiker overgebracht.

Voorzichtig: Op grond van federale wetgeving is de verkoop van dit apparaat uitsluitend goedgekeurd door of in opdracht van een arts.



Het kan zijn dat ongekwalificeerd/ongeschoold personeel dat de Clarius Scanner aanschaft en gebruikt, niet in staat is om kwaliteitsbeelden te verkrijgen.

Afmetingen van de scanner

Artikel	Lengte (mm)	Breedte (mm)	Hoogte (mm)	Gewicht (g)
Scanner (zonder accu, met L7-voorstuk)	169 mm	105 mm	41 mm	437 g
Accu	70 mm	75 mm	17 mm	103 g
Acculader (zonder stekkeradapter)	80 mm	89 mm	32 mm	55 g
Clarius C3-L clip-on	105 mm	175 mm	41 mm	15 g

Gebruik van het product

Beoogd gebruik

De Clarius Ultrasound Scanner is een softwarematig echoscopisch beeldvormingssysteem plus accessoires, bedoeld voor diagnostische beeldvorming in B-modus, M-modus, kleurendoppler, power-doppler, en gecombineerd (B+M; B+kleurendoppler; en B+power-doppler). Het is geïndiceerd voor diagnostische echoscopische beeldvorming en de analyse van vloeistofstromen in de volgende toepassingen: oogheelkundig, foetaal, abdominaal, intra-operatief (niet-neurologisch), pediatriesch, kleine organen, cefalisch (volwassen), bewegingsapparaat (conventioneel, oppervlakkig), urologie, gynaecologie, cardiaal (volwassen, pediatriesch), foetale echo, perifere vaten, arteria carotis en procedurele geleiding van naalden het lichaam in.

Het systeem is een draagbaar echoscopisch systeem bedoeld voor gebruik in omgevingen waar geschoolde zorgprofessionals gezondheidszorg verlenen.

Tabellen met indicaties voor gebruik

SYSTEEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER
BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOSCOPISCHE BEELDVORMING
OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJKE LICHAAM, ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Bedieningsmodus					
Algemeen (Track 1 Only)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren-doppler	Power-doppler	Gecombineerd (specificeren)	Overig*
Oogheelkundig	Oogheelkundig	N					
Foetale beeldvorming en overige	Foetaal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Abdominaal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmerking 1
	Intraoperatief (abdominale organen en vasculair)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmerking 1
	Laparoscopisch						
	Pediatriesch	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmerking 1
	Kleine organen (schildklier, prostaat, scrotum, borst)	P		N	N	B+CD; B+PD	Opmerking 1
	Neonataal cefalisch						
	Volwassen cefalisch	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Transrectaal						
	Transvaginaal						
	Transurethraal						
	Transexofagaal (niet-cardiaal)						
	Bewegingsapparaat (conventioneel)	P		N	N	B+CD; B+PD	Opmerking 1
	Bewegingsapparaat (oppervlakkig)	P		N	N	B+CD; B+PD	Opmerking 1
Intravasculair							
Overig (urologie, gynaecologie)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
Cardiaal	Cardiaal volwassene	N	N	N		B+M; B+CD	
	Cardiaal pediatriesch	N	N	N		B+M; B+CD	
	Intravasculair (cardiaal)						
	Transexofagaal (cardiaal)						
	Intracardiaal						
	Overig (foetale echo)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Perifeer vat	Perifeer vat	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmerking 1
	Overig (arteria carotis)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmerking 1
N = nieuwe indicatie; P = eerder vrijgegeven door FDA; E = in deze bijlage toegevoegd							
Opmerking 1: Naaldverbetering in B-modus.							

NAAM VAN HET APPARAAT: C3 CONVEX SCANNER
BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOSCOPISCHE BEELDFORMING
OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJKE LICHAAM, ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Bedieningsmodus					
Algemeen (Track 1 Only)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleurend oppler	Power-doppler	Gecombineerd (specificeren)	Overig*
Oogheelkundig	Oogheelkundig						
Foetale beeldvorming en overige	Foetaal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Abdominaal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Intraoperatief (abdominale organen en vasculair)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Laparoscopisch						
	Pediatriesch	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Kleine organen (schildklier, prostaat, scrotum, borst)						
	Neonataal cefalisch						
	Volwassen cefalisch	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Transrectaal						
	Transvaginaal						
	Transurethraal						
	Transesofagaal (niet-cardiaal)						
	Bewegingsapparaat (conventioneel)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Bewegingsapparaat (oppervlakkig)						
	Intravasculair						
Overig (urologie, gynaecologie)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
Cardiaal	Cardiaal volwassene	N	N	N		B+M; B+CD	
	Cardiaal pediatriesch	N	N	N		B+M; B+CD	
	Intravasculair (cardiaal)						
	Transesofagaal (cardiaal)						
	Intracardiaal						
	Overig (foetale echo)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Perifeer vat	Perifeer vat	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Overig (arteria carotis)						
N = nieuwe indicatie; P = eerder vrijgegeven door FDA; E = in deze bijlage toegevoegd							
Opmerking 1: Naaldverbetering in B-modus.							

NAAM VAN HET APPARAAT: C7 CONVEX SCANNER
BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOSCOPIsche BEELDVORMING
OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJKE LICHAAM, ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Bedieningsmodus						
Algemeen (Track 1 Only)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren- doppler	Power- doppler	Gecombineerd (specificeren)	Overig*	
Oogheelkundig	Oogheelkundig							
Foetale beeldvorming en overige	Foetaal	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
	Abdominaal	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
	Intraoperatief (abdominale organen en vasculair)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
	Laparoscopisch							
	Pediatriesch	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
	Kleine organen (schildklier, prostaat, scrotum, borst)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
	Neonataal cefalisch							
	Volwassen cefalisch							
	Transrectaal							
	Transvaginaal							
	Transurethraal							
	Transesofagaal (niet-cardiaal)							
	Bewegingsapparaat (conventioneel)		N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
	Bewegingsapparaat (oppervlakkig)							
	Intravasculair							
Overig (urologie, gynaecologie)		N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
Cardiaal	Cardiaal volwassene	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
	Cardiaal pediatriesch	N	N	N		B+M; B+CD		
	Intravasculair (cardiaal)							
	Transesofagaal (cardiaal)							
	Intracardiaal							
	Overig (foetale echo)		N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	
Perifeer vat	Perifeer vat	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD		
	Overig (arteria carotis)							
N = nieuwe indicatie; P = eerder vrijgegeven door FDA; E = in deze bijlage toegevoegd								
Opmerking 1: Naaldverbetering in B-modus.								

NAAM VAN HET APPARAAT: C3 CONVEX SCANNER MET CLARIUS CLIP-ON C3-L
BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOSCOPISCHE BEELDVORMING
OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJKE LICHAAM, ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Bedieningsmodus					
Algemeen (Track 1 Only)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren- doppler	Power- doppler	Gecombineerd (specificeren)	Overig*
Oogheelkundig	Oogheelkundig						
Foetale beeldvorming en overige	Foetaal						
	Abdominaal						
	Intraoperatief (abdominale organen en vasculair)						
	Laparoscopisch						
	Pediatriesch						
	Kleine organen (schildklier, prostaat, scrotum, borst)	N					
	Neonataal cefalisch						
	Volwassen cefalisch						
	Transrectaal						
	Transvaginaal						
	Transurethraal						
	Transesofagaal (niet-cardiaal)						
	Bewegingsapparaat (conventioneel)	N					
	Bewegingsapparaat (oppervlakkig)	N					
	Intravasculair						
Overig (urologie, gynaecologie)							
Cardiaal	Cardiaal volwassene						
	Cardiaal pediatriesch						
	Intravasculair (cardiaal)						
	Transesofagaal (cardiaal)						
	Intracardiaal						
	Overig (foetale echo)						
Perifeer vat	Perifeer vat	N					
	Overig (arteria carotis)	N					
N = nieuwe indicatie; P = eerder vrijgegeven door FDA; E = in deze bijlage toegevoegd							
Opmerking 1: Naaldverbetering in B-modus.							

NAAM VAN HET APPARAAT: L7 LINEAR SCANNER
BEOOGD GEBRUIK: DIAGNOSTISCHE ECHOSCOPISCHE BEELDVORMING
OF VLOEISTOFSTROOMANALYSE VAN HET MENSELIJKE LICHAAM, ALS VOLGT:

Klinische toepassing		Bedieningsmodus					
Algemeen (Track 1 Only)	Specifiek (Tracks 1 & 3)	B	M	Kleuren- doppler	Power- doppler	Gecombineerd (specificeren)	Overig*
19							
Oogheelkundig	Oogheelkundig	N					
Foetale beeldvorming en overige	Foetaal						
	Abdominaal	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmer- king 1
	Intraoperatief (abdominale organen en vasculair)	N	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmer- king 1
	Laparoscopisch						
	Pediatriesch	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmer- king 1
	Kleine organen (schildklier, prostaat, scrotum, borst)	P		N	N	B+CD; B+PD	Opmer- king 1
	Neonataal cefalisch						
	Volwassen cefalisch						
	Transrectaal						
	Transvaginaal						
	Transurethraal						
	Transesofagaal (niet-cardiaal)						
	Bewegingsapparaat (conventioneel)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmer- king 1
	Bewegingsapparaat (oppervlakkig)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmer- king 1
	Intravasculair						
Overig (urologie, gynaecologie)							
Cardiaal	Cardiaal volwassene						
	Cardiaal pediatriesch						
	Intravasculair (cardiaal)						
	Transesofagaal (cardiaal)						
	Intracardiaal						
	Overig (foetale echo)						
Perifeer vat	Perifeer vat	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmer- king 1
	Overig (arteria carotis)	P	N	N	N	B+M; B+CD; B+PD	Opmer- king 1
N = nieuwe indicatie; P = eerder vrijgegeven door FDA; E = in deze bijlage toegevoegd							
Opmerking 1: Naaldverbetering in B-modus.							

Contra-indicaties



Gebruik de Clarius Ultrasound Scanner niet in de volgende situaties. Doet u dit wel, dan kunnen er beelden met onjuiste resultaten worden geproduceerd:

- Patiënten die een chirurgische ingreep hebben ondergaan die de samenstelling van het te onderzoeken weefsel kan hebben veranderd (zoals een mastectomie), aangezien dit de gemeten dichtheid kan vervormen of wijzigen.
- Bij patiënten wier lichamen vreemde artefacten (zoals implantaten) in het te onderzoeken weefsel bevatten.
- Endocavitair gebruik; (d.w.z. gedefinieerd als het inbrengen van een scanner in een (lichaams-)holte of orgaan. Zoals een atrium, slokdarm, rectum of vagina.

Voor gebruik in een operatieve omgeving

Voordat u de Clarius Scanner gebruikt voor intra-operatieve ingrepen, volgt u de instructies voor grondige desinfectie (voor de instructies, zie *Grondige desinfectie* op pagina 90); dek de Clarius Scanner vervolgens af met een hoes:

- Gebruik uitsluitend CIVCO REF 610-1212.
- Download de instructies voor gebruik via <http://civco.com/mmi/ultrasound/covers/general-purpose/Latex-Free-Wireless-Ultrasound-Probe-Covers-610-1212.htm> en lees alle informatie vóór gebruik.

Na gebruik van de Clarius Scanner, dient u deze onmiddellijk te reinigen (voor de instructies, zie *Reiniging van de Clarius Scanner* op pagina 87), gevolgd door nogmaals een grondige desinfectie.

Als de hoes tijdens de intra-operatieve ingreep kapot gaat, gooit u de hoes weg, volgt u dezelfde procedure voor reiniging en grondige desinfectie als hierboven vermeld, en dekt u de Clarius Scanner af met een nieuwe hoes voordat hij weer mag worden gebruikt.

Hardware

Garantie

Uw Clarius Scanner wordt geleverd met een garantie van één jaar. Om een aanvullende garantie aan te schaffen, gaat u naar www.clarius.me/contact-us en neemt u contact op met Clarius.

Afvoer

Clarius is actief in de bescherming van de natuurlijke omgeving. De apparatuur en de bijbehorende accessoires zijn ontwikkeld en geproduceerd volgens richtlijnen voor milieubescherming, en de afvoer van deze apparatuur dient volgens dezelfde principes te verlopen. De materialen van de apparatuur die essentieel zijn voor de functionaliteit ervan, zijn tevens schadelijk voor de natuurlijke omgeving; u dient deze materialen daarom naar behoren af te voeren.

Voor correcte afvoer van de Clarius Scanner of bijbehorende accessoires, dient u deze volgens de plaatselijke, nationale en federale richtlijnen af te voeren. Ook kunt u het product terugzenden aan Clarius.



Wanneer u de Clarius Scanner of de bijbehorende accessoires op een onjuiste manier afvoert (wanneer de accu niet meer werkt of wanneer de houdbaarheidstermijn van de scanner is verstreken), komen gevaarlijke materialen in het afval vrij.

Beveiliging

Informatiebeveiliging

Wanneer u gegevens invoert met behulp van de Clarius App, is het uw verantwoordelijkheid om uw beveiligingsgegevens (zoals wachtwoorden) en de persoonlijke informatie van patiënten (zoals namen) te beschermen.

Netwerkbeveiliging

Wanneer u uw mobiele apparaat verbindt, dient u een netwerk te gebruiken dat Wi-Fi 802.11n ondersteunt. Wij adviseren u om dit netwerk te beveiligen met gebruik van WPA (Wi-Fi Protected Access) of WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) als veiligheidsprotocol.

Voor informatie over het instellen van uw draadloze netwerkbeveiliging, verwijzen we naar de documentatie van uw netwerkapparatuur.



U kunt in situaties terechtkomen waar geen draadloos toegangspunt beschikbaar is. Wanneer u een onbetrouwbaar draadloos toegangspunt gebruikt, kunnen kwaadwillende partijen uw wifi-signalen zien, schadelijke handelingen uitvoeren en de communicatie tussen de twee mobiele apparaten zien. Als er geen beveiligd toegangspunt beschikbaar is, dient u de Clarius App in de modus Wi-Fi Direct te gebruiken; het apparaat zal dan automatisch encryptie gebruiken.

Voor beveiligingsdoeleinden:

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

De volgende handelingen kunnen patiënten, gebruikers en derden blootstellen aan nieuw risico's. Het is de verantwoordelijkheid van uw organisatie om deze risico's te identificeren, analyseren, evalueren en beheersen:

- Netwerkconfiguraties wijzigen.
- Verbinding maken met aanvullende netwerken of verbinding met bestaande netwerken verbreken.
- Upgraden naar nieuwe apparatuur of bestaande apparatuur bijwerken.

Vertrouwelijkheid

Vertrouwelijkheid van informatie wordt als volgt gegarandeerd:

- De scanner bevat geen informatie die een patiënt kan identificeren.
- Wanneer de scanner verbinding maakt met een draadloos netwerk, versleutelt het apparaat het wifi-wachtwoord en slaat dit op.
- De gegevens die tussen het mobiele apparaat en de Clarius App worden uitgewisseld, zijn versleuteld.
- Beelddata bevatten geen informatie die de patiënt of gebruiker identificeren, en worden onversleuteld overgedragen. Als u wilt dat ook deze gegevens versleuteld worden, dient u verbinding te maken met een:
 - wifi-netwerk dat alleen vertrouwde deelnemers toelaat. Het wifi-netwerk versleutelt alle beelddata die vanaf andere netwerken worden verzonden.
 - Wi-Fi Direct-netwerk. Het Wi-Fi Direct-netwerk versleutelt alle beelddata; omdat er geen andere gebruikers op een Wi-Fi Direct-netwerk zitten, zijn de beelddata vertrouwelijk.
- Het mobiele apparaat slaat patiënt- en gebruikersgegevens op een besloten locatie op. Na dertig dagen in de Clarius Cloud worden de patiëntgegevens verwijderd.

Integriteit

De integriteit van de gegevens die tussen het mobiele apparaat en de Clarius App worden uitgewisseld, wordt als volgt gewaarborgd:

- Geverifieerde encryptie voorkomt dat kwaadwillende gebruikers gegevens kunnen onderscheppen en wijzigen.
- Integriteitscontroles zorgen ervoor dat de ontvangen gegevens compleet zijn en gevalideerd worden. Wanneer gegevens onvolledig of ongeldig zijn, worden ze weggegooid.

- TCP-kanalen die via wifi worden gebruikt, waarborgen dat de gegevens correct worden afgeleverd. Voor de overdracht van beelddata wordt een UDP-kanaal gebruikt.

Beschikbaarheid

Als er geen wifi-verbinding voorhanden is (er zijn bijvoorbeeld geen wifi-toegangspunten beschikbaar of het netwerk ligt plat), kunt u het Wi-Fi Direct-netwerk gebruiken, dat door het mobiele apparaat wordt beheerd. Aangezien een Wi-Fi Direct-netwerk een peer-to-peer-verbinding is die gebruikmaakt van het wifi-protocol, staat dit netwerk niet toe dat andere gebruikers er verbinding mee maken, wat DDOS (Distributed Denial of Service)-aanvallen vermindert.

Als het Wi-Fi Direct-netwerk verstoord wordt, blijft het mobiele apparaat zichzelf monitoren en wordt het na een periode van inactiviteit uitgeschakeld. Dit reduceert de transmissie van akoestische energie en vermindert accuverbruik.

Verantwoordingsplicht

Het concept van verantwoordingsplicht is niet van toepassing op de Clarius Ultrasound Scanner. Het 'eigenaarschap' (d.w.z. de actieve gebruiker) van een mobiel apparaat wordt echter aan slechts één gebruiker tegelijk toegekend. Zodra u het mobiele apparaat gaat gebruiken, kan geen enkele andere gebruiker verbinding maken met hetzelfde mobiele apparaat. Alle gegevens die tussen het mobiele apparaat en de Clarius App worden uitgewisseld, zijn eigendom van de actieve gebruiker.

Systeemvereisten

Wanneer de Clarius Ultrasound Scanner wordt gebruikt op een mobiel apparaat dat niet voldoet aan de minimumvereisten, kunnen beelden van lage kwaliteit, onverwachte resultaten en mogelijke foute diagnoses het gevolg zijn.

Om met de Clarius App te kunnen werken, moet een mobiel apparaat minimaal voldoen aan de volgende minimumspecificaties:

Technische functies:

- Ondersteunt Bluetooth LE v4.0+
- Ondersteunt Wi-Fi 802.11n en Wi-Fi Direct
- 8 GB harddrive (intern)
- 512 MB geheugen

Besturingssysteem:

- Android™ 4.4.2 (API 19)+ of Apple iOS 9.0+

Processor:

- Dual core processor (CPU)
- ARM-gebaseerde CPU-architectuur (voor Android™-apparaten)

Scherm:

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

Ondersteunde mobiele apparaten:

Apple iOS:

- iPad 3e generatie+
- iPad Air+
- iPad Mini+
- iPhone 5S (iPhone 4S ondersteunt Wi-Fi 802.11n gedeeltelijk via 2,4GHz, maar niet via 5GHz)
- iPod Touch 5e generatie+

Android™ 4.1+:

- Apparaten met Wi-Fi 802.11n
- Apparaten met BLE 4.1

Opmerking: Prestaties van BLE (Bluetooth low energy) verschillen per model.



- Toegang tot gebruikersdocumentatie is afhankelijk van de juiste download en installatie van de Clarius Ultrasound Scanner op uw mobiele apparaat.
- Een mobiel apparaat dat te klein is, heeft wellicht niet de benodigde resolutie voor het bekijken van kleine structuren.

Een snelle rondleiding

2










Overzicht van de interface

Pictogrammen

Menupictogrammen

Menupictogrammen zijn navigatiegereedschappen bovenaan het scherm die u naar een andere pagina brengen.







































MENUPICTOGRAMMEN

	Startpagina.		Pagina Ondersteuning.
	Pagina Scanners. Pagina QR-code scannen.		Pagina Instellingen.
	Menulijst weergeven.		Pagina Onderzoeken.
	Pagina Over.		Uitloggen.
	Internetpagina Clarius Cloud.		

Pictogrammen van gereedschappen

Pictogrammen van gereedschappen zijn taakknoppen die een actie uitvoeren als ze worden geselecteerd.

















PICTOGRAMMEN VAN GEREEDSCHAPPEN

	Geselecteerd onderdeel weggooien.		Beeld opslaan.		Een live-scanbeeld stilzetten of het stilzetten opheffen. Automatisch stilzetten uitschakelen.
	Terug naar vorige pagina.		Beeld om as kantelen: dit pictogram links/rechts of omhoog/omlaag slepen		Verbinding verbreken met actieve scanner en stroom uitschakelen.
	Naar de volgende pagina.		Beginnen met meten: op dit pictogram tikken en meetgereedschap selecteren.		Clarius' Facebookpagina openen.
	Zoekveld weergeven.		Een enkele meting aanmaken: op twee gebieden in het beeld tikken.		Clarius' Twitterpagina openen.
	Inhoud verwijderen.		Een dubbele meting aanmaken: op twee gebieden in het beeld tikken om lijn te trekken, herhalen om tweede lijn te trekken.		Clarius' LinkedIn-pagina openen.
	Inzenden.		Een omtrek tekenen: vinger rond het aandachtsgebied slepen.		Clarius' Instagram-pagina openen.
	Beeld in-uitzoomen.		Een cirkel tekenen: op twee gebieden in het interessegebied tikken.		Clarius' Google Plus-pagina openen.
	Lijst met gereedschappen openen.		Auto-gain aan-uitzetten: dit pictogram uit de lijst met gereedschappen selecteren.		Clarius' YouTube-pagina openen.
	Cineloop opslaan.		Middenlijn op live-beeldvorming weergeven.		B-modus gebruiken voor beeldvorming.
	Kleurdopplermodus gebruiken voor beeldvorming.		Powerdopplermodus gebruiken voor beeldvorming.		Functie Naaldverbetering gebruiken.
	M-modus gebruiken voor beeldvorming.		Beeld op normale snelheid bekijken.		Beeld op langzame snelheid bekijken.
	De kleuren op het kleurdopplerbeeld omdraaien.		Hartfrequentie meten.		Tijd meten.
	Een pictogram uit de opties selecteren.		Annotaties toevoegen.		

Statuspictogrammen

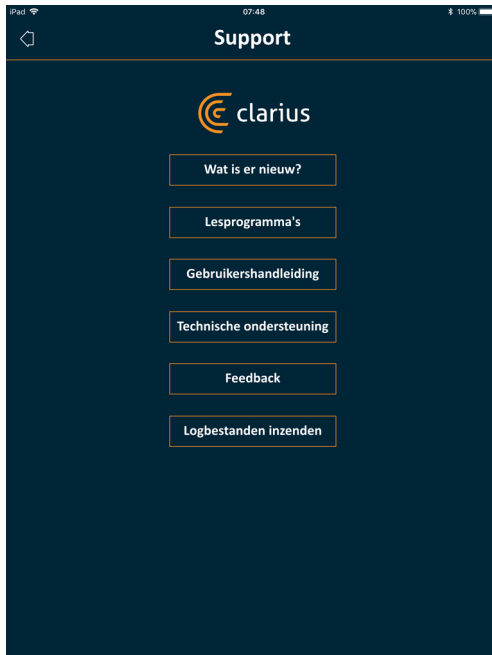
Statuspictogrammen zijn indicatoren ter info die bewegen of van kleur veranderen om de status van een component weer te geven.

STATUSPICTOGRAMMEN

	Kwaliteit van netwerkverbinding is goed. Geel, oranje of rood duidt op wisselende mate van congestie.
	Bluetooth-signaal van nabije scanner is zwak, voldoende of uitstekend.
	Voor deze verbinding is Wi-Fi Direct geselecteerd.
	Voor deze verbinding is wifi geselecteerd.
	De Clarius App wacht op uw selectie (zoals een firmware-update of netwerk selecteren).
	De door u geselecteerde scanner is nu verbonden met de Clarius App. Tik op dit pictogram om temperatuur en accuvermogen te tonen plus de optie om de QR-code weer te geven.
	Scanner is een nieuw softwarepakket aan het uploaden.
	Scanner is het nieuwste softwarepakket aan het installeren. Gedurende deze tijd mag de accu niet uit de scanner worden verwijderd.
	Scanner is koel. Rood geeft aan dat de scanner warm is. Tik op dit pictogram om temperatuur in graden Celsius weer te geven.
	Accuvermogen van de scanner. Tik op dit pictogram om percentage resterend accuvermogen weer te geven.
MI/TI	Indicatoren akoestische weergave.
	Beeld is ingezoomd.
	Beeld is uitgezoomd.
	Auto-gain is ingeschakeld.
	Scanner is in slaapstand.
	Aantal onderzoeken in de wachtrij om te worden geüpload naar de Clarius Cloud. Deze beelden worden automatisch geüpload naar de Clarius Cloud zodra u weer een netwerkverbinding hebt.
	Aantal lopende onderzoeken.

Menu-opties

Ondersteuning




Geeft de volgende knoppen weer:

- Wat is er nieuw: opent de Clarius-website en brengt u naar de pagina met veelgestelde vragen.
- Lesprogramma's: opent de Clarius-website en brengt u naar de pagina met lesprogramma's.
- Gebruikershandleiding: opent de Clarius-website en brengt u naar de pagina met gebruikershandleidingen.
- Technische ondersteuning: opent uw standaard e-mailaccount met vooraf ingevulde velden om vragen te stellen over het product.
- Feedback: opent uw standaard e-mailaccount met vooraf ingevulde velden om algemene feedback in te sturen over het product.
- Logbestanden inzenden: de Clarius Scanner stuurt de logbestanden van het systeem naar de Clarius Cloud. Meer informatie vindt u hier *Activiteitlogbestanden verzenden* op pagina 76.

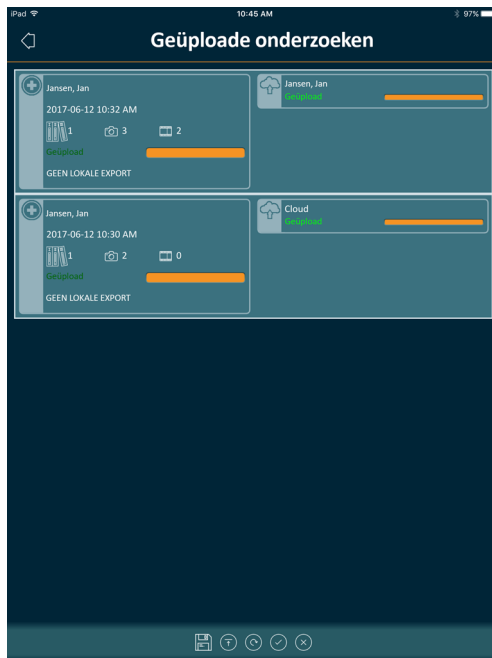
Instellingen

Wanneer u wijzigingen doorvoert op de pagina Instellingen, worden de nieuwe waarden weergegeven vanaf de eerstvolgende keer dat u inlogt.



- Plaats van de besturing: de locatie van de besturingselementen op de pagina Beeldvorming. Standaard is dat links.
- Timeout scanner uitschakelen (minuten): hiermee selecteert u het aantal minuten inactiviteit voordat de scanner wordt uitgeschakeld. Standaard is dit vijf minuten.
- Scanprestaties:
 - High-performance: optimaal vermogensniveau
 - Energiebesparing: verlaagt het vermogensniveau van langere scantijden en de warmte.
- Schermkalibrering: om het scherm optimaal te kunnen bekijken voor uw huidige werksituatie, past u het contrast op uw mobiele apparaat aan met de horizontale kalibratieschuifregelaar voor grijs tinten. Aanpassen van het contrast komt van pas wanneer een mobiel apparaat door een ander wordt vervangen, of wanneer het zicht op een huidig onderzoek tot een tweede mobiele apparaat wordt uitgebreid, of in situaties waarin de helderheid van twee schermen die u gebruikt, van elkaar verschilt. Als uw mobiele apparaat is uitgerust met een functie Helderheid automatisch aanpassen, kunt u deze functie waarschijnlijk beter uitzetten. De helderheidsinstelling heeft alleen effect op de monitor, niet op de opgeslagen beelden.
- Lokale opslag: duw op  om de logbestanden te wissen. Merk op dat het door het verwijderen van deze logbestanden voor Clarius Support wellicht moeilijk of onmogelijk wordt om u in bepaalde situaties te helpen.

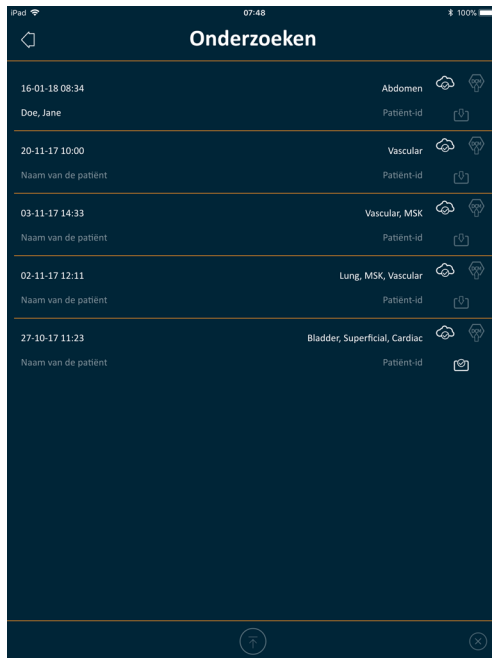
Onderzoek



Deze pagina bevat een lijst met onderzoeken die naar de Clarius Cloud zijn geüpload. De Clarius App verwijdert deze archiefbestanden in de volgende situaties automatisch:

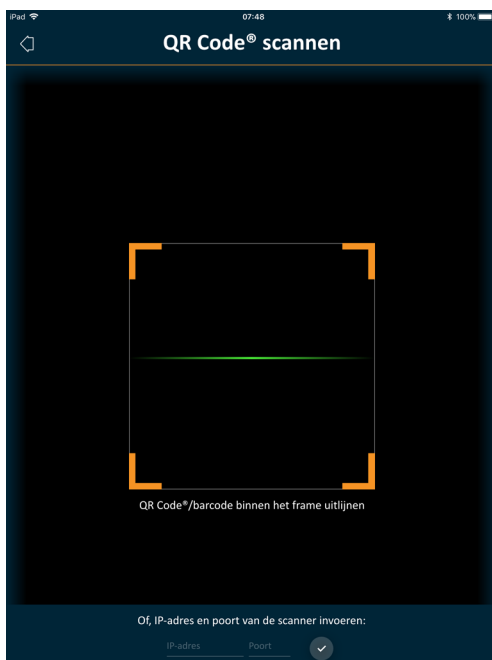
- Ze worden reeds een maand op deze pagina weergegeven.
- U hebt de Clarius App verwijderd en vervolgens opnieuw geïnstalleerd.

Afgeronde onderzoeken



Deze pagina toont een lijst met onderzoeken die u hebt afgerond.

Clarius Cast



Wanneer de QR Code®-/streepjescode-reader wordt gebruikt, kunt u hiermee het kader instellen als er meerdere streepjescodes vlakbij elkaar staan, om ervoor te zorgen dat het vak slechts één streepjescode in het venster laat zien.

U kunt maximaal vijf mobiele apparaten op een actieve Clarius Scanner aansluiten om realtimeonderzoeken te bekijken. Hierdoor kan de patiënt een afzonderlijk mobiel apparaat vasthouden om zijn/haar eigen beelden te bekijken, terwijl de echoscopist het onderzoek met zijn/haar eigen mobiele apparaat uitvoert. Tevens kunnen meerdere studenten toegang verkrijgen tot het meekijken met live onderzoeken die door een instructeur worden uitgevoerd. Voor instructies over het gebruik van de modus meekijken, zie *De modus Meekijken gebruiken* op pagina 70.

Over



Geeft de volgende informatie weer:

- versie van de Clarius App en Clarius Scanner software
- informatie over copyright

Links naar:

- Algemene voorwaarden
- Privacybeleid
- Vermeldingen
- Over ons

Socialemediapagina's:



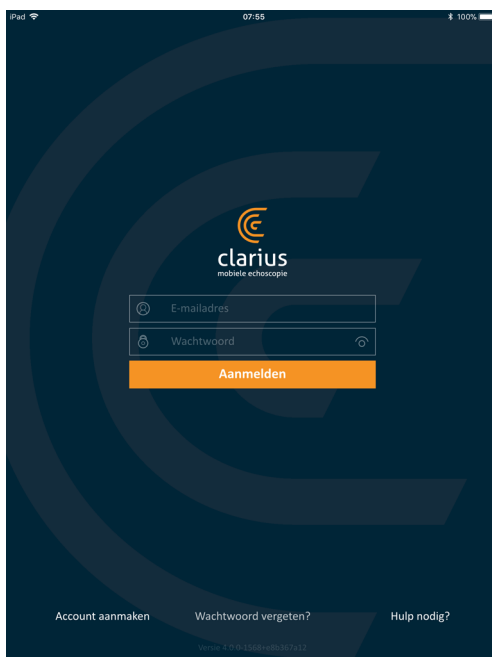
Uitloggen

Selecteer deze menuoptie om uit te loggen op de Clarius App. Als u uitlogt terwijl een onderzoek gaande is, slaat de Clarius App het huidige onderzoek op en wordt het nog niet opgeslagen in de Clarius Cloud.

Schermoverzicht

Pagina Aanmelden

Als u de Clarius App opent, wordt een inlogscherm weergegeven met velden voor uw gebruikersnaam en wachtwoord.




- Account aanmaken: Hiermee gaat u naar de pagina waar u een account kunt aanmaken. Om een nieuw account aan te maken, voert u uw e-mailadres in met gebruik van hetzelfde domein waarmee uw beheerder zich heeft geregistreerd; vervolgens maakt u een sterk wachtwoord aan met de volgende parameters:
 - minimaal zes tekens
 - minimaal één hoofdletter, cijfer of speciaal teken
- Wanneer u bent geregistreerd, kunt u naar de Clarius Cloud gaan om meer gegevens aan uw account toe te voegen.
- Wachtwoord vergeten: Hiermee gaat u naar de Clarius webpagina waar u uw wachtwoord kunt resetten.
- Hulp nodig: Hiermee gaat u naar de Clarius webpagina met contactgegevens.

Pagina Scanners



Als u inlogt, komt u terecht op de pagina Scanners.

Op deze pagina staan de Clarius Scanners vermeld die u kunt gebruiken, zoals ingesteld in de Clarius Cloud. Als de bluetooth van de scanner door de Clarius App wordt gedetecteerd, kan deze scanner worden geselecteerd. Als de scanner niet via bluetooth detecteerbaar is, wordt hij in grijs weergegeven.

U kunt een  naast een Clarius Scanner zien staan; dit duidt erop dat u geen toegang hebt tot deze scanner. Om toegang te krijgen, moet uw beheerder u toegangsrechten geven.



In de lijst met Clarius Scanners, wordt het volgende weergegeven:

- Een representatieve afbeelding van het scannertype.
- De momenteel geselecteerde scanner staat bovenaan de lijst vermeld en wordt aangeduid met een . Tik op dit pictogram om de verbinding van de scanner met uw mobiele apparaat te verbreken. Ook wordt hierdoor de stroom van de scanner uitgeschakeld.
- De bluetooth RSSI (signaalsterkte) .
- Eigen naam van de scanner. U kunt deze in de Clarius Cloud definiëren.
- Tijdsduur sinds vorige activiteit.

▼ Om de instellingen van uw Clarius Scanner te kiezen:

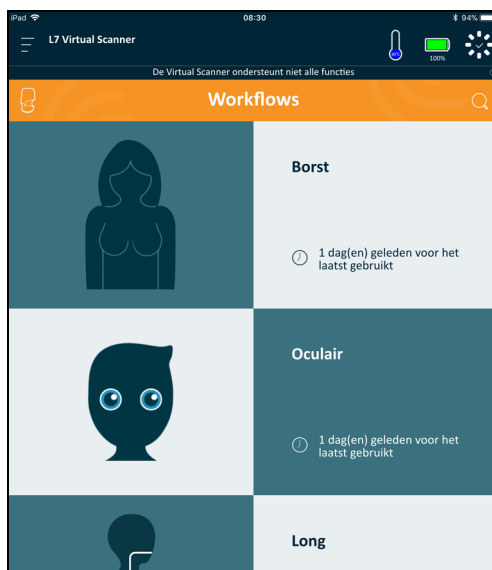
Ga naar de pagina Scanners en tik op  om de volgende opties weer te geven:

- Wi-Fi Direct: De scanner maakt een peer-to-peer-netwerk aan met gebruik van het wifi-protocol.
- De naam van uw wifi-netwerk
- Wi-Fi Direct-kanaal: Dit wordt weergegeven als u Wi-Fi Direct hebt geselecteerd. Voor de beste resultaten houdt u de optie Auto geselecteerd; deze verbindt de Clarius App automatisch met de meest recent gebruikte Clarius Scanner.

Pagina Workflows

Onderzoekstypes worden workflows genoemd. Een workflow is een reeks stappen om een onderzoek af te ronden. De workflow zorgt ervoor dat u alle informatie verzamelt die nodig is om een volledig en accuraat rapport af te ronden voor de behandelend arts.

Alleen de onderzoekstypes die beschikbaar zijn voor de geselecteerde Clarius Scanner worden op de pagina Workflows weergegeven. Onderstaande tabellen bevatten een lijst met onderzoeken.



▼ Zoeken naar een workflow:

- Scrol door de opties.
- Zoekveld invullen: Tik op de  om het zoekveld weer te geven en vul uw zoekcriteria in. De Clarius App accepteert ook zoeken op gedeeltelijke zoektermen.

WORKFLOWS BESCHIKBAAR MET DE C3 SCANNER

Workflow	B-modus	M-modus	Vermogen	Kleur
Buik	X		X	X
Blaas	X		X	X
Cardiaal	X	X		X
Moeilijk	X		X	X
Long	X	X		
Verloskunde	X	X	X	X

WORKFLOWS BESCHIKBAAR MET DE C7 SCANNER

Workflow	B-modus	M-modus	Vermogen	Kleur
Buik	X		X	X
Cardiaal	X	X		X
Kleine delen	X		X	X

WORKFLOWS BESCHIKBAAR MET DE L7 SCANNER

Workflow	B-modus	M-modus	Vermogen	Kleur	Naald verduidelijken
Borst	X		X	X	X
Long	X	X			
MSK	X		X	X	X
Zenuw	X		X	X	X
Kleine delen	X		X	X	X
Oogheelkundig	X				
Vasculair	X	X	X	X	X

WORKFLOWS BESCHIKBAAR MET DE C3 CONVEX SCANNER MET C3-L CLIP-ON

Workflow	B-modus	M-modus	Vermogen	Kleur
Clarius Clip-on C3-L	X			

Patiëntgegevens

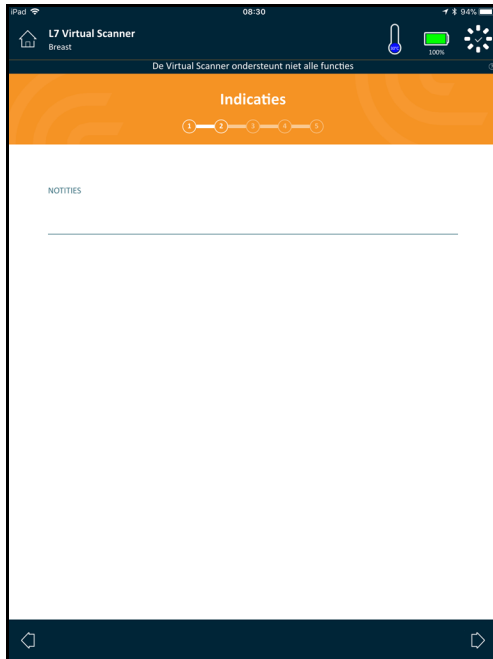
Hier vult u de basisgegevens van de patiënt in.

The screenshot shows the 'Patiëntgegevens' (Patient Information) screen in the L7 Virtual Scanner app. The screen has a dark blue header with the app name and a home icon. Below the header is a warning message: 'De Virtual Scanner ondersteunt niet alle functies'. The main content area is white with an orange header for the form title. The form includes several input fields: 'PATIËNT-ID', 'ACHTERNAAM', 'VOORNAAM', 'OVERIGE VOORNAMEN', 'GEBORTE DATUM', 'GESLACHT' (with radio buttons for 'Vrouw' and 'Overig'), and 'TOEGANGSNUMMER'. A barcode icon is located in the top right corner of the form area.

U kunt op een veld tikken om het pictogram van een streepjescode weer te geven; u kunt de streepjescode van de patiënt scannen met de streepjescodescanner van uw mobiele apparaat. Het veld Toevoegen is een uniek identificatieveld dat aan beelden wordt toegewezen als deze naar DICOM worden geüpload.

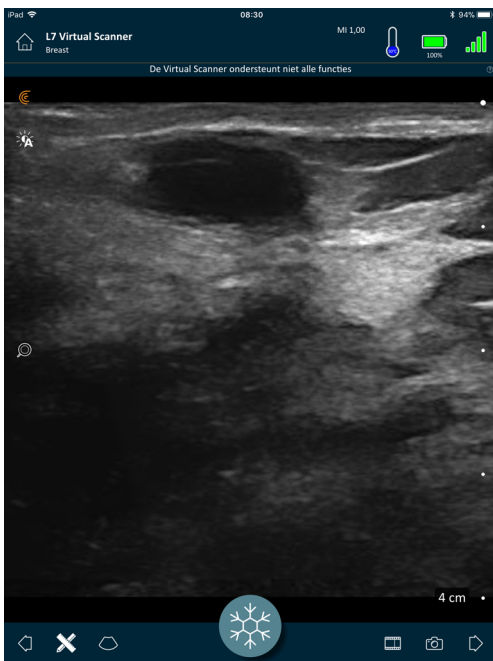
Pagina Indicaties

Hier kunt u aantekeningen invoeren zoals de medische geschiedenis van de patiënt, huidige symptomen, allergieën en medicatie.



Pagina Beeldvorming

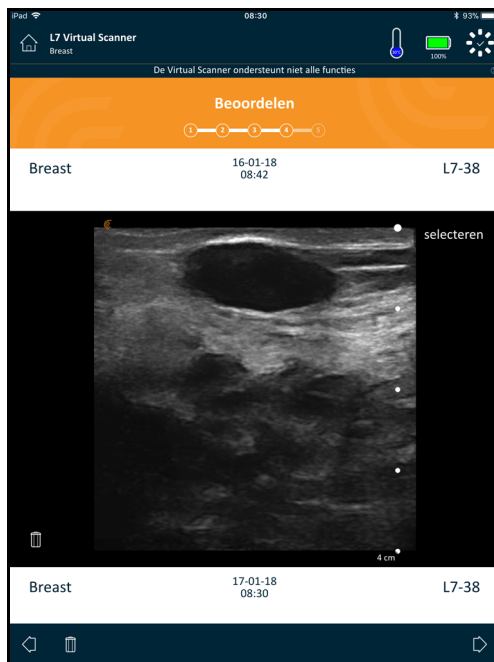
Dit is het scherm live-beeldvorming.



Pagina Beoordelen

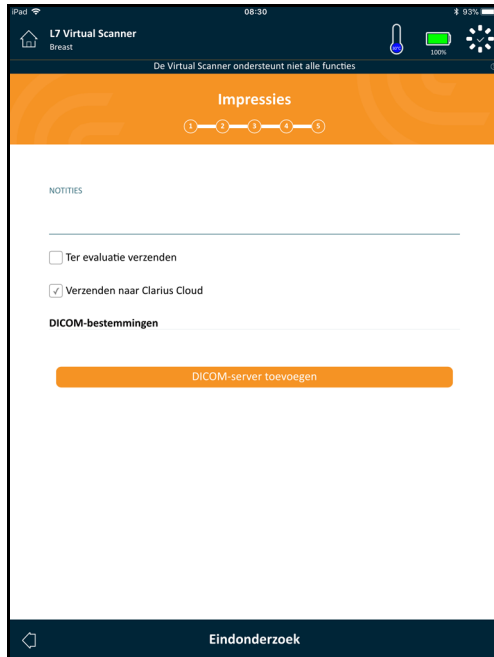
Als u de beeldvorming hebt afgerond, kunt u de bevindingen die tijdens het onderzoek zijn verkregen evalueren en bewerken:

- beelden
- cineloops
- metingen
- berekeningen (opgebouwd uit metingen door de gebruiker gemaakt of automatisch via het systeem verkregen)



Pagina Impressies

Nadat de beelden zijn geëvalueerd, gebruikt u deze pagina om uw bevindingen vast te leggen.



Systeemcapaciteiten

Statuslampjes

De volgende tabel bevat een overzicht van de statuslampjes van de Clarius Scanner:

Kleur	Weergave	Betekenis
Blauw	Knipperend	Scanner is aan het opstarten.
Blauw	Continu	Scanner is gereed voor een wiferverbinding, of heeft een verbinding en is niet aan het beeldvormen.
Groen	Continu	Scanner is aan het beeldvormen.
Oranje	Knipperend	De accu raakt leeg.
Oranje	Continu	Interne communicatiefout ^a
Rood	Knipperend	Accu is kritiek leeg.
Rood	Continu	Er heeft zich een kritische opstartfout voorgedaan. ^a
Paars	Knipperend	Software/firmware wordt bijgewerkt. Haal de accu niet uit de scanner.

a. Haal de accu uit de scanner, wacht 10 seconden, stop de accu weer terug en maak opnieuw verbinding met uw mobiele apparaat. Als de symptomen aanhouden, neemt u contact op met Clarius.

Hoorbare meldingen


De volgende tabel definieert de hoorbare waarschuwingen die de Clarius Scanner laat horen:

Geluiden	Betekenis
1 kort piepje	Wi-Fi netwerk verbonden
2 korte piepjes	Wi-Fi Direct ingeschakeld
2 snelle piepjes	Scanneronderdelen zijn gereed
3 snelle piepjes	Bluetooth is gereed
2 toontjes in toenemende toonhoogte	Stroom ingeschakeld
2 toontjes in afnemende toonhoogte	Stroom uitgeschakeld
1 piepje om de paar seconden	Accu kritiek leeg
4 lange waarschuwingen	Ingebouwde processor wordt voorbereid op software-update
4 korte piepjes	Geen netwerk verbonden
4 snelle piepjes	Zoekaanvraag door app (op basis van geselecteerde ringtoon)
8 lange waarschuwingen	Zoekaanvraag door app (belangrijk)

Slaapstand

Slaapstand schakelt het scherm van uw mobiele apparaat uit en pauzeert alle huidige functies. Dit spaart het accuvermogen van de Clarius Scanner als de Clarius App niet in gebruik is.

Na vijf minuten inactiviteit (geen live-scannen) wordt het systeem voorbereid om in de slaapstand te gaan. De Clarius App geeft een countdown van 30 seconden weer, met de volgende opties:

- Nietsdoen, waarna de Clarius Scanner in de slaapstand gaat. De verbindingstatus geeft  weer en de pagina live-beeldvorming staat in de modus stilzetten.
- Annuleren selecteren, waardoor de Clarius Scanner niet in de slaapstand gaat.

▼ De Clarius Scanner uit de slaapstand halen:

- Stilzetten van de pagina live-beeldvorming opheffen.
- Terugkeren naar de pagina Scanners en de scanner opnieuw selecteren.

Automatisch uitschakelen

Als er geen verbinding bestaat tussen de Clarius Scanner en de Clarius App (u bent bijvoorbeeld uitgelogd uit de Clarius App maar hebt de Clarius Scanner aangelaten), schakelt de Clarius Scanner automatisch uit om de accu te sparen.

Scannerlocator

Als u niet meer weet waar de Clarius Scanner ligt, kan de Clarius App een signaal zenden naar de Clarius Scanner om een hoorbaar signaal af te geven.

▼ Uw Clarius Scanner lokaliseren:

Ga naar het menu Instellingen en selecteer de knop Identificeren. Er klinkt vervolgens een hoorbaar signaal.

De gebruiken Clarius Ultrasound Scanner

3

In dit hoofdstuk wordt uitgelegd hoe uw Clarius Ultrasound Scanner veilig en effectief moet worden geïnstalleerd en gebruikt.

Lees eerst de *Veiligheid* op pagina 94 alvorens de Clarius Ultrasound Scanner te hanteren.

Uw Clarius Scanner is reeds geactiveerd en klaar voor gebruik. U hoeft alleen maar de Clarius App op een Apple iOS-apparaat of een Android™-gebaseerd apparaat te downloaden.

De Clarius App downloaden

Apple iOS

U dient een iTunes-account te hebben en een wachtwoord aan te maken.

1. Op uw mobiele apparaat gaat u naar <http://www.apple.com/ca/itunes/>

Hierdoor opent u de website van iTunes.

2. Zoek naar de Clarius App.

Als u de Clarius App niet kunt vinden, kan het zijn dat uw mobiele apparaat niet aan de minimale specificaties voldoet.

3. Tik op de knop Installeren en volg de instructies op het scherm.

Hierdoor wordt de applicatie gedownload.

4. Tik op de knop Openen.

Hierdoor wordt de Clarius App geopend.

Opmerking: Wanneer u de fabrieksinstellingen terugzet op uw iOS-apparaat, wordt de Clarius App van uw startscherm verwijderd. Als dit gebeurt, moet u de Clarius App opnieuw installeren.

Android™

De Clarius App is verkrijgbaar via de Google Play Store, een door Google geëxploiteerde digitale mediawinkel waar u applicaties voor uw mobiele apparaat kunt downloaden. Voordat u de Clarius App installeert, dient u te controleren of uw mobiele apparaat aan de minimale eisen voldoet.

U dient een Google-account te hebben en een wachtwoord aan te maken.

1. Op uw mobiele apparaat gaat u naar <https://play.google.com>

Hierdoor wordt de Google Play Store geopend.

2. Zoek naar de Clarius App.

Als u de Clarius App niet kunt vinden, kan het zijn dat uw mobiele apparaat niet aan de minimale specificaties voldoet.

3. Tik op de knop Installeren en volg de instructies op het scherm.

Hierdoor wordt de applicatie gedownload.

4. Tik op de knop Openen.

Hierdoor wordt de Clarius App geopend.

De bijwerken Clarius Ultrasound Scanner

Software-updates

Als er een update van de app beschikbaar komt, krijgt u hiervan een melding per e-mail.

1. Open het bericht en tik op de knop Downloaden en installeren.
2. Tik op het pictogram Downloaden en volg de instructies op het scherm.

Firmware-updates

Als een Clarius Scanner software-update nodig is, zal de Clarius App u hierover een melding sturen en u hiertoe aansporen.

1. Tik op Bijwerken.

Tijdens de updateprocedure mag de accu niet worden verwijderd. Als de acculading te laag is, zal het systeem de update afwijzen.

Gedurende de update vertoont de Clarius Scanner een paars knipperend lampje. Ook verschijnt er een paarse aanwijzer in de rechterbovenhoek van het scherm. Zodra de update is afgerond, wordt het lampje van de Clarius Scanner blauw.

2. Verbind de Clarius Scanner opnieuw via het Wi-Fi Direct-netwerk.

De accu plaatsen en verwijderen

Als de accu bijna leeg of leeg is, moet deze worden opgeladen volgens de instructies op *Accu opladen* op pagina 74.

De accu plaatsen

▼ De accu in de Clarius Scanner plaatsen:

1. Zorg ervoor dat de contactpunten van de accu naar beneden wijzen en dat het acculabel in de richting van de Clarius Scanner wijst.
2. Schuif de accu in de Clarius Scanner totdat hij op zijn plaats klikt.

Wanneer de accucontactpunten worden gedetecteerd, geeft de Clarius Scanner een geluidssignaal.

De accu verwijderen

▼ De accu uit de Clarius Scanner verwijderen:

1. Trek het lipje bovenaan de Clarius Scanner naar achteren.

Hierdoor wordt de accu ontgrendeld.

2. Schuif de accu uit de Clarius Scanner.


Het systeem in- en uitschakelen

De Clarius App starten



Voordat u de Clarius Ultrasound Scanner gaat gebruiken, dient u ervoor te zorgen dat u de Clarius Scanner en uw mobiele apparaat met Clarius App erop geïnstalleerd, beschikbaar hebt.

▼ De Clarius App openen op uw mobiele apparaat:

Ga naar het startscherm van uw mobiele apparaat en tik op .

De Clarius App opent het inlogscherm.

Vervolgens kunt u een scanner selecteren.

De Clarius App afsluiten

Het systeem uitschakelen:

- Sluit de Clarius App door het scherm omhoog te vegen.
- Verbreek de verbinding met Wi-Fi.

Als u de Clarius App afsluit zonder het onderzoek af te ronden, zet het systeem het onderzoek op pauze.

In- en uitloggen

Inloggen

Als u de Clarius App opent, wordt een inlogscherm weergegeven met velden voor uw gebruikersnaam en wachtwoord.

Uitloggen

▼Uitloggen:

1. Selecteer de menu-optie Uitloggen.
2. Selecteer Ja.

Als u ingelogd wilt blijven, selecteert u Nee.

Uw mobiele apparaat verbinden met een Clarius Scanner

Als de actieve Clarius Scanner zijn maximale inactieve tijd bereikt, verbreekt de Clarius App de verbinding van uw mobiele apparaat met de Clarius Scanner, waardoor de Clarius Scanner beschikbaar komt voor andere mobiele apparaten. Zie *Instellingen* op pagina 26 om de maximale inactieve tijd in te stellen.

Android™-apparaten met scanners verbinden

▼Uw Android™-apparaat verbinden met een Clarius Scanner:

1. Op de pagina Scanners tikt u op de afbeelding of de naam van de Clarius Scanner die u wilt selecteren.

Dit activeert de geselecteerde Clarius Scanner en probeert hem te verbinden met de Wi-Fi van uw mobiele apparaat. Als de Clarius Scanner een hoorbare pieptoon laat horen en het lampje blauw knippert, is Wi-Fi Direct ingeschakeld. Als u een andere hoorbare pieptoon hoort en het lampje van de scanner is ononderbroken blauw geworden, is de Clarius Scanner klaar voor de wifi-verbinding.



Als het statuslampje helemaal niet oplicht (lege accu) of oranje kleurt (accu bijna leeg), dient u de accu op te laden.

2. Zodra het vinkje verschijnt in het statusrondje, tikt u op Verbinden om Wi-Fi Direct met de Clarius Scanner te verbinden. Hiermee gaat u naar de Wifi-instellingen.
3. Selecteer naam van de directe wifi-verbinding van de Clarius Scanner. Als u voor de eerste keer verbinding maakt, hebt u het wifi-wachtwoord van de Clarius Scanner nodig. U kunt dit in het vak plakken om het in te voeren.

Vervolgens krijgt u de vraag of u de Clarius toestaat om toegang te krijgen tot uw locatie. Selecteer **Nooit** of **Bij gebruik**.

4. Duw op **Verbinden**.
5. Linksboven kiest u **Terug naar Clarius**. Als de Clarius App is bijgewerkt nadat u de vorige keer hebt ingelogd, vraagt het systeem u om de software van uw Clarius Scanner bij te werken.

Het statuslampje op de geselecteerde Clarius Scanner wordt blauw, wat erop duidt dat hij verbonden is met uw mobiele apparaat. Alle overige Clarius Scanners blijven in de slaapstand.

Workflows die van toepassing zijn op de geselecteerde Clarius Scanner worden geactiveerd.

Selecteer vervolgens een workflow. Informatie vindt u hier *Een nieuw onderzoek starten* op pagina 47.

Apple iOS-apparaten met scanners verbinden

▼ Uw Apple iOS-apparaat verbinden met een Clarius Scanner:

1. Op de pagina Scanners tikt u op de afbeelding of de naam van de Clarius Scanner die u wilt selecteren.

Dit activeert de geselecteerde Clarius Scanner en probeert hem te verbinden met de Wi-Fi van uw mobiele apparaat. Als de Clarius Scanner een hoorbare pieptoon laat horen en het lampje blauw knippert, is Wi-Fi Direct ingeschakeld. Als u een andere hoorbare pieptoon hoort en het lampje van de scanner is ononderbroken blauw geworden, is de Clarius Scanner klaar voor de wifi-verbinding.



Als het statuslampje helemaal niet oplicht (lege accu) of oranje kleurt (accu bijna leeg), dient u de accu op te laden.

Zodra het vinkje in het statusrondje verschijnt, vertoont de Clarius App de naam van het wifi-netwerk van de geselecteerde Clarius Scanner en het wachtwoord. Onthoud de naam van het netwerk. De Clarius App heeft het wachtwoord gekopieerd, zodat u dit niet hoeft te onthouden.

2. Ga naar de pagina Instellingen van uw mobiele apparaat, selecteer het gedeelte Wi-Fi, en tik op de naam van het wifi-netwerk van uw Clarius Scanner. Hierdoor wordt het wachtwoord automatisch in het veld geplakt (dit gebeurt op de achtergrond).
3. Ga terug naar de Clarius App.

Het statuslampje op de geselecteerde Clarius Scanner wordt blauw, wat erop duidt dat hij verbonden is met uw mobiele apparaat. Alle overige Clarius Scanners blijven in de slaapstand.

Workflows die van toepassing zijn op de geselecteerde Clarius Scanner worden geactiveerd.

Selecteer vervolgens een workflow. Informatie vindt u hier *Een nieuw onderzoek starten* op pagina 47.

Onderzoeken beheren



- Meldingen en waarschuwingen van apps van andere partijen kunnen u of de Clarius App onderbreken, en zodoende een onderzoek verstoren. Configureer uw mobiele apparaat volgens het veiligheidsbeleid van uw instelling.
- Een trilfunctie die te hoog is voor de scanner kan ervoor zorgen dat de scanner tijdens een onderzoek in storing gaat.
- Het gebruik van onjuiste gel of het combineren van meerdere soorten gel kan de patiënt blootstellen aan risico's en beelden van inferieure kwaliteit produceren.
- De volgende handelingen kunnen afwijkende beelden veroorzaken: de Clarius Clip-on verkeerd uitlijnen bij het bevestigen aan de scanner; een onderzoekstype selecteren dat niet geschikt is voor de gebruikte Clarius Clip-on; een Clarius Clip-on bevestigen terwijl een onderzoek reeds gaande is.

Gebruik uitsluitend Aquasonic 100 voor een juiste transmissie van de akoestische bundel en gebruik dit uitsluitend vóór de vervaldatum. Download de instructies voor gebruik via www.parkerlabs.com/ en lees alle informatie vóór gebruik van het apparaat.



Gebruik geen:

- op lotion-gebaseerde producten of gels die minerale olie bevatten
- desinfecterende handgel
- scanners die in de gel zijn blijven inweken

Een nieuw onderzoek starten

Voordat u begint met een nieuw onderzoek, dient u ervoor te zorgen dat u een Clarius Scanner hebt geselecteerd. Voor informatie over het selecteren van een Clarius Scanner, zie *Uw mobiele apparaat verbinden met een Clarius Scanner* op pagina 45.

▼ Een nieuw onderzoek beginnen:

Selecteer een van de volgende workflows van de pagina Live-beeldvorming:

- Buik
- Blaas
- Borst
- Cardiaal
- Clarius clip-on C3-P
- Clarius clip-on C3-L
- Moeilijk

- Long
- MSK
- Zenuw
- OB/GYN
- Oogheelkundig
- Kleine delen
- Vasculair

De Clarius App toont de laatst gebruikte workflow bovenaan het scherm.

Zodra u een workflow hebt geselecteerd, kunt u de patiëntgegevens invoeren. Zie *Patiëntgegevens invoeren* op pagina 49.

Een onderzoek pauzeren

Als er gegevens worden ingevoerd waarvoor de aanwezigheid van de patiënt niet vereist is (zoals metingen uitvoeren op vastgelegde beelden), kunt u het onderzoek markeren als onvolledig door het te pauzeren en er later naar terug te keren om het af te ronden.

Een onderzoek wordt gepauzeerd wanneer u:

- de Clarius App verlaat
- op  tikt

Een onderzoek beëindigen

Als u klaar bent met het invoeren van uw impressies, kunt u het onderzoek beëindigen. Wanneer u een onderzoek beëindigt, wordt het gemarkeerd als zijnde afgerond, en kunt u het niet meer openen of ermee verdergaan.

▼ Het onderzoek beëindigen:

Ga naar de pagina Impressies, tik op Onderzoek beëindigen en selecteer één van de volgende opties:

- Weggooien: Hierdoor wordt het huidige onderzoek, inclusief alle beelden, permanent verwijderd. De Clarius App brengt u naar de pagina Workflows om een ander onderzoekstype te selecteren.
- Inzenden: Hierdoor wordt het onderzoek beëindigd en als afgerond gemarkeerd, zelfs als u niet alle informatie op het werkblad hebt ingevoerd, en wordt het voorbereid voor export naar de Clarius Cloud. De Clarius App plaatst de afbeeldingen in een wachtrij om te worden geüpload naar uw Clarius Cloud-account voor de volgende keer dat er een netwerkverbinding wordt opgebouwd.

- Annuleren: Hierdoor wordt de handeling geannuleerd, zodat u het huidige onderzoek kunt voortzetten.

Een gepauzeerd onderzoek voortzetten

Wanneer u naar dit onderzoek terugkeert, kunt u niet langer verdergaan met beeldvorming, maar zijn alle andere pagina's toegankelijk.

▼ Een lopend onderzoek voortzetten:

1. Ga naar de pagina Scanners of de pagina Workflows.

2. Tik op .

3. Selecteer **Onderzoek openen**.

De app brengt u naar de pagina Patiëntgegevens.

▼ Een lopend onderzoek weggooien:

1. Ga naar de pagina Scanners of de pagina Workflows.

2. Tik op .

3. Selecteer **Onderzoek beëindigen**.



Patiëntgegevens beheren

Patiëntgegevens invoeren

Wanneer u een workflow hebt geselecteerd, ziet u de pagina Patiëntgegevens.


Voordat u begint met scannen, voert u de aangegeven velden in.

▼ Patiëntinformatie invoeren:

1. Tik op een veld om  weer te geven.
2. Tik op  om de pagina Streepjescode weer te geven.
3. Lijn de streepjescode van de patiënt uit binnen het vak.


Als de Clarius App de streepjescode inleest, keert hij terug naar de pagina Patiëntgegevens en geeft de gegevens van de patiënt in de velden weer.

U kunt ook de patiëntgegevens handmatig invoeren.

Als u alle vereiste patiëntgegevens hebt ingevoerd, tikt u op  om naar de volgende pagina te gaan om de indicaties in te vullen. Informatie over het invullen van indicaties vindt u hier *Indicaties invullen* op pagina 50.






Indicaties invullen

De pagina Indicaties bevat een reeks afvinkhokjes of velden om de redenen voor het onderzoek aan te geven.

Als u alle indicaties hebt ingevoerd, tikt u op  om naar de volgende pagina te gaan en te beginnen met de beeldvorming. Informatie over beeldvorming vindt u hier *Beeldvorming* op pagina 56.

Scanmodi selecteren



▼Een modus selecteren:

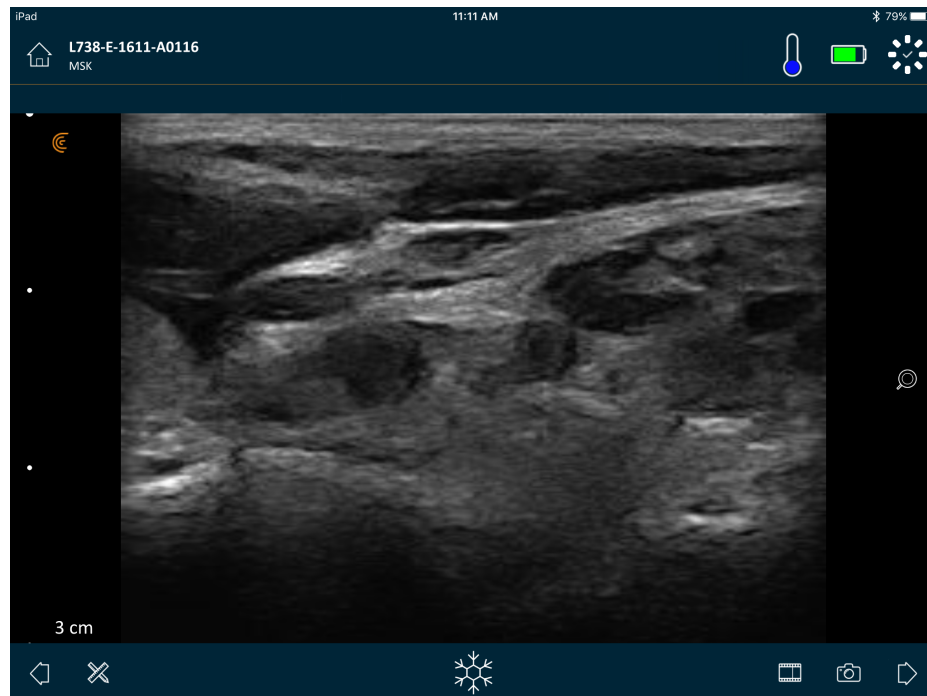
1. In het scherm Beeldvorming tikt u op .
2. Selecteer één van de volgende opties:
 -  Beeldvorming in B-modus
 -  Beeldvorming via kleurstromen (d.w.z. kleurendoppler)
 -  Beeldvorming met powerdoppler
 -  Beeldvorming in M-modus

B-modus

Als u een onderzoek start, is de standaardinstelling de B-modus (modus helderheid). Deze modus wordt ook wel 2D-modus genoemd; het is een tweedimensionale beeldvormingsmodus die in grijstinten wordt weergegeven.

▼ Een beeld bekijken in B-modus:

1. In het scherm Beeldvorming tikt u op .
2. Tik op .

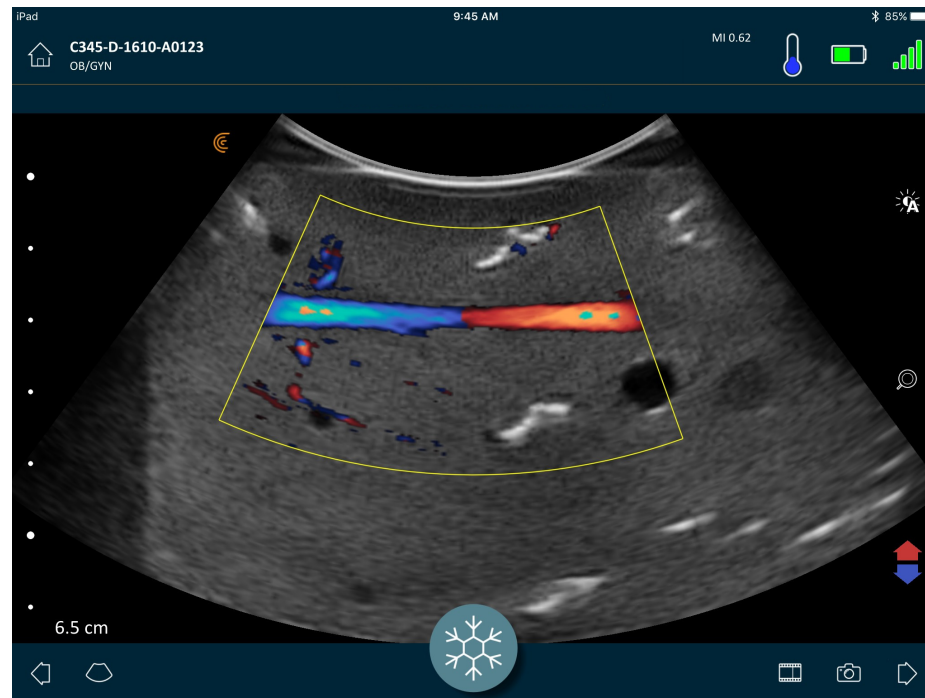


Beeldvorming via kleurstromen

Deze scanmodus schat de gemiddelde stroomsnelheid binnen een vat door de informatie te kleurcoderen. De richting van de bloedstroom van en naar de scanner die het ultrageluid uitzendt, wordt in blauw en rood weergegeven.

▼ Een beeld bekijken in Kleurendoppler:




Tik op  en vervolgens op .




▼ De stroomkleuren omwisselen:

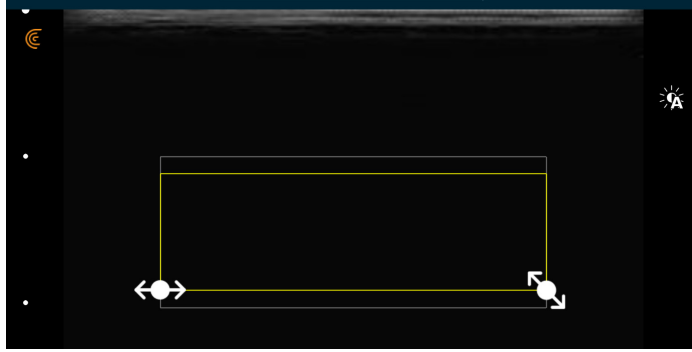
Tik op .

▼ Een beeld bekijken in normale of langzame snelheid:

1. Tik op  om een lijst met opties weer te geven.
2. Tik op  om in langzame snelheid weer te geven.
3. Tik op  om terug te keren naar weergegeven in normale snelheid.

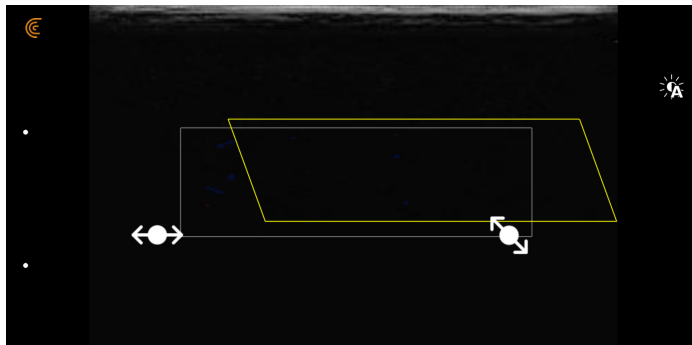
▼ De grootte van het gele vak wijzigen:

1. Versleep het gele vak zodat pijltjes worden weergegeven.
2. Duw op  en houd deze aanwijzer vast; versleep de aanwijzer vervolgens verticaal of diagonaal.



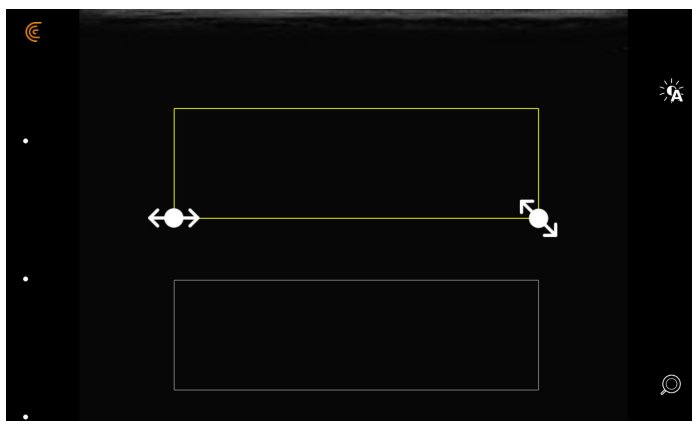
▼ De vorm van het gele vak wijzigen:

1. Versleep het gele vak zodat pijltjes worden weergegeven.
2. Duw op \leftrightarrow en houdt deze aanwijzer vast; versleep de aanwijzer vervolgens horizontaal.



▼ Het gele vak verplaatsen:

Versleep het gele vak naar een nieuwe locatie.

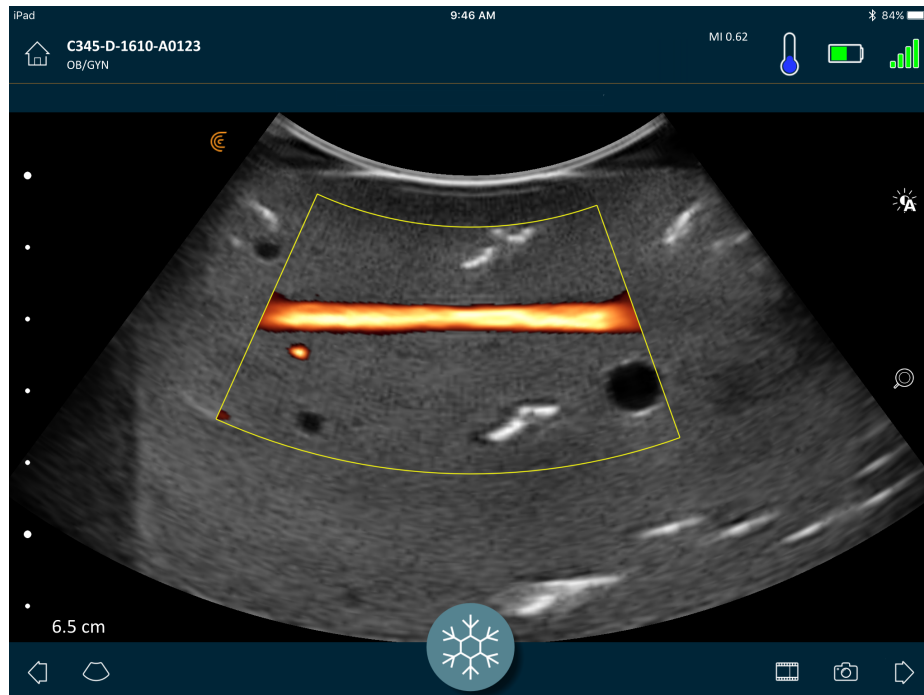


Beeldvorming met powerdoppler

Deze scanmodus wordt gebruikt om beelden te verkrijgen die met de standaard kleurendoppler moeilijk kunnen worden verkregen. Hij verschaft meer informatie over de bloedstroom, vooral in vaten die zich binnen organen bevinden. Powerdoppler is gevoeliger dan kleurendoppler voor de detectie en het aantonen van bloedstromen, maar verschaft geen informatie over de richting van de stroom.

▼ Een beeld bekijken in powerdoppler:

Tik op  en vervolgens op .



U kunt het aandachtsgebied vervormen, de grootte wijzigen en het verplaatsen, net zoals dat in de modus Kleurendoppler mogelijk is. Meer informatie vindt u hier *Beeldvorming via kleurstromen* op pagina 51.

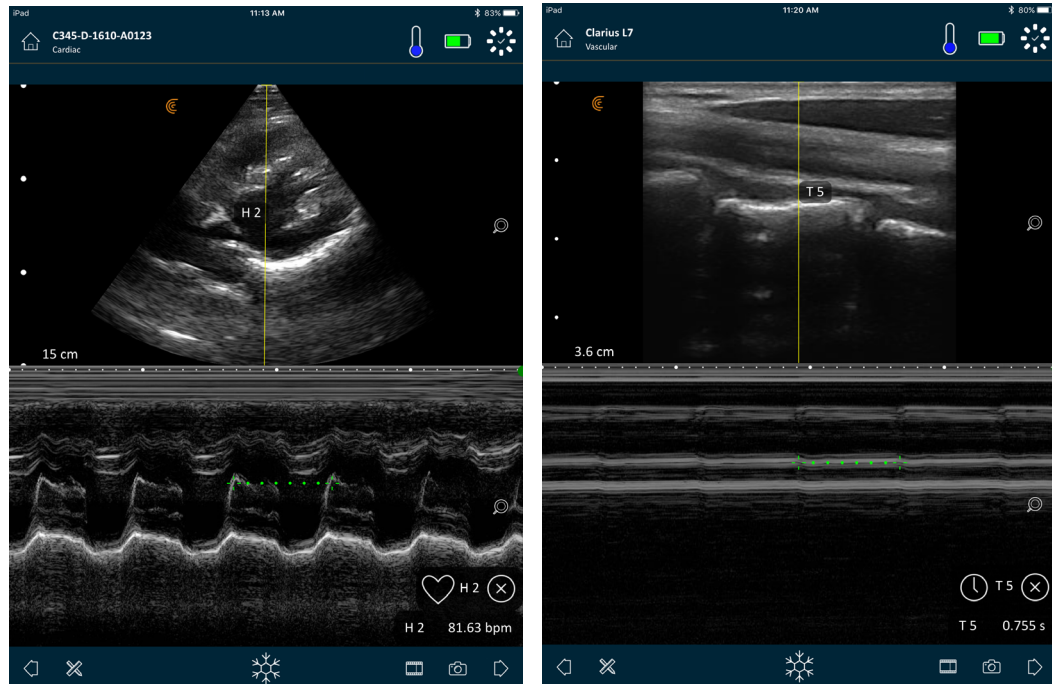
M-modus

Deze scanmodus bepaalt de snelheid van specifieke orgaanstructuren, zoals de foetale hartslag, door het gebruik van pulsen in snelle opeenvolging in een enkele lijn in beeldvorming in B-modus. In echobeelden staat dit gelijk aan een video.

Het voorbeeld links toont de beeldvorming van een hart, met gebruik van een gebogen scanner. Het voorbeeld rechts toont de beeldvorming van de arteria carotis, met gebruik van een lineaire scanner.

▼ Een beeld bekijken in M-modus:

Tik op  en vervolgens op .



De M-lijn verschijnt over het beeld. U kunt de plaatsing ervan afstellen voordat u het spectrum toevoegt.

▼ De plaatsing van de lijn afstellen:

Tik op de lijn en houd vast; vervolgens verslept u de lijn.




Als u de lijn loslaat, verschijnt het spectrum op het scherm.

Als u het mobiele apparaat in de portretstand hebt staan, verschijnt het beeld boven het spectrum. Als u het mobiele apparaat in landschapsmodus hebt staan, verschijnt het beeld links van het spectrum.

Hartfrequentie meten

Gebruik de functie voor hartfrequentie als u de gehele hartcyclus op het spectrum kunt zien en u de hartfrequentie wilt berekenen door het begin en het eind van de hartcyclus te markeren.




▼De hartfrequentie meten:

1. Tijdens live-beeldvorming tikt u op .
2. Tik op  en vervolgens op .

Tijd meten

Gebruik de functie voor het meten van tijd om de tijd tussen twee lijnen met data te meten.

▼De tijd tussen twee lijnen met data meten:

1. Tijdens live-beeldvorming tikt u op .
2. Tik op  en vervolgens op .

Beeldvorming




Warmte wordt afgevoerd via het koellichaam en de metalen delen van het omhulsel van de scanner. Raak deze delen niet aan en breng ze ook niet langer dan een minuut in aanraking met de patiënt. Houd de scanner vast aan het zwarte rubberen handvat.

Als u naar de pagina Beeldvorming gaat om een onderzoek te beginnen, schakelt de Clarius Scanner automatisch over van stand-by naar de scanmodus.



Een kenmerkend gebruik van de Clarius Scanner wordt beschreven als vijf continue scanminuten gevolgd door 10 minuten in stand-by (of uitgeschakeld).

Gain (versterking) afstellen

Auto-Gain in- en uitschakelen

Het systeem selecteert standaard de modus auto-gain (automatisch versterken). Als auto-gain is ingeschakeld, wordt  op het scherm weergegeven. Auto-gain past de versterking van B-modus-beelden automatisch aan door de basisruis en signaalsterkte in het beeld te detecteren. U kunt auto-gain uitschakelen en de versterking (gain) handmatig instellen.

▼Auto-gain in- en uitschakelen:

Tik op  en vervolgens op .



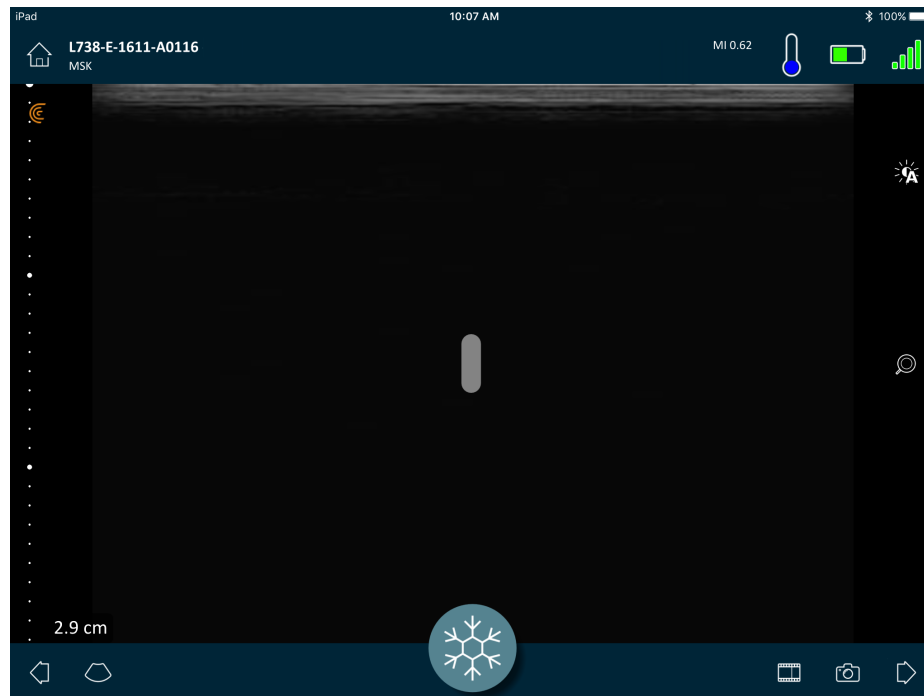
Als u van mening bent dat sommige beelden in de modus auto-gain te helder of te donker lijken, kunt u de gain afstellen:

▼De gain afstellen in de modus auto-gain:

1. Sleep ergens in het scherm.

Hierdoor wordt een verticale lijn weergegeven door het midden van het scherm.


2. Schuif de balken naar links en/of rechts om de gain af te stellen.



Gain handmatig afstellen

▼ De gain handmatig afstellen:

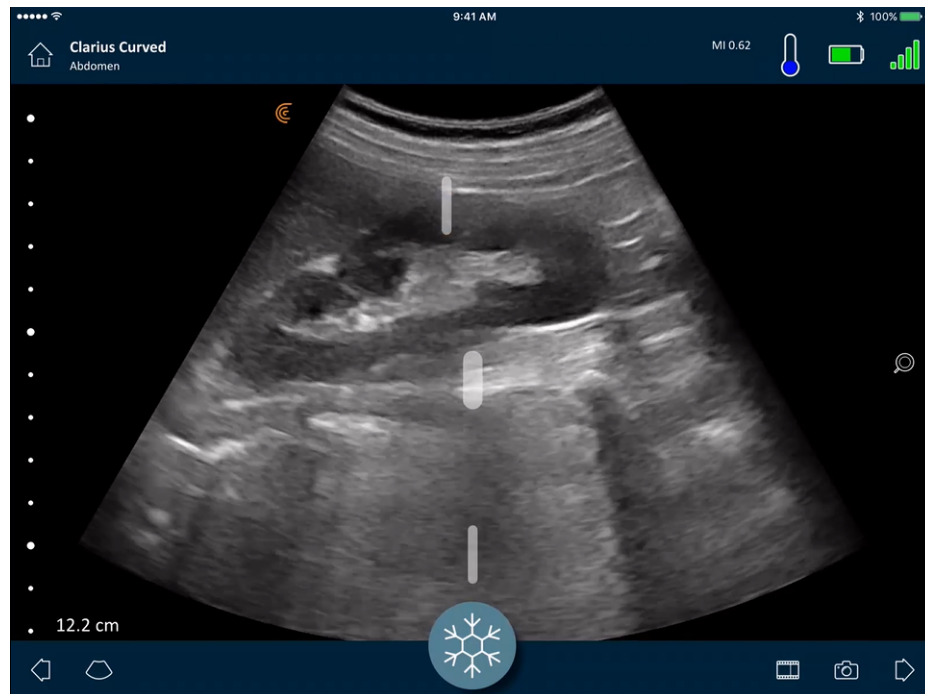
1. Zorg ervoor dat auto-gain is uitgeschakeld.

Als u  ziet, is auto-gain ingeschakeld. Hoe u auto-gain uitschakelt, leest u hier *Auto-Gain in- en uitschakelen* op pagina 56.

2. Sleep ergens in het scherm.

Hierdoor worden drie verticale lijnen door het midden van het scherm weergegeven.

3. Schuif de balken naar links en/of rechts om de gain af te stellen.





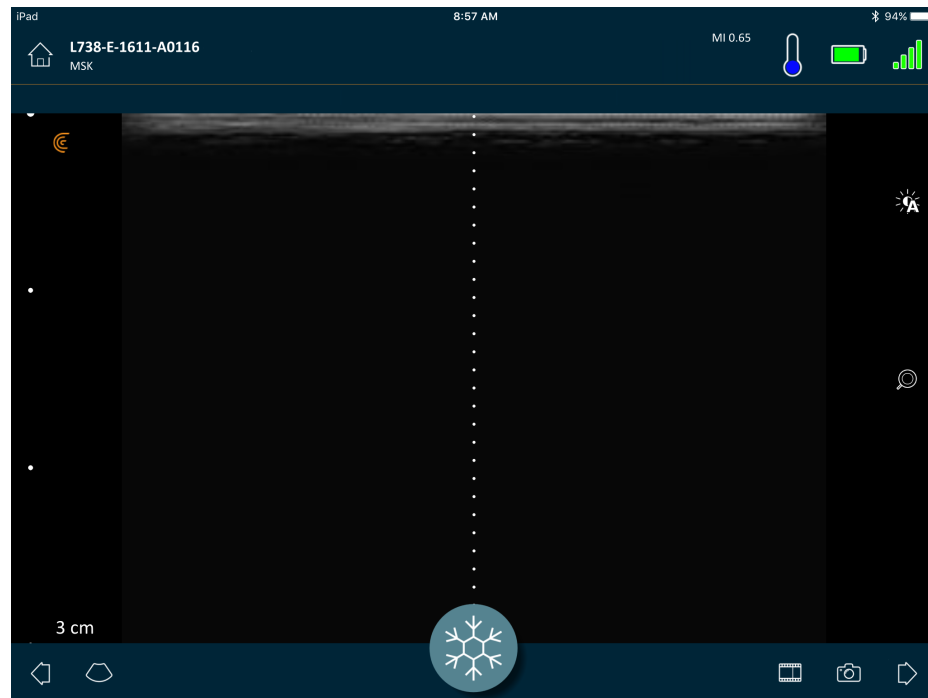
Als u het beeld opslaat, wordt de gaininstelling bewaard.

De Middenlijn gebruiken

Het gereedschap middenlijn is een gestippelde verticale lijn die door het midden van het beeldvormingsscherm wordt weergegeven. Deze kan bijvoorbeeld worden gebruikt om de naaldlocatie te geleiden tijdens naaldgeleidingsprocedures.

▼ Het gereedschap geleiding weergeven:

1. Zorg ervoor dat u in de modus live-beeldvorming zit. Hierdoor wordt het gereedschapspictogram ingeschakeld.
2. Selecteer  en vervolgens . De middenlijn wordt weergegeven.





▼ Het gereedschap geleiding verwijderen:

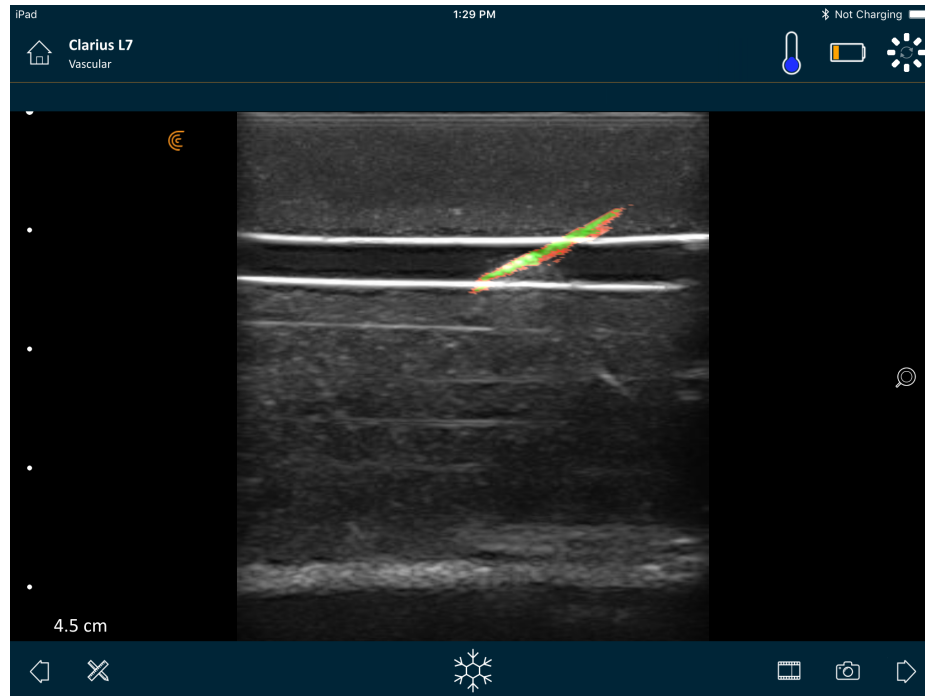
- Herhaal de stappen om het gereedschap weer te geven.
- Zet het beeldvormingsscherm stil.

Naald Verduidelijken gebruiken.

Als u een lineaire scanner gebruikt, is de functie Naald Verduidelijken beschikbaar in de lijst met gereedschappen. Door deze functie wordt de naald in het weefsel gemarkeerd en wordt deze in grijs tinten weergegeven.

▼ De functie Naald Verduidelijken gebruiken:

1. In het scherm Beeldvorming tikt u op .
2. Tik op .

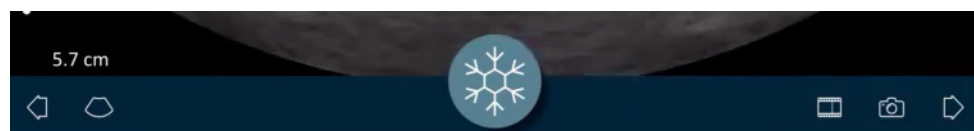


Cineloops stilzetten/stilzetten opheffen

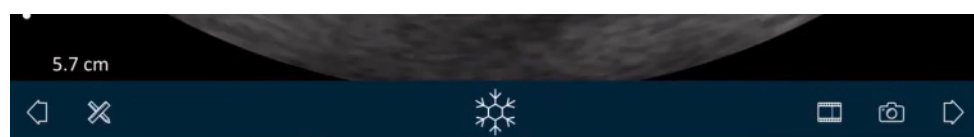
Een cineloop is een sequentie van stille beelden die in de vorm van een video worden getoond. Het systeem houdt standaard de laatste 20 seconden beeldvorming vast. U kunt later terugscrollen en deze frames nogmaals bekijken.

▼ Om de stilgezette cineloop weer verder te laten gaan:

Tijdens live-beeldvorming tikt u op .



Hierdoor wordt de cineloop stilgezet. Het pictogram wordt kleiner, de Clarius Scanner wijzigt in de stand-by-modus en het lampje wordt blauw.




Als u een cineloop stilzet, kunt u:

- vastgepinde labels aan de cineloop en de beelden ervan toevoegen
- metingen op beelden uitvoeren
- cineloops en beelden beoordelen

Als er gedurende 30 seconden geen scanactie wordt gedetecteerd, wordt het live-beeldvormingsscherm automatisch stilgezet en verandert de Clarius Scanner van scanmodus naar stand-bymodus. U kunt de functie automatisch stilzetten uitschakelen.

▼ Automatisch stilzetten uitschakelen:


Druk op  en houdt deze knop vast.

Het pictogram wordt groen.



De functie automatisch stilzetten is nu uitgeschakeld. Het beeldvormingsscherm blijft lopen totdat u het handmatig stilzet.


▼ Automatisch stilzetten inschakelen:

- Druk op  en houdt dit vast totdat het blauw wordt.
- Een nieuw onderzoek beginnen.


Cineloops en beelden opslaan

Cineloops

▼ Een cineloop opnemen:

1. Tijdens live-beeldvorming tikt u op  en houdt u dit pictogram vast; er verschijnt een lijst met opties.
2. Selecteer tijd lengte.



U kunt 3, 5, 10, 20 en 30 seconden live-beeldvorming opnemen.

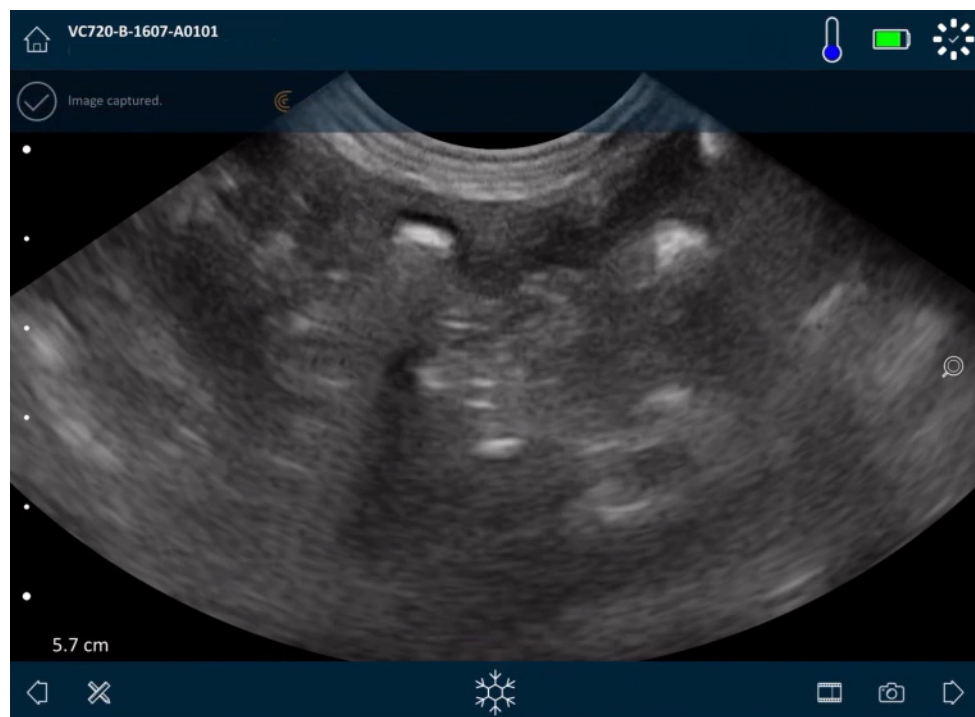
3. Tik nogmaals op  om te beginnen met opnemen.

Gedurende het opnemen van de live-beeldvorming wordt naast het pictogram een teller weergegeven. Als de teller verdwijnt, wordt de opname opgeslagen.

Om dit videobestand op te halen, dient u het te uploaden naar de Clarius Cloud. De volgende keer dat uw mobiele apparaat opnieuw verbinding maakt met het netwerk, wordt dit automatisch gedaan. Zodra het naar de Clarius Cloud is geüpload, kunt u het bekijken.

Beelden


1. Tijdens live-beeldvorming tikt u op .
2. Schuif uw vinger langs de horizontale schuifbalk om de sequentie stille beelden van de opgenomen cineloop te bekijken.
3. Zoek een beeld dat u wilt bewaren.
4. Tik op .



In- en uitzoomen

▼ Een deel van een beeld vergroten (inzoomen):

Spreid het beeld uit.



U kunt ook tikken op  en deze verslepen in de richting van het plus-teken ('+').

▼ Een deel van een beeld verkleinen (uitzoomen):

Knijp het beeld samen.

U kunt ook tikken op  en deze verslepen in de richting van het min-teken ('-').

▼ Terugkeren naar de standaardwaarde:

Tik op  en sleep deze naar .

▼ Het vergrote beeld verschuiven of verplaatsen:

Tik op het beeld en versleep het.

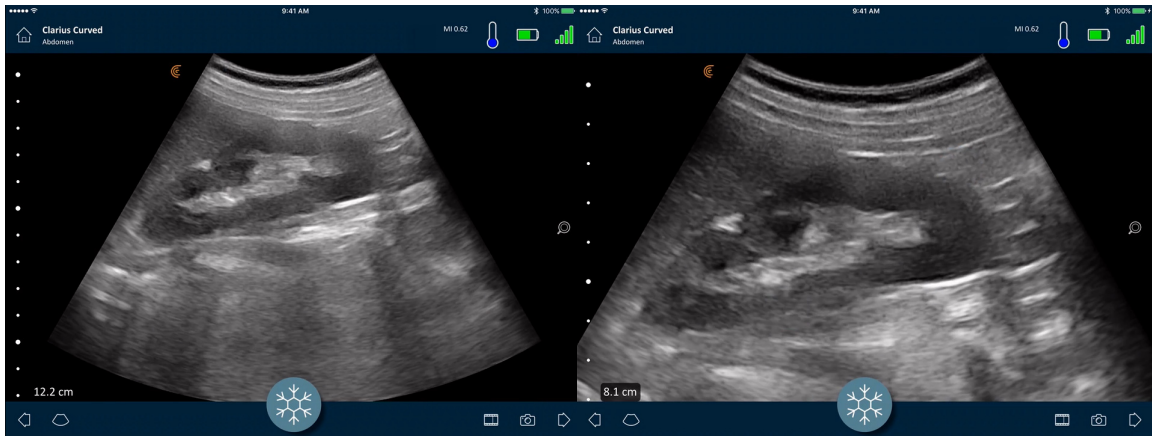
Diepte wijzigen

U kunt de diepte in B-modus afstellen, bij live-beelden in de standaardmodus (niet in- of uitgezoomd).

▼ Diepte wijzigen:

Sleep uw vinger omhoog of omlaag langs de verticale balk om de diepte te verhogen of te verlagen.


Het scherm geeft een diepteschaal weer, weergegeven in centimeter. De stappen op de schaal zijn afhankelijk van de diepte en maten van het display.

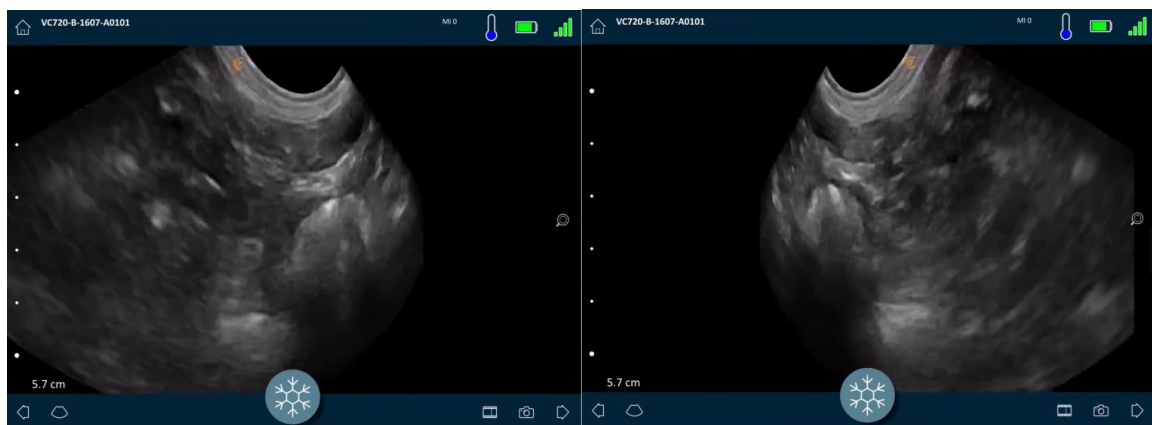


Afbeeldingen roteren

U kunt een beeld om zijn as roteren om het beeld vanuit een andere hoek te bekijken.

▼ Het beeld roteren:

Duw op  houdt vast, en versleep het vervolgens.

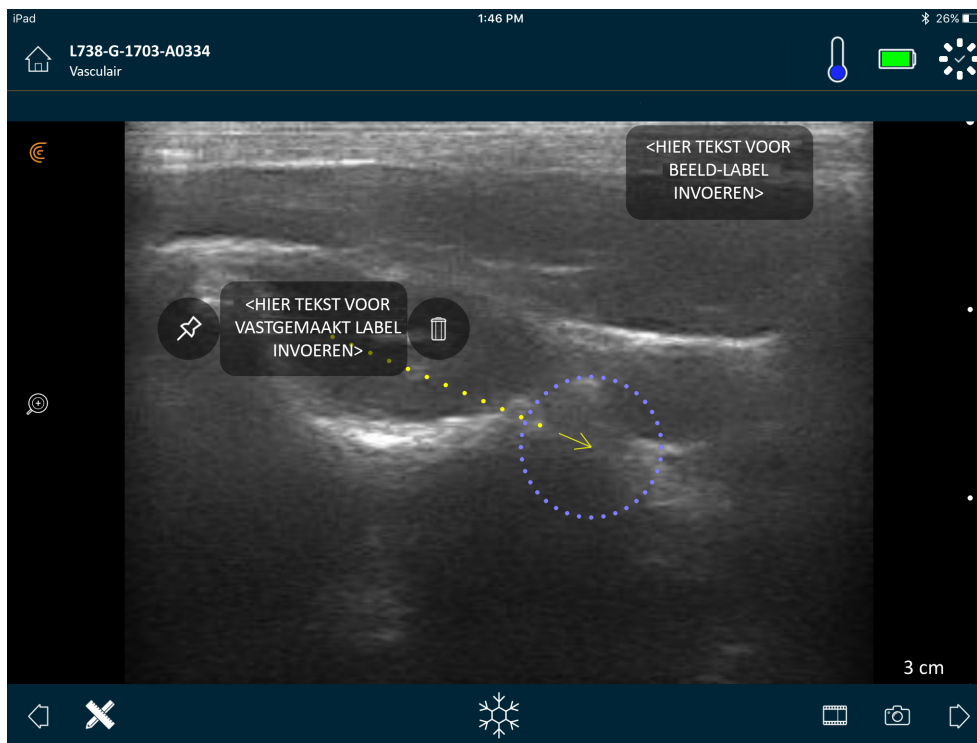


Annotaties gebruiken

Beelden voorzien van een label


Om specifieke objecten te identificeren of een heel beeld te omschrijven, kunt u tekstlabels op het beeldvormingsscherm toevoegen. Er zijn twee hoofdsoorten tekstlabels:

- Afbeeldingslabel: Tekst die betrekking heeft op de gehele cineloop of het gehele beeld, in één van de vier hoeken van het beeldvormingsscherm geplaatst. Afbeeldingslabels blijven zichtbaar na upload naar de Clarius Cloud.
- Vastgemaakt label: Tekst die betrekking heeft op een specifiek aandachtsgebied, dichtbij het object geplaatst. U kunt pijlen tekenen om een specifiek punt op het object te markeren. Vastgemaakte labels worden verwijderd wanneer de beelden naar de Clarius Cloud worden geüpload.




U kunt labels maken vóór- of nadat het beeld is vastgelegd.


▼ Een label aanmaken:

1. Tik op  en selecteer .

Er verschijnt een tekstveld in het scherm.

- Voer tekst in en tik op . U kunt ook op de Entertoets drukken.

Opmerking: Om meerdere labels aan te maken, tikt u op .

Het label wordt standaard weergegeven als een beeldlabel en wordt in de hoek van het scherm geplaatst. Om dit te veranderen in een gepind label, sleept u het label naar een aandachtspunt, en versleept u vervolgens de  om een pijl te trekken naar een specifiek punt op het object. U kunt meerdere pijlen tekenen naar verschillende punten op het beeld. Als u het gepinde label naar een andere locatie op het beeld versleept, blijft de pijl verankerd aan de locatie waarop deze is geplaatst.

De volgende tabel geeft een samenvatting van het gedrag van de labels wanneer deze gebruikt worden met de verschillende beeldvormingsgereedschappen.

Actie	Beeldlabel	Gepind label
In- en uitzoomen	In- en uitzoomen heeft geen effect op beeldlabels. Ze blijven vastzitten in de hoek van het beeld.	Bij in- en uitzoomen blijven gepinde labels op de objecten zitten. Als het object buiten beeld is, verschijnt het label langs de dichtstbijzijnde rand van het scherm; de pijl blijft vastzitten aan het object dat buiten beeld is.
Stilzetten en stilzetten opheffen	Beeldlabels die u tijdens live-beeldvorming aanmaakt, blijven zichtbaar als u het beeld stilzet.	U moet het beeld stilzetten om een label op een object te kunnen vastpinnen. Als u weer terugkeert naar live-beeldvorming, wordt het gepinde label verwijderd.
Labels aan een cineloop toevoegen	Beeldlabels die u aanmaakt in een cineloop, worden in de hoek van het beeld vastgehouden, zelfs als u door de frames bladert.	Wanneer een label op een specifiek object in een cineloop wordt vastgepind, verschijnt het label alleen in dat frame.

Pictogrammen gebruiken

Gebruik pictogrammen (symbolen die lijken op de objecten die u scant) om specifieke delen van het lichaam dat u scant te vertegenwoordigen, en om de plaatsing en hoek van de Clarius Scanner op dat lichaamsdeel aan te geven. Pictogrammen geven beoordelaars een snelle verwijzing naar hoe u dat lichaamsdeel hebt gescand.

▼ Een pictogram aan een beeld toevoegen:

- Tik op  om een lijst met gereedschappen weer te geven, en selecteer het pictogram-icoontje.

Het scherm Pictogram verschijnt.

- Selecteer een symbool van dit scherm.

U kunt het geselecteerde symbool net zo roteren als een beeld. Instructies voor het roteren van beelden vindt u hier *Afbeeldingen roteren* op pagina 65.

3. Sleep het scannersymbool naar een vlak.

U kunt het scannersymbool roteren door het scherm met twee vingers aan te raken en ze te roteren.

4. Selecteer het symbool van het vinkje.

Hierdoor gaat u weer terug naar het beeldvormingsscherm en wordt het pictogram weergegeven. U kunt dit pictogram op elke gewenste positie in het scherm plaatsen.

Als u het beeld vastlegt, wordt het pictogram ook bewaard.

Het meetgereedschap gebruiken

In de B-modus kunt u metingen uitvoeren.

Metingen uitvoeren: tik op  om een lijst met gereedschappen weer te geven, en selecteer uit de opties.

Als u tikt om uw punten op het scherm te markeren, geeft het systeem een groen kruis met een paarse cirkel eromheen weer. Als u de eindpunten naar een accuratere plek op het beeld wilt verplaatsen, plaatst u uw vinger op de paarse cirkel en sleept u deze om de eindpunten te bewegen. Plaats uw vinger niet direct op de groene kruisen, aangezien hierdoor het zicht op de eindpunten wordt belemmerd en het moeilijker wordt om ze accuraat te plaatsen.

Bij een 2D-afstandsmeting worden twee schuifmaten gebruikt om de lengte van een rechte lijn tussen twee punten te meten. U kunt een beeld niet vergroten als u het meetgereedschap 2D-afstand gebruikt. Als u het vastgezette beeld weer opheft of het onderzoek beëindigt, verwijdert het systeem de metingen van het beeld. Om de meting te bewaren moet u het beeld opslaan.

Veelgebruikte meetgereedschappen

-  Enkelvoudige meting: Tik op een gebied om het eerste punt te markeren, tik vervolgens op een ander gebied om een tweede punt te markeren. Hierdoor ontstaat een afstandslijn tussen de twee punten. Als u het blaasvolume meet, kunt u uit een verscheidenheid aan metingen voor en na het legen kiezen; het volume wordt automatisch berekend met gebruik van de volgende formule: $(\pi/6) \times \text{lengte} \times \text{breedte} \times \text{hoogte}$.
-  Dubbele meting: Tik op een gebied om het eerste punt te markeren, tik vervolgens op een ander gebied om een tweede punt te markeren. Hierdoor ontstaat een afstandslijn tussen de twee punten. U kunt maximaal twee trace-afstanden per beeld aanmaken.
-  Trace: Duw op een gebied en blijf dit vasthouden; sleep vervolgens in een cirkel. Hierdoor wordt een omtrek getekend.
-  Ellips: Tik op een gebied om het eerste punt te markeren, tik vervolgens op een ander gebied om een tweede punt te markeren. De applicatie markeert twee aanvullende punten om een cirkel te trekken.

- † Enkelvoudige verticale meting: Tik op een gebied om het eerste punt te markeren, tik vervolgens op een ander gebied om een tweede punt te markeren. Hierdoor ontstaat een verticale afstandslijn tussen de twee punten.

Verloskundige/gynaecologische meetgereedschappen

Als u een verloskundig onderzoek uitvoert, zijn er gereedschappen om de groei van de foetus te meten. De volgende verloskundige metingen worden gebruikt in samenhang met Hadlock-tabellen om foetaal gewicht (op basis van gemiddelde zwangerschapsduur) en foetale leeftijd (in weken en dagen) te berekenen. Als u dezelfde meting meerdere malen uitvoert (u hebt bv. de bovenbeenlengte tweemaal gemeten), neemt de Clarius App hiervan de gemiddelde waarde. Alle berekende waarden verschijnen op de pagina Evalueren.

- HO: hoofdomtrek
- BL: bovenbeenlengte
- BPD: diameter biparietalis
- BO: buikomtrek
- KRL: kruin-romplengte

De volgende verloskundige metingen worden gebruikt bij het berekenen van de vruchtwaterindex (AFI, amniotic fluid index).

- K1: kwadrant 1
- K2: kwadrant 2
- K3: kwadrant 3
- K4: kwadrant 4

Meetnauwkeurigheid

U kunt het echoscopisch systeem gebruiken om metingen op echobeelden uit te voeren. De metingen worden vervolgens gebruikt met andere klinische gegevens om een diagnose te stellen.

Stel nooit een diagnose uitsluitend gebaseerd op metingen. Neem bij het kwantificeren van data ook andere factoren in overweging. De nauwkeurigheid van elke meting is zeer afhankelijk van de beeldkwaliteit die op zijn beurt weer zeer afhankelijk is van het systeemontwerp, de scantechiek van de gebruiker, vertrouwdheid met de systeembediening en de echogeschiktheid van de patiënt.



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



Als een onjuiste of gevaarlijke beeldvormingsmethode wordt geselecteerd, kan tijdens het onderzoek een excessieve akoestische energie aan de patiënt worden overgedragen.

Tabel meetnauwkeurigheid

Elk onderstaand getal is afgeleid van de som van alle delen van de Clarius Ultrasound Scanner.

2D-MEETBEREIK EN NAUWKEURIGHEID

Meting	Relatieve fout	Minimumbereik	Maximumbereik
Axiale afstand	< $\pm 2\%$	$\leq 0,2$ mm	$\geq 30,0$ cm
Laterale afstand	< $\pm 2\%$	$\leq 0, 2$ mm	$\geq 30,0$ cm



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



De modus Meekijken gebruiken

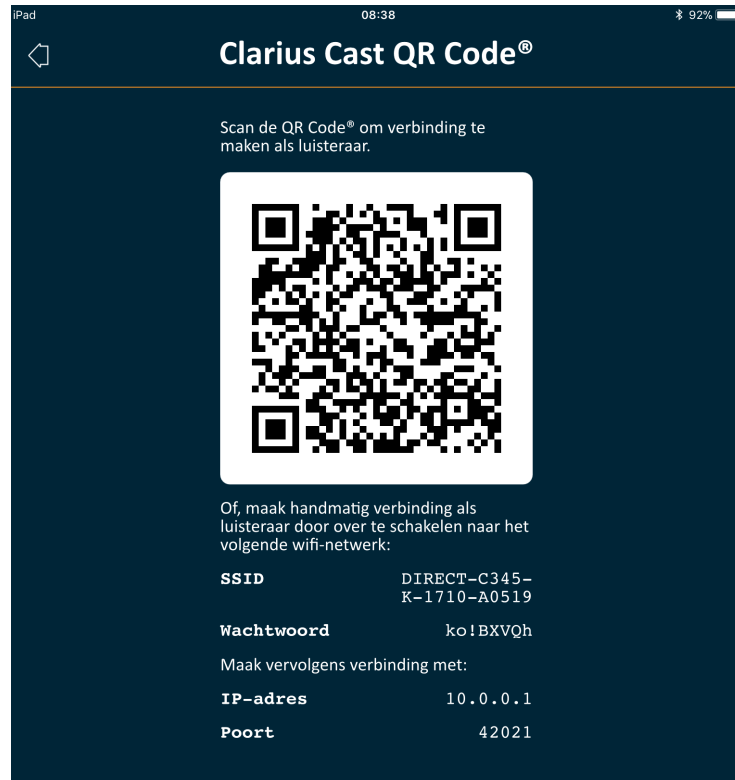
Voordat u deze functie gaat gebruiken, dient u voor het volgende te zorgen:

- Alle mobiele apparaten die u voor de huidige meekijksessie gebruikt, draaien op dezelfde versie van de Clarius App.
- De camerafunctie van de Clarius App is ingeschakeld. Ga hiervoor naar de pagina Instellingen van uw mobiele apparaat, selecteer de Clarius App en schakel de camera in.


Als u een Android™-apparaat gebruikt, schakelt u mobiele data uit voordat u begint.

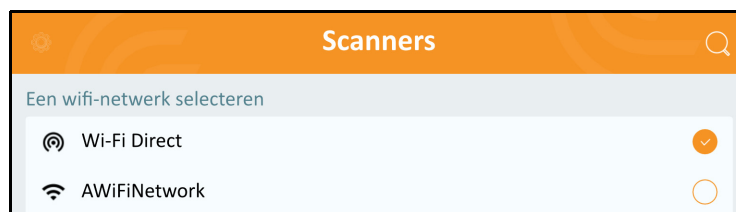
▼ De modus Meekijken gebruiken:

1. Ga naar het eerste apparaat (we noemen dit het 'scanapparaat') en log in op de Clarius App met gebruik van uw inloggegevens.
2. Verbindt het scanapparaat met een Clarius Scanner met gebruik van het Wi-Fi Direct-netwerk.
3. Ga naar de pagina Live-beeldvorming en tik op ; selecteer vervolgens  om het Clarius Cast QR Code®-venster weer te geven



Het Wi-Fi Direct-netwerk van de Clarius Scanner gebruikt altijd het IP-adres 10.0.0.1. Als u een ander IP-adres ziet, maakt u geen gebruik van Wi-Fi Direct.

Om over te schakelen naar Wi-Fi Direct, gaat u naar de pagina Scanners, tikt u op  om netwerkopties weer te geven, selecteert u Wi-Fi Direct en volgt u de instructies op het scherm.

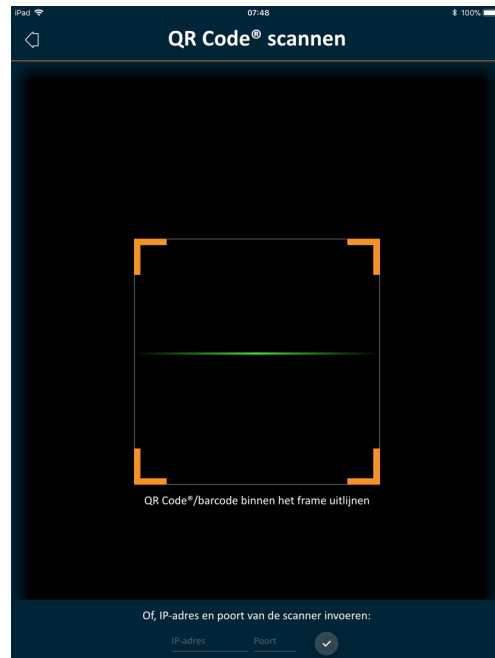


4. Ga naar het tweede apparaat (we noemen dit het 'meekijkapparaat') en log in op de Clarius App.

De inloggegevens die op het meekijkapparaat worden ingevoerd, kunnen verschillen van de inloggegevens die op het scanapparaat zijn ingevoerd (oftewel, elke student kan zijn eigen Clarius-account gebruiken om op de Clarius App in te loggen).

5. Sluit uw meekijkapparaat aan op de Clarius Scanner door hetzelfde Wi-Fi Direct-netwerk en hetzelfde wachtwoord te gebruiken als voor het scanapparaat.

6. Ga naar het hoofdmenu en selecteer de optie Clarius Cast om de pagina QR Code® scannen weer te geven.



7. Lijn het scangedeelte uit met de QR Code van het stuurapparaat. Het frame kan worden afgesteld door de hoeken te verslepen. Het stuurapparaat leest de QR Code automatisch uit.

U kunt ook in de aangegeven velden hetzelfde IP-adres (namelijk 10.0.01) en hetzelfde poortnummer invullen die worden gebruikt voor het scanapparaat.

8. Tik op .

U krijgt onmiddellijk toegang tot het echoscopische beeld dat door de actieve Clarius Scanner wordt opgepikt.

Het meekijkapparaat kan op een gescand beeld inzoomen, maar kan geen andere handelingen uitvoeren. Als de bestuurder de verbinding van zijn/haar mobiele apparaat met die van de Clarius Scanner verbreekt, wordt de verbinding van het meekijkapparaat met die scanner eveneens verbroken.

Chromecast™ gebruiken

Voor informatie over Chromecast, gaat u naar:
https://store.google.com/magazine/google_cast_platform_story

Voor instructies om uw Clarius App met uw tv te verbinden, gaat u naar:
<https://support.google.com/androidtv/answer/3006709?hl=en>

Bevindingen evalueren

Als u de beeldvorming hebt afgerond, kunt u de bevindingen die tijdens het onderzoek zijn verkregen evalueren en bewerken:

- beelden
- cineloops
- metingen
- berekeningen relevant voor de huidige modus of toepassing. Deze berekeningen zijn opgebouwd uit metingen die door de gebruiker zijn uitgevoerd (of automatisch door het systeem verkregen) op beelden.

Cineloops en beelden evalueren


▼ Cineloops en beelden tijdens een onderzoek bekijken:


Ga naar de paragraaf Evalueren.

▼ Thumbnail-beelden en video's bekijken:

Veeg naar links en rechts of omhoog en omlaag.

Onderdelen verwijderen

U kunt ongewenste beelden en cineloops verwijderen van de pagina Evalueren door te tikken op  naast het onderdeel.

Als klaar bent met evalueren, tikt u op  om naar de volgende pagina te gaan om de impressies in te vullen. Informatie over het invullen van impressies vindt u hier *Impressies invullen* op pagina 73.

Impressies invullen

Als u de beelden hebt geëvalueerd, legt u uw bevindingen van het onderzoek vast.

Wanneer u uw impressies hebt ingevoerd, kunt u het onderzoek beëindigen. Informatie over het beëindigen van het onderzoek vindt u hier *Een onderzoek beëindigen* op pagina 48.

Onderhoud

Voor het systeem, de scanners of accessoires is geen aanbevolen periodiek onderhoud vereist. Interne aanpassingen of uitlijningen zijn niet vereist. Er zijn geen functies waarvoor periodiek testen of kalibreren vereist is. Het enige vereiste onderhoud bestaat uit het reinigen en desinfecteren van de Clarius Scanner en accu volgens de instructies vermeld in *Reiniging en desinfectie* op pagina 86.

Onderhoud dient regelmatig en naar behoefte te worden uitgevoerd. Onderhoudsbeurten van het systeem mogen uitsluitend door getraind personeel worden uitgevoerd.



Wanneer de Clarius Ultrasound Scanner niet regelmatig wordt onderhouden of geverifieerd, kan dit resulteren in onopgemerkte prestatiefouten.

Onderhoud van de hardware

Scanners testen

Wanneer u het systeem aanzet, wordt de scanner ingeschakeld en worden de interne componenten automatisch getest. De led van de Clarius Scanner gaat branden en er klinkt een tweetonige piep. In onderstaande tabel worden de volgende omstandigheden gedefinieerd:

Staat van de accu	Prioriteit	Visuele indicatie	Hoorbare indicatie
Accu bijna leeg	Bijna leeg	Status ledlampje knippert oranje	Geen
Accu kritiek leeg	Bijna leeg	Status ledlampje knippert rood	1 piepje om de paar seconden

Het systeem voert tevens een reeks tests op de achtergrond uit. Als u mobiele apparaat niet is verbonden met een draadloos of mobiel telefoonnetwerk, worden de logboeken in een rij gezet totdat er weer een netwerkverbinding aanwezig is. Ga voor meer informatie naar www.clarius.me/contact-us en neem contact op met Clarius.

Accu opladen

Omdat de Clarius Ultrasound Scanner op een accu werkt, moet de accu worden opgeladen zodra dit wordt aangegeven. Het duurt ongeveer 1 ½ uur om een lege accu helemaal op te laden. Met een volle accu kan ongeveer twee uur op een standaardmanier worden gescand en kan het apparaat maximaal twee weken in de slaapstand blijven.

De accustatus wordt op het scherm weergegeven. Als de accu een niveau bereikt dat gelijk is aan minder dan 10 minuten resterende scantijd, krijgt de gebruiker een visueel waarschuwingsteken te zien. Meldingen omtrent accuwaarschuwingen van Clarius Scanners die in de slaapstand staan via BLE worden aan de gebruiker getoond via de standaard berichtendienst van het mobiele apparaat waarop de Clarius App draait.



Als u uw Clarius Scanner ontvangt, is de accu 30% opgeladen. Vóór gebruik moet de accu tot 100% worden opgeladen.



Wanneer de acculader wordt aangesloten op een stroomvoorziening die niet is geproduceerd door Clarius, kan het zijn dat een onjuiste spanning/stroom wordt geleverd, waardoor de acculader kan worden beschadigd.



Gebruik voor het opladen van de accu uitsluitend de gespecificeerde lader.

Als u de Clarius Scanner inschakelt en deze verder niet aanraakt, doorloopt het apparaat de volgende modi om temperatuur en accuverbruik zo laag mogelijk te houden:

1. Na 3 seconden wordt de beeldsnelheid verlaagd.
2. Na 30 seconden verlaagde beeldsnelheid wordt het beeld stilgezet.
3. Na 10 seconden stilgezet beeld wordt het apparaat inactief.
4. Na 5 minuten inactiviteit schakelt het apparaat zichzelf uit.

De accu heeft voldoende vermogen voor ongeveer 45 minuten continu scannen en kan het in de slaapstand ongeveer zeven dagen uithouden.



Laad de accu niet op als u aan boord van een vliegtuig bent.



Wanneer de accu wordt opgeladen in een medische helikopter, is het mogelijk dat de stroomvoorziening van de acculader interfereert met het elektrische systeem van de helikopter; dit zou een storing kunnen veroorzaken die zou kunnen leiden tot een storing in de besturings-, instrumentatie- en communicatiesystemen.

▼ De accu opladen:

1. Sluit de kabel van de AC-voedingsadapter aan op een stopcontact in een binnenruimte.
2. Sluit de AC-voedingsadapter aan op de ingang van de acculader.
3. Haal de accu uit de Clarius Scanner volgens de instructies op *De accu verwijderen* op pagina 43.
4. Steek de accu in een sleuf van de acculader.

De lader geeft de volgende statuslampjes weer:

- Oranje: De accu wordt momenteel opgeladen.
- Groen: De accu is helemaal opgeladen.

Scanners opslaan

Uw Clarius Scanner beschermen:

- Maak uw product vóór opslag grondig droog.
- Vermijd de opslag van uw product in extreme temperaturen.
- Voorkom dat uw product gedurende langere perioden in direct zonlicht wordt geplaatst. Dit heeft geen effect op de veiligheid en prestaties van de Clarius Scanner maar kan de afwerking van de behuizing doen verkleuren.
- Bewaar uw product gescheiden van andere apparatuur.



De prestaties van de scanner kunnen achteruit gaan of het product kan onbruikbaar worden als het wordt bewaard of vervoerd in omgevingstemperaturen lager dan -20°C of hoger dan 50°C.

Systeemonderhoud

Activiteitlogbestanden verzenden

Selecteer de menuoptie Ondersteuning om naar de pagina Ondersteuning te gaan en selecteer de knop Logbestanden inzenden. Hierdoor worden logbestanden gedownload uit de Clarius Scanner en vervolgens gecombineerd met de logbestanden van de Clarius App. Vervolgens wordt deze bundel verzonden naar de Clarius Cloud vanwaar zij door ondersteunend personeel van Clarius kunnen worden opgehaald. De logbestanden bevatten diagnostische informatie.

Als de logbestanden te groot worden, kan het zijn dat u ze wilt verwijderen om ruimte te sparen op uw mobiele apparaat. Om logbestanden te verwijderen gaat u naar het menu Instellingen.

Help

Aanvullende scholing

Als u meer scholing verlangt m.b.t. de Clarius Ultrasound Scanner, kunt u de lesprogramma's op www.clarius.me/category/education/ bekijken.

Foutmeldingen

De Clarius Ultrasound Scanner geeft geen foutmeldingen weer. In plaats daarvan geeft de Clarius Scanner visuele en hoorbare meldingen.

- Een lijst met visuele meldingen staat vermeld op *Statuslampjes* op pagina 38.
- Een lijst met hoorbare meldingen staat vermeld op *Hoorbare meldingen* op pagina 39.

Hulp nodig?

Voor aanvullende ondersteuning kunt u het volgende doen:

- De Clarius veelgestelde vragen op www.clarius.me/faq/ bekijken
- Contact opnemen met de klantenservice op +1-778-800-9975

Accessoires



Om deze aanvullende accessoires te bestellen, gaat u naar www.clarius.me/contact-us en neemt u contact op met Clarius:

- Clarius Dock (CIDN 99-02-00014): Dit docking station bevat een koeler (voor maximaal drie Clarius Scanners) en een acculader (voor maximaal vijf accu's).
- Clarius Fan (CIDN 99-02-00028): Door deze ventilator aan de Clarius Scanner te bevestigen, kunt u langere tijd scannen.
- Clarius Clip-on: Door een van deze herbruikbare akoestische afstandhouders te bevestigen, wordt de bestaande functionaliteit van de scanner uitgebreid, waardoor u het volgende kunt doen:
 - C3-L Clarius Clip-on (CIDN 99-02-00019): Maakt het mogelijk dat de scanner wordt gebruikt als een lineaire array-scanner, waardoor meer lijnen voor vasculair scannen in de B-modus kunnen worden geplaatst.
- Clarius Strap: Deze afneembare band past om uw pols en voorkomt dat de scanner tijdens gebruik uit uw handen glijdt.



Gebruik de Clarius Strap niet in een chirurgische omgeving; verwijder de band van uw pols en maak hem los van de Clarius Scanner.

Clarius Dock

De Clarius Dock is een bijzonder accessoire dat u voor uw Clarius Ultrasound Scanner kunt aanschaffen. Dit docking station combineert een koelstation dat plaats biedt aan drie sondes, een acculader die maximaal vijf accu's kan opladen en een USB-lader die twee mobiele apparaten, smartphones en/of tablets, kan opladen.

Er wordt een externe stroomvoorziening gebruikt om de Clarius Dock middels de meegeleverde stroomkabel aan te sluiten op de wandcontactdoos.

De Clarius Dock is ontwikkeld voor gebruik in professionele zorginstellingen. Het apparaat is niet bedoeld om bij normaal gebruik in

contact te komen met de patiënt. Het docking station mag niet worden gebruikt in een omgeving van medische nooddiensten, waaronder patiënttransport of een medische thuiszorgomgeving. De Clarius Dock kan worden gebruikt op een balie, een bureau of tafelblad. Het apparaat mag niet binnen een afstand van 1,5 m van de onderzoekstafel of het bed van de patiënt worden opgesteld.

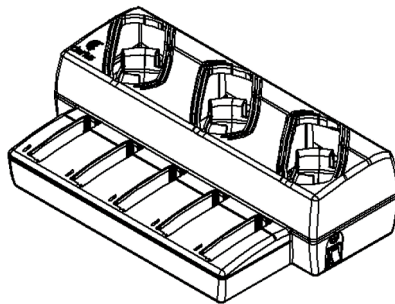
De Clarius Dock is ontwikkeld voor gebruik met de volgende producten van Clarius:

- C3 Clarius Scanner (CIDN 50-02-00003)
- C7 Clarius Scanner (CIDN 50-02-00004)
- C7-VET Clarius Scanner (CIDN 50-02-00007)
- L7 Clarius Scanner (CIDN 50-02-00006)
- L7-VET Clarius Scanner (CIDN 50-02-00008)
- Oplaadbaar Li-ion-accupack (CIDN 99-02-00001)

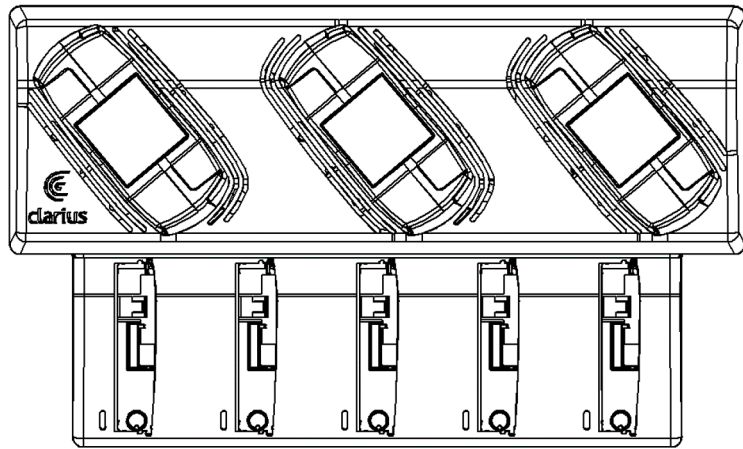
Onderdelen

De Clarius Dock is opgebouwd uit de volgende onderdelen:

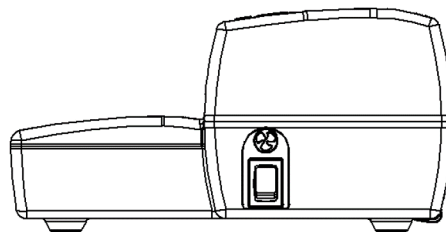
- Een volledig samengesteld docking station (CIDN 99-02-00014).
- Een stroomvoorziening (CIDN 50-02-00024) met een kabel die geschikt is voor de stekkingang en het voltage van uw land.



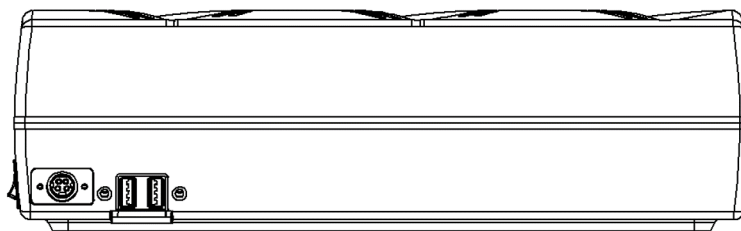
Afbeelding 1: Clarius Dock



Afbeelding 2: Bovenaanzicht



Afbeelding 3: Rechter zijaanzicht



Afbeelding 4: Achteraanzicht

Voordat u begint uw Clarius Dock te gebruiken, dient u het apparaat te reinigen en te ontsmetten. Voor instructies met betrekking tot reinigen en ontsmetten, zie *Reiniging en desinfectie* op pagina 86.

Technische specificaties

Invoer	12 VDC, 11,5 A
Uitvoer	8,4 VDC, 1,5 A x 5 (lader), 5,0 VDC, 2,3 A x 2 (USB)
Bescherming tegen elektrische schok	Klasse II
Toegepast onderdeel	Geen
Bescherming tegen binnendringen	IP00
Bedieningsmodus	Continu

Systeemspecificaties

	Bedrijfslimieten	Limieten voor transport en opslag
Druk	620 hPa tot 1060 hPa	n.v.t.
Luchtvochtigheid	15% tot 95%	0% tot 95%
Temperatuur	10°C tot 40°C	-20°C tot 50°C

Instellen

▼ De Clarius Dock gebruiken:

1. Reinig en ontsmet de scanners voordat u ze in de Clarius Dock plaatst.

Voor instructies met betrekking tot reinigen en ontsmetten, zie *Reiniging en desinfectie* op pagina 86.

2. Steek de DC-netstekker in de Clarius Dock.
3. Sluit de AC-stroomkabel aan op de stroomvoorziening.
4. Steek de AC-mannelijke stekker in een stroombron.

De Clarius Dock is nu klaar voor gebruik.



- Plaats de Clarius Dock niet binnen 1,5 m van de onderzoekstafel of het bed van de patiënt.
- Raak de patiënt en de Clarius Dock niet tegelijkertijd aan.

- Als de AC-stroomkabel beschadigd is, kunt u contact opnemen met Clarius voor een vervangend exemplaar.

Gebruik van de Clarius Dock

Gebruik van de scanner-koelers

▼De Clarius Scanner koelen:

Zet de schakelaar om de ventilator in te schakelen in de stand ON (aan); de aanduiding op de schakelaar wordt groen.

Plaats uw scanner in de koelsleuf.

U kunt de accu's verwijderen of ze in de scanner laten zitten. De ventilator wordt automatisch geactiveerd. Het duurt ongeveer vijf minuten om een scanner af te koelen tot een werkbaar temperatuurbereik.



De koelventilatoren blijven actief zolang de scanners in de koelsleuf zitten. Als de scanners zijn afgekoeld, kunt u de ventilator uitschakelen met de aan-uitschakelaar. Hierdoor wordt de levensduur van het koelstation verlengd.



De ventilatoren werken alleen als de aan-uitschakelaar van de ventilatoren in de stand ON (aan) staat.

Gebruik van de acculader

▼De scanneraccu opladen:

1. Haal de accu uit de scanner.
2. Steek de accu in een van de accusleuven. U hoort een klik als de accu volledig is ingestoken.

Als u moeilijkheden ondervindt bij het insteken van de accu, begint u door de accu in de laadsleuf te steken; duw vervolgens op de accurand die zich het dichtst bij de voorkant van de Clarius Dock bevindt, en rol de accu daarna naar achteren totdat u de klik hoort.

Het duurt ongeveer 1 ½ uur om een lege accu helemaal op te laden.

Elke lader geeft de volgende statuslampjes weer:

- Oranje: De accu wordt momenteel opgeladen.
- Groen: De accu is helemaal opgeladen.
- Uit: Er is geen accu geplaatst, de accu is niet goed geplaatst, er is geen stroom aangesloten, of er is een probleem met de accu.



Raak de contactpunten van de acculader niet aan. Er mogen uitsluitend oplaadbare Li-ion-accupacks van Clarius (CIDN 99-02-00001) worden opgeladen.

Gebruik van de lader voor mobiele apparaten

De Clarius Dock kan elk mobiel apparaat opladen dat met de Clarius Ultrasound Scanners wordt gebruikt.

▼Uw mobiele apparaten opladen:

1. Sluit de laadkabel van uw mobiele apparaat aan op het mobiele apparaat, zoals beschreven in de gebruikershandleiding van uw mobiele apparaat.
2. Sluit het andere uiteinde van de laadkabel aan op één van de twee USB-poorten type A op de achterzijde van de Clarius Dock. De laadstatus wordt op het mobiele apparaat aangegeven.



Raak de patiënt niet aan terwijl u de USB-poorten aanraakt. Raak de patiënt niet aan met één van de apparaten die op de USB-poorten is aangesloten.

Onderhoud

Het enige onderhoud dat nodig is voor de Clarius Dock is reinigen en ontsmetten. Voor instructies met betrekking tot reinigen, zie *Reiniging van de Clarius Scanner* op pagina 87. Voor instructies met betrekking tot ontsmetten, zie *De Clarius Scanner ontsmetten* op pagina 89.

Als uw Clarius Dock een servicebeurt nodig heeft, neem dan contact op met de klantenservice van Clarius via +1-778-800-9975.

Probleemoplossing

▼De stroom gaat niet aan:

Het kan zijn dat de DC-netstekker niet helemaal in de Clarius Dock is gestoken. Schuif het rechthoekige deel van de DC-netstekker weg van de metaalachtige romp en steek deze opnieuw in de DC-ingang op de Clarius Dock.

- De DC-netstekker past maar op één manier. Zorg ervoor dat de rechthoekige zijde (met de pijltjes) omhoog wijst.
- De DC-netstekker zit strak, dus het kan nodig zijn hem voorzichtig in de Clarius Dock te wurmen totdat u een zachte klik hoort.

Clarius Fan

De Clarius Fan wordt bevestigd op het ingebouwde koellichaam van een Clarius Scanner. Gebruik de Clarius Fan om de scantijd te verlengen.

▼De Clarius Fan gebruiken:

1. Lijn de pinnen van de ventilator uit met de ingang op het koellichaam van de Clarius Scanner.
2. Steek de pinnen in de ingang en duw aan totdat ze vastklikken.

Controleer of de pinnen helemaal zijn ingestoken.

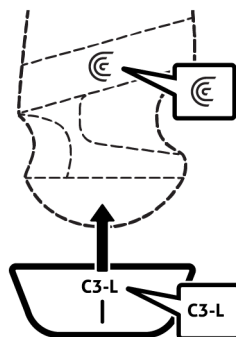
Als de Clarius Scanner een temperatuur van 35°C bereikt, wordt de ventilator automatisch geactiveerd.

Reinig en ontsmet de Clarius Fan na elk gebruik. Voor instructies met betrekking tot reinigen, zie *Reiniging van de Clarius Fan* op pagina 88. Voor instructies met betrekking tot ontsmetten, zie *De Clarius Fan ontsmetten* op pagina 91.

Clarius Clip-on


▼De Clarius Clip-on gebruiken:

1. Selecteer de Clarius Clip-on die u wilt gebruiken.
2. Breng gel aan op de binnenkant van de Clarius Clip-on. Wanneer u klaar bent om te scannen, brengt u tevens gel op de buitenkant aan.
3. Lijn de Clarius Clip-on uit met de scankop, zoals hieronder afgebeeld.



4. Klik de Clarius Clip-on vast.

Als u uw Clarius App aanzet om een onderzoek te beginnen, selecteer dan het onderzoek dat overeenkomt met de Clarius Clip-on die wordt gebruikt:

-  Clarius Clip-on C3-L

Reinig en ontsmet de Clarius Clip-on na elk gebruik. Voor instructies met betrekking tot reinigen, zie *Reiniging van de Clarius Clip-on* op pagina 89. Voor instructies met betrekking tot ontsmetten, zie *De Clarius Clip-on ontsmetten* op pagina 92.

Reiniging en desinfectie

5

Het is belangrijk dat de Clarius Scanner onmiddellijk na gebruik wordt gereinigd en ontsmet. Dit hoofdstuk geeft een beschrijving van de reinigings- en desinfectieprocedure.

De classificatie van de reiniging en desinfectie die u kiest, is afhankelijk van het type weefsel waarmee de Clarius Scanner in contact komt. Hoe u de juiste classificatie bepaalt, staat vermeld in *Classificatie van Spaulding* op pagina 93.

Bij de reiniging en desinfectie dient u:

- De procedures te volgen in de volgorde die in deze gids beschreven worden, zonder stappen over te slaan.
- Uitsluitend oplosmiddelen te gebruiken die door Clarius Mobile Health zijn goedgekeurd. Het kan zijn dat andere oplosmiddelen niet compatibel zijn met het systeem en de scanner beschadigen.
- Volg de instructies, aanbevelingen en richtlijnen voor reinigings- en ontsmettingsmiddelen van de fabrikant evenals uw regionale richtlijnen.
- Controleer vervaldata, concentratie en effectiviteit van de gebruikte chemicaliën.
- Draag geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), zoals oogbescherming en handschoenen, zoals aanbevolen door de fabrikant van de chemicaliën.



- Vanwege herhaald gebruik en herhaalde reiniging, gaan de reinheid en steriliteit van de hardware gedurende de levensduur (vijf jaar voor de scanner, ventilator en Clarius Dock; twee jaar voor de Clarius Clip-on) achteruit.
- Het gebruik van niet-compatibele oplosmiddelen om de scanner te reinigen, kan het oppervlak ervan beschadigen.
- Het kan zijn dat de scanner plus onderdelen (inclusief accessoires) niet bestand is tegen de reinigings- of desinfectieprocedures (waaronder herhalende procedures) zoals gespecificeerd in deze handleiding; dit kan de

veiligheidsvoorzieningen van de scanner beschadigen of verzwakken.

- Het reinigen en ontsmetten van de scanner terwijl de accu is geplaatst, kan leiden tot kortsluiting en oververhitting van de accu, met elektrische schok of verbranding tot gevolg.
- Het reinigen en ontsmetten van de scanner met IPA (isopropylalcohol) kan de scanner beschadigen.

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

Reinigen

Reiniging van de Clarius Scanner

Voordat u begint met reinigen, dient u de scanner visueel te inspecteren om te bepalen of deze geen onaanvaardbare achteruitgang vertoont, zoals corrosie, verkleuring, puntbeschadigingen of gebarsten afdichtingen. Indien beschadigingen duidelijk aanwezig zijn, staak dan het gebruik van het product en neem contact op met Clarius Mobile Health.

Voor reiniging van de scanner dient u het juiste reinigingsniveau te bepalen. Bepaal voordat u begint het reinigingsniveau op basis van *Classificatie van Spaulding* op pagina 93. Wanneer u het reinigingsniveau hebt bepaald, zet u de reinigungsoplossing klaar en volgt u onderstaande procedure.

▼ De Clarius Scanner reinigen:

1. Zorg ervoor dat de Clarius Scanner is uitgeschakeld.
2. Haal de accu uit de scanner.



Het is belangrijk dat u de twee delen afzonderlijk reinigt.

3. Om de scanner te reinigen, bevochtigt u een zachte doek met een compatibel reinigingsmiddel. Als alternatief kunt u ook een vooraf bevochtigd ontsmettingsdoekje gebruiken.

Een lijst compatibele reinigingsmiddelen staat vermeld onder *Reinigings- en ontsmettingsmiddelen* op pagina 138.

4. Begin bovenaan de scanner en veeg in de richting van de scankop. Zorg ervoor dat u eventuele gel of vaste deeltjes verwijdert.
5. Reinig het koellichaam (de groeven langs het lichaam van de scanner) met een dun wegwerpvoorwerp zoals een wattenstaafje, door hiermee een zacht doekje, licht

bevochtigd met een reinigungsoplossing, door de sleuf te vegen (of gebruik een vooraf bevochtigd doekje). Beweeg het doekje heen en weer, van de ene zijde van het koellichaam naar de andere.

6. Werp het doekje en het voorwerp dat is gebruikt om met het doekje te vegen, weg.
7. Controleer of alle gel, vaste deeltjes en lichaamsvloeistoffen zijn verwijderd.
8. Herhaal de handeling indien nodig met nieuw reinigingsmateriaal.
9. Om de accu te reinigen, bevochtig u een ander zacht doekje met een compatibel reinigingsmiddel of ontsmettingsmiddel. Als alternatief kunt u ook een vooraf bevochtigd ontsmettingsdoekje gebruiken.
10. Verwijder alle gel, vaste deeltjes en lichaamsvloeistoffen van de accu.
11. Herhaal de handeling indien nodig met nieuw reinigingsmateriaal.

Houd de twee delen van elkaar verwijderd als u klaar bent. U dient ze individueel te ontsmetten. Voor instructies met betrekking tot ontsmetten, zie *De Clarius Scanner ontsmetten* op pagina 89.



Als gevolg van de aanwezigheid van vaste deeltjes (zoals biologische stoffen, echogel en vuil) in de spleten, openingen en/of holtes van de scanner, is het mogelijk dat de scanner niet gemakkelijk of correct wordt gereinigd.

Reiniging van de Clarius Dock

▼ De Clarius Dock reinigen:

1. Zet de ventilatorschakelaar in de stand uit.
2. Trek de DC-netstekker uit de Clarius Dock.
3. Veeg alle oppervlakken af met een vooraf bevochtigd ontsmettingsdoekje.

Een lijst compatibele reinigingsmiddelen staat vermeld onder *Reinigings- en ontsmettingsmiddelen* op pagina 138.

4. Herhaal de handeling indien nodig met nieuw reinigingsmateriaal.
5. Laat de Clarius Dock aan de lucht drogen.

Als alternatief kunt u het product afdrogen met een schone, pluisvrije doek.

Reiniging van de Clarius Fan

▼ De Clarius Fan reinigen:

1. Haal de Clarius Fan uit de Clarius Scanner.
2. Veeg alle oppervlakken af met een vooraf bevochtigd ontsmettingsdoekje.

Een lijst compatibele reinigingsmiddelen staat vermeld onder *Reinigings- en ontsmettingsmiddelen* op pagina 138.

3. Herhaal de handeling indien nodig met nieuw reinigingsmateriaal.
4. Laat de Clarius Fan aan de lucht drogen.

Als alternatief kunt u het product afdrogen met een schone, pluisvrije doek.

Houd de twee delen van elkaar verwijderd als u klaar bent. U dient ze individueel te ontsmetten.

Reiniging van de Clarius Clip-on

▼ De Clarius Clip-on reinigen:

1. Haal de Clarius Clip-on uit de Clarius Scanner.
2. Veeg alle oppervlakken af met een vooraf bevochtigd ontsmettingsdoekje.
3. Herhaal de handeling indien nodig met nieuw reinigingsmateriaal.
4. Laat de Clarius Clip-on aan de lucht drogen.

Houd de twee delen van elkaar verwijderd als u klaar bent. U dient ze individueel te ontsmetten.

Desinfectie

De Clarius Scanner ontsmetten

Voordat u begint met ontsmetten, dient u ervoor te zorgen dat u de scanner hebt gereinigd (zie *Reinigen* op pagina 87).

Ten behoeve van de desinfectie dient u het juiste ontsmettingsniveau te bepalen. Bepaal het vereiste ontsmettingsniveau op basis van *Classificatie van Spaulding* op pagina 93. Wanneer u het vereiste ontsmettingsniveau hebt bepaald, zet u het ontsmettingsmiddel klaar en volgt u een van de onderstaande, geschikte procedures. Merk op dat voor verschillende ontsmettingsniveaus verschillende stappen nodig zijn, en niet uitsluitend verschillende oplosmiddelen.



De scanner is niet ontworpen voor sterilisatie. Hij kan voor of tijdens gebruik niet worden gesteriliseerd.

Gemiddelde desinfectie

Voor een lijst ontsmettingsmiddelen aanbevolen voor gemiddelde ontsmetting van de scanner, verwijzen wij naar *Reinigings- en ontsmettingsmiddelen* op pagina 138.

Als de scanner in contact is gekomen met kapotte huid, slijmvliezen of bloed, wordt dit geclassificeerd als semi-kritisch en dient u een desinfectie van hoog niveau uit te voeren. Voor de stappen, zie *Grondige desinfectie* op pagina 90.

1. Zorg ervoor dat de accu nog steeds van de scanner is losgekoppeld.



Het is belangrijk dat u de twee delen afzonderlijk ontsmet.

2. Ontsmet de scanner door deze af te vegen met een doekje dat is bevochtigd met een compatibel ontsmettingsmiddel. Als alternatief kunt u ook een vooraf bevochtigd ontsmettingsdoekje gebruiken.
3. Ontsmet het koellichaam (de groeven langs het lichaam van de scanner) met een dun wegwerpvoorwerp zoals een wattenstaafje, door hiermee een zacht doekje, licht bevochtigd met een ontsmettingsmiddel, door de sleuf te vegen (of gebruik een vooraf bevochtigd doekje). Beweeg het doekje heen en weer, van de ene zijde van de sleuf naar de andere.
4. Haal het ontsmettingsdoekje uit de sleuf.
5. Laat aan de lucht drogen. Als alternatief kunt u het product afdrogen met een schone, pluisvrije doek.
6. Inspecteer de scanner op beschadigingen, zoals barsten of spleten waardoor vloeistof kan binnendringen. Indien beschadigingen duidelijk aanwezig zijn, gebruik de scanner dan niet en neem contact op met Clarius Mobile Health.
7. Ontsmet de accu en de accuaansluiting door deze met een doekje bevochtigd met een compatibel ontsmettingsmiddel af te vegen. Als alternatief kunt u ook een vooraf bevochtigd ontsmettingsdoekje gebruiken.



De accuaansluiting is gevoelig. Behandel deze voorzichtig.

8. Laat aan de lucht drogen. Als alternatief kunt u het product afdrogen met een schone, pluisvrije doek.
9. Inspecteer de accu op beschadigingen, zoals barsten of spleten waardoor vloeistof kan binnendringen. Indien beschadigingen duidelijk aanwezig zijn, gebruik de scanner dan niet en neem contact op met Clarius Mobile Health.

Grondige desinfectie

Een lijst ontsmettingsmiddelen aanbevolen voor grondige desinfectie van de scanner, staat vermeld op *Reinigings- en ontsmettingsmiddelen* op pagina 138.

1. Zorg ervoor dat de accu nog steeds van de scanner is losgekoppeld.



Het is belangrijk dat u de twee delen afzonderlijk ontsmet.

2. Meng de ontsmettende oplossing door de instructies voor het gehalte van de oplossing en de contactduur van het ontsmettingsmiddel, zoals vermeld op het etiket van het ontsmettingsmiddel, op te volgen.
3. Bij gebruik van het ontsmettingsmiddel CIDEX® OPA dompelt u de scanner en de accu bij een temperatuur van 23°C gedurende 45 minuten in de ontsmettende oplossing.



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

4. Spoel zowel de scanner als de accu af, op basis van de instructies op het etiket van het ontsmettingsmiddel.
5. Laat beide delen aan de lucht drogen. Als alternatief kunt u het product afdrogen met een schone, pluisvrije doek.
6. Inspecteer de onderdelen op beschadigingen, zoals barsten of spleten waardoor vloeistof kan binnendringen. Indien beschadigingen duidelijk aanwezig zijn, staak dan het gebruik van de scanner en neem contact op met Clarius Mobile Health.

De Clarius Fan ontsmetten

Voordat u begint met ontsmetten, dient u ervoor te zorgen dat u de Clarius Fan hebt gereinigd (zie *Reiniging van de Clarius Fan* op pagina 88).

Omdat de Clarius Fan niet in vloeistof mag worden ondergedompeld, moet u hiervoor altijd gemiddelde desinfectie gebruiken. Een lijst van ontsmettingsmiddelen aanbevolen voor gemiddelde desinfectie van de Clarius Fan staat vermeld op *Reinigings- en ontsmettingsmiddelen* op pagina 138.

1. Zorg ervoor dat de Clarius Fan van de scanner is losgekoppeld.



Het is belangrijk dat u de twee delen afzonderlijk ontsmet.

2. Ontsmet de Clarius Fan door deze af te vegen met een doekje dat is bevochtigd met een compatibel ontsmettingsmiddel. Als alternatief kunt u ook een vooraf bevochtigd ontsmettingsdoekje gebruiken.
3. Laat aan de lucht drogen. Als alternatief kunt u het product afdrogen met een schone, pluisvrije doek.
4. Inspecteer de Clarius Fan op beschadigingen, zoals barsten of scheuren. Indien beschadigingen duidelijk aanwezig zijn, gebruik de ventilator dan niet en neem contact op met de supportafdeling van Clarius Mobile Health.

De Clarius Clip-on ontsmetten

Voordat u begint met ontsmetten, dient u ervoor te zorgen dat u de Clarius Clip-on hebt gereinigd (zie *Reiniging van de Clarius Clip-on* op pagina 89).

Ten behoeve van de desinfectie dient u het juiste ontsmettingsniveau te bepalen. Bepaal het vereiste ontsmettingsniveau op basis van *Classificatie van Spaulding* op pagina 93. Wanneer u het vereiste ontsmettingsniveau hebt bepaald, zet u het ontsmettingsmiddel klaar en volgt u een van de onderstaande, geschikte procedures. Merk op dat voor verschillende ontsmettingsniveaus verschillende stappen nodig zijn, en niet uitsluitend verschillende oplosmiddelen.

Gemiddelde desinfectie

Een lijst van ontsmettingsmiddelen aanbevolen voor gemiddelde desinfectie van de Clarius Clip-on staat vermeld op *Reinigings- en ontsmettingsmiddelen* op pagina 138.

1. Zorg ervoor dat de Clarius Clip-on van de scanner is losgekoppeld.



Het is belangrijk dat u de twee delen afzonderlijk ontsmet.

2. Ontsmet de Clarius Clip-on door deze af te vegen met een doekje dat is bevochtigd met een compatibel ontsmettingsmiddel. Als alternatief kunt u ook een vooraf bevochtigd ontsmettingsdoekje gebruiken.
3. Laat aan de lucht drogen. Als alternatief kunt u het product afdrogen met een schone, pluisvrije doek.
4. Inspecteer de Clarius Clip-on op beschadigingen, zoals barsten of scheuren. Indien beschadigingen duidelijk aanwezig zijn, gebruik de Clarius Clip-on dan niet en neem contact op met de supportafdeling van Clarius Mobile Health.

Grondige desinfectie

Een lijst ontsmettingsmiddelen aanbevolen voor grondige desinfectie van de Clarius Clip-on, staat vermeld op *Reinigings- en ontsmettingsmiddelen* op pagina 138.

1. Zorg ervoor dat de Clarius Clip-on van de scanner is losgekoppeld.



Het is belangrijk dat u de twee delen afzonderlijk ontsmet.

2. Meng de ontsmettende oplossing door de instructies voor het gehalte van de oplossing en de contactduur van het ontsmettingsmiddel, zoals vermeld op het etiket van het ontsmettingsmiddel, op te volgen.
3. Bij gebruik van het ontsmettingsmiddel CIDEX® OPA dompelt u de Clarius Clip-on bij een temperatuur van 23°C gedurende 45 minuten in de ontsmettende oplossing.
4. Spoel de Clarius Clip-on af, op basis van de instructies op het etiket van het ontsmettingsmiddel.

5. Laat de Clarius Clip-on aan de lucht drogen. Als alternatief kunt u het product afdrogen met een schone, pluisvrije doek.
6. Inspecteer de onderdelen op beschadigingen, zoals barsten of scheuren. Indien beschadigingen duidelijk aanwezig zijn, staak dan het gebruik van het product en neem contact op met Clarius Mobile Health.

Classificatie van Spaulding

Het niveau van reiniging en desinfectie dat vereist is voor uw Clarius Scanner, is gebaseerd op het classificatiesysteem van Spaulding. Door de correcte classificatie te volgen, helpt u kruisbesmetting en infectie te verminderen.

Elk classificatieniveau van Spaulding stelt een specifiek niveau van reiniging en desinfectie van de apparatuur verplicht, alvorens deze voor het volgende onderzoek kan worden gebruikt. Bepaal het classificatieniveau van Spaulding op basis van het gebruik van uw scanner.

CLASSIFICATIE VAN SPAULDING

Klasse	Gebruik	Methode
Niet-kritische klasse	Komt in aanraking met intacte huid	Reiniging gevolgd door gemiddelde desinfectie
Semi-kritische klasse	Komt in aanraking met slijmvliezen en niet-intacte huid	Reiniging gevolgd door grondige desinfectie (HLD, high-level disinfection)

Veiligheid

6

Dit hoofdstuk bevat instructies voor het veilig gebruik van het product en verschaft informatie over de veiligheidsrichtlijnen. U dient speciale aandacht te besteden aan de aandachtstekens Waarschuwing en Voorzichtig, en deze voor, tijdens en na bediening van het product op te volgen:

- Het aandachtsteken Waarschuwing wijst op informatie die van cruciaal belang is voor de veiligheid van de gebruiker en van de patiënt.
- Het aandachtsteken Voorzichtig wijst op mogelijke beschadiging van het product waardoor uw garantie of servicecontract ongeldig wordt, of patiënt- of systeemgegevens verloren gaan.

Over diagnostische echoscopie

Interacties met materie

Bij diagnostische echoscopie worden geluidsgolven gericht op een aandachtsgebied waarbij ze een interactie aangaan met materie die ze op hun pad tegenkomen. Deze interactie wordt bepaald door de kenmerken van de ultrageluidsgolf en de fysieke eigenschappen van de materie waar de geluidsgolf doorheen gaat. De frequenties van diagnostisch ultrageluid liggen tussen 2 MHz en 15 MHz.

Geschiedenis

In de late veertiger jaren van de vorige eeuw werd in het Naval Medical Research Institute, Bethesda, Maryland, ultrasone energie voor het eerst voor medische doeleinden op het menselijk lichaam toegepast door Dr. George Ludwig. De in Engeland geboren fysicus John Wild (1914-2009) gebruikte reeds in 1949 ultrageluid als eerste om de dikte van darmweefsel in te schatten; hij wordt wel 'de vader van medische echoscopie' genoemd. Daaropvolgende vorderingen in het veld vonden in verschillende landen tegelijkertijd plaats.

Onderzoeken

Er zijn onderzoeken uitgevoerd naar het effect van blootstelling bij intensiteitsniveaus die veel hoger lagen dan die in diagnostische echoscopie worden gebruikt; deze onthulden twee mechanismen waarvan bekend is dat die biologische systemen veranderen:

- Thermisch mechanisme: verwarmen van zacht weefsel en bot.
- Niet-thermisch mechanisme: mechanische fenomenen, zoals cavitatie.

Deze mechanismen worden later besproken.

Voordelen en risico's

Echoscopie wordt breed ingezet aangezien het veel klinische voordelen heeft voor de patiënt en een uitstekende staat van dienst heeft op het gebied van veiligheid. Gedurende meer dan drie decennia van gebruik zijn er geen negatieve bijwerkingen op de lange termijn bekend geworden die met deze technologie in verband worden gebracht.

Het veiligheidsvraagstuk wordt besproken omdat er steeds meer toepassingen worden gevonden; daarnaast produceert de industrie technisch geavanceerde scanners die steeds meer diagnostische informatie leveren. Dialoog tussen de medische gemeenschap, de fabrikanten en de FDA heeft geresulteerd in een norm die een hogere output toestaat voor een groter diagnostisch vermogen.

Voordelen van echoscopie:

- Meervoudig diagnostisch gebruik
- Onmiddellijke resultaten met kwalitatief hoogwaardige informatie
- Vervanging of aanvulling of gebruikt met andere procedures/ingrepen
- Kosteneffectiviteit
- Draagbaarheid
- Door patiënten geaccepteerd
- Goede naam wat betreft veiligheid

Risico's van echoscopie:

De mogelijkheid van negatieve bio-effecten veroorzaakt door verhitting of cavitatie.

"... de voordelen van het verstandig gebruik van diagnostische echoscopie wegen zwaarder dan eventuele risico's." -- AIUM

Veiligheidsonderwerpen

Gebruik de Clarius Ultrasound Scanner uitsluitend als u alle informatie in dit hoofdstuk hebt gelezen en begrepen. Het gebruik van het systeem zonder goed op de hoogte te zijn van de veiligheid, kan leiden tot ernstig persoonlijk letsel of de dood.

Dit hoofdstuk omvat de algemene veiligheidsinformatie. Veiligheidsinformatie die van toepassing is op specifieke taken, staat vermeld in de procedure. De Clarius Ultrasound Scanner is bedoeld voor gebruik door geschoold medisch personeel, of op aanwijzing en onder supervisie van een geregistreerd arts die gekwalificeerd is om instructies over het gebruik ervan te geven.

“Diagnostische echoscopie wordt erkend als een veilige, effectieve en zeer flexibele beeldvormingsmodaliteit die op snelle en kosteneffectieve wijze klinisch relevante informatie over de meeste delen van het lichaam kan geven.” -- WGO (Wereldgezondheidsorganisatie)

Productveiligheid

Clarius is verantwoordelijk voor de veiligheid van de scanners. De veiligheid van uw eigen mobiele apparaat is uw eigen verantwoordelijkheid. Volg altijd de veiligheidsrichtlijnen die met uw mobiele apparaat zijn meegeleverd voor, tijdens en na gebruik.

Productwaarschuwingen



De volgende handelingen kunnen dodelijk of ander ernstig letsel veroorzaken:

- Gebruik van het systeem of de Clarius Dock zonder adequate scholing over het veilige en effectieve gebruik ervan. Als u er niet zeker van bent of u in staat bent het systeem veilig en effectief te gebruiken, dient u het niet te gebruiken.
- Pogingen om eventuele veiligheidsvoorzieningen op het systeem of de Clarius Dock te verwijderen, aan te passen, te omzeilen of te frustreren.
- Gebruik van het systeem of de Clarius Dock met producten die Clarius niet herkent als zijnde compatibel met het systeem, of gebruik van het product voor onbedoelde doeleinden.



- Als het systeem, de transducer of de Clarius Dock storing lijkt te vertonen, dient u het gebruik ervan meteen te staken. Ga naar www.clarius.me/contact-us en neem contact op met Clarius.
- Als bekend is of vermoed wordt dat een onderdeel van het systeem of de Clarius Dock defect is of onjuist is afgesteld, mag u het systeem niet gebruiken totdat het is hersteld. Zo voorkomt u dat uzelf en de patiënt aan veiligheidsrisico's worden blootgesteld.
- Om te voorkomen dat de effectiviteit van het systeem en de veiligheid van de patiënt, de gebruiker en anderen worden aangetast, mag het systeem niet op patiënten worden gebruikt, tenzij u een adequaat inzicht hebt in de mogelijkheden en functies ervan.
- Configureer uw mobiele apparaat in overeenstemming met het veiligheidsbeleid van uw instelling. Zo kunnen bijvoorbeeld meldingen en waarschuwing van apps van andere partijen een onderzoek beïnvloeden.

Productcompatibiliteit

De Clarius Ultrasound Scanner wordt geleverd met een accu, een acculader en stroomvoorziening voor de lader. Afhankelijk van het land van aankoop kan het product tevens een zakje echogel voor eenmalig gebruik bevatten. Gebruik uw systeem of de Clarius Dock niet in combinatie met andere producten of componenten die niet zijn geproduceerd door Clarius, tenzij Clarius die andere producten of componenten uitdrukkelijk erkent als zijnde compatibel.

Wijzigingen van en aanvullingen aan het systeem mogen uitsluitend worden uitgevoerd door Clarius of door externe partijen die door Clarius uitdrukkelijk hiervoor zijn gemachtigd. Dergelijke wijzigingen en aanvullingen moeten voldoen aan alle toepasselijke wetgeving en richtlijnen die kracht van wet hebben binnen de betreffende rechtsgebieden, en aan de regels van goed vakmanschap. Systeemwijzigingen en aanvullingen die worden uitgevoerd zonder de juiste scholing of met gebruik van niet-goedgekeurde reserveonderdelen kunnen gepaard gaan met risico's op beschadiging van het systeem en persoonlijk letsel.

Veiligheid van de accu



Als de accu niet meer volledig wordt opgeladen, dient u hem te vervangen.

- Houd de accu uit de buurt van warmtebronnen. De accu mag bijvoorbeeld niet worden opgeladen in de buurt van open vuur of een verwarming.
- Gooi de accu niet in het vuur.
- De contactpunten mogen niet worden geopend, geplet, doorboord of kortgesloten.
- Als de accu lekt of ruikt, dient u hem uit de scanner te halen en contact op te nemen met de technische ondersteuning van Clarius.
- Als de accu een geur of warmte uitstoot, vervormd of verkleurd is, of tijdens gebruik, opladen of opslag op welke wijze dan ook abnormaal lijkt, dient deze onmiddellijk te worden verwijderd en het gebruik ervan gestaakt. Als u vragen over de accu hebt, ga dan naar www.clarius.me/contact-us en neem contact op met Clarius.
- Als de accu langer dan een maand niet gebruikt wordt, dient u het laadniveau tussen 40% en 50% te houden om de levensduur te verlengen, en deze te bewaren bij temperaturen tussen -20°C en 20°C.



De volgende handelingen kunnen de accu beschadigen:

- Een accu retourzenden zonder instructies van de technische ondersteuning van Clarius.
- De accu kortsluiten door de positieve en negatieve polen rechtstreeks met metalen objecten te verbinden.
- De accu gebruiken bij temperaturen onder -20°C of boven 60°C.
- De accu opladen bij temperaturen onder 10°C of boven 45°C.
- De accu met kracht in het systeem drukken. De polariteit van de accupolen staat vast en kan niet worden verwisseld.
- De accu aansluiten op een elektrische contactdoos.

- De accu opladen met gebruik van apparatuur die niet van Clarius is. Laad de accu altijd met gebruik van de acculader geleverd door Clarius.
- Raak de contactpunten van de accu niet aan.
- Leg de accu niet in direct zonlicht.

Veilig reinigen

Het is belangrijk dat het echoscopiesysteem en de randapparatuur, evenals de Clarius Dock worden gereinigd en onderhouden. Grondig reinigen is vooral belangrijk voor delen van de randapparatuur, aangezien deze elektromechanische onderdelen bevatten. Indien de scanner aan constant en overmatig zonlicht en vocht wordt blootgesteld, zal dit effect hebben op zowel de prestaties als de betrouwbaarheid.

Het is uw verantwoordelijkheid om uw scanner en Clarius Dock te reinigen en ontsmetten volgens de instructies voor reiniging en desinfectie in deze handleiding. Instructies voor reiniging en desinfectie van de Clarius Scanner staan vermeld op *Reinigen* op pagina 87.

Reinigings- en ontsmettingsmiddelen



- Gebruik uitsluitend reinigings- en ontsmettingsmiddelen aanbevolen door Clarius. Vermijd het gebruik van aceton, methylethylketon (MEK), verfverdunder en overige sterke oplos- en schuurmiddelen.
- Gebruik altijd oogbescherming en handschoenen bij de reiniging en desinfectie van apparatuur.
- Ontsmettingsmiddelen worden aanbevolen op basis van hun chemische compatibiliteit (en niet hun biologische effectiviteit) met productmaterialen. Voor de biologische effectiviteit van een ontsmettingsmiddel wordt verwezen naar de richtlijnen en aanbevelingen van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel, de Amerikaanse Food and Drug Administration en de Amerikaanse Centers for Disease Control.
- Controleer de vervaldatum bij gebruik van een vooraf gemengde oplossing.
- De desinfectieklasse die voor een scanner vereist is, wordt bepaald door het weefseltype waarmee deze in contact komt. Zorg ervoor dat het ontsmettingsmiddel geschikt is voor de scanner en voor de toepassing. Lees ook de instructies op het etiket van het ontsmettingsmiddel en de aanbevelingen van de Association for Professionals in Infection Control, de Amerikaanse Food and Drug Administration en de Amerikaanse Centers for Disease Control.
- Reinig de scanner en Clarius Dock na elk gebruik. Dat is een essentiële stap voorafgaand aan de desinfectie.
- Zorg er bij het ontsmetten van een scanner of de Clarius Dock voor dat de kracht van de oplossing en de duur van het contact geschikt zijn voor desinfectie.
- De keuze van een niet-aanbevolen middel, het gebruik van een oplossing met een onjuiste sterkte of het dieper of langer onderdompelen van de scanner dan aanbevolen, kan de scanner beschadigen.
- Volg de aanbevelingen en instructies van de fabrikant wanneer u reinigingsmiddelen en ontsmettingsmiddelen gebruikt.

De effecten van restanten ontsmettingsmiddel beperken

Wanneer u een ontsmettingsmiddel op basis van OPA gebruikt, kunnen er restanten ontsmettingsmiddel op uw scanners of uw Clarius Dock achterblijven, als u de instructies van de fabrikant niet nauwkeurig opvolgt.

Om de effecten van restanten OPA of andere ontsmettingsmiddelen te beperken, adviseert Clarius het volgende:

- Volg de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel zeer nauwkeurig op.
- Beperk de tijd dat scanners in de ontsmettende oplossing weken tot de minimumtijd die door de fabrikant van het ontsmettingsmiddel wordt aanbevolen.

Factoren die de werkzaamheid van het ontsmettingsmiddel aantasten

De volgende factoren hebben effect op de werkzaamheid van een ontsmettende oplossing:

- Aantal en locatie van de micro-organismen
- Intrinsieke weerstand van de micro-organismen
- Concentratie en sterkte van de ontsmettingsmiddelen
- Fysieke en chemische factoren
- Organische en anorganische materie
- Duur van de blootstelling
- Biofilms

Verzorging van de scanner

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



- Voorkom dat scherpe objecten, zoals scharen, scalpels of cauterisatiemessen in aanraking komen met de scanner.
- Voorkom dat de scanner tegen harde oppervlakken stoot.
- Vermijd chirurgische borstels bij het reinigen van de scanner. Zelfs zachte borstels kunnen de scanner beschadigen.
- Alvorens de scanner op te bergen, dient u ervoor te zorgen dat deze helemaal droog is. Als de scannerlens of het akoestische venster moet worden afgedroogd, dient u hiervoor een zachte doek te gebruiken en hiermee te deppen en niet te vegen.
- Gebruik uitsluitend vloeibare oplosmiddelen om de scanner te ontsmetten.
- De lens van het akoestische venster van de scanner moet regelmatig worden gecontroleerd, zoals omschreven in *Reinigen* op pagina 87, om degradatie van de beeldkwaliteit en schuurplekken op de huid van de patiënt te voorkomen.



De volgende handelingen kunnen uw scanner beschadigen:

- De scanner reinigen of ontsmetten volgens methodes die niet zijn goedgekeurd door Clarius.
- Het gebruik van papier of schurende producten. Deze beschadigen de zachte lens van het akoestische venster van de scanner. Als de lens zodanig is beschadigd dat de elementen van de scanner blootliggen, dient het gebruik van de scanner te worden gestaakt; ga naar www.clarius.me/contact-us en neem onmiddellijk contact op met Clarius. Blootliggende scannerelementen kunnen bij de patiënt brandwonden of elektrische schok veroorzaken.
- De scanner gedurende langere perioden laten inweken. Gebruik de inweektijd en diepte die door de fabrikant van het ontsmettingsmiddel wordt aangeraden.

Zorgen voor uw Clarius Dock



- Zorg ervoor dat de Clarius Dock helemaal droog is, voordat u het product opslaat.
- Gebruik uitsluitend vloeibare oplosmiddelen om de Clarius Docks te ontsmetten.
- Een Clarius Dock reinigen of ontsmetten volgens methodes die niet zijn goedgekeurd door Clarius kunnen het product beschadigen.

Klinische veiligheid

Veilig werken met naalden



- Als de naald niet zichtbaar is, mag de naaldgreep niet worden uitgevoerd.
- Dunne naalden kunnen buigen als zij weefsel binnengaan. Verifieer de positie van de naald door de echo's van de naald te identificeren.
- Controleer dat u geen vals beeld van de naald gebruikt om de naald te lokaliseren. Valse beelden van naalden veroorzaakt door trillingen of andere weefselartefacten kunnen u verkeerd geleiden.

Veilig werken met de defibrillator

Als u de Clarius Ultrasound Scanner gebruikt en het is nodig om te defibrilleren, maak dan gebruik van defibrillators die geen geaarde patiëntcircuits hebben. Om te bepalen of een patiëntcircuit van een defibrillator geaard is, wordt verwezen naar de handleiding van de defibrillator; u kunt ook een biomedisch ingenieur raadplegen.

Alvorens te defibrilleren dient u elk onderdeel van het systeem te verwijderen dat in aanraking is met de patiënt.

Biologische veiligheid



- Gebruik geen systeem dat grillige of niet-consistente beeldupdates laat zien. Dit wijst namelijk op een hardware-storing die eerst moet worden verholpen.
- Volg het ALARA-principe (zo laag als redelijkerwijs haalbaar is oftewel 'as low as reasonably achievable').

Latex

Clarius Ultrasound Scanners bevatten geen natuurlijk rubberlatex.

De aanbevelingen van de FDA omtrent bewustwording met betrekking tot latex zijn als volgt:

- Bij het afnemen van de anamnese bij patiënten dienen ook vragen over overgevoeligheid voor latex te worden gesteld. Deze aanbeveling is met name van belang voor patiënten die chirurgie en radiologie moeten ondergaan, voor patiënten met spina bifida en voor personeel binnen de gezondheidszorg. Vragen omtrent jeuk, uitslag of hijgen na het dragen van latexhandschoenen of het opblazen van een ballon kunnen nuttig zijn. Voor patiënten met een positieve geschiedenis moet een aantekening in het dossier worden gemaakt.
- Als het vermoeden van overgevoeligheid voor latex bestaat, overweeg dan over de latexhandschoenen een handschoen te dragen die geen latex bevat, als de patiënt overgevoelig is. Als zowel de medische professional als de patiënt allebei overgevoelig zijn, kan een medium latexhandschoen worden gebruikt. (Latexhandschoenen met het etiket 'hypoallergeen' zijn niet altijd voldoende om ongewenste bijwerkingen te voorkomen.)
- Als latex in contact komt met slijmvliezen, dient u altijd alert te zijn op de mogelijkheid van een allergische reactie.
- Als een allergische reactie optreedt en het vermoeden bestaat dat latex de aanleiding is, dient u de patiënt te adviseren dat hij/zij mogelijk overgevoelig is voor latex en moet een immunologische evaluatie worden overwogen.
- Adviseer de patiënt om medisch personeel en personeel van de nooddiensten te informeren over een bekende overgevoeligheid voor latex voordat hij/zij een medische ingreep ondergaat. Overweeg om een patiënt met ernstige overgevoeligheid voor latex te adviseren een medische identificatie-armband te dragen.

Bio-effecten

Thermisch

Thermische bio-effecten hebben betrekking op de warmte die wordt gegenereerd wanneer de ultrageluidsenergie wordt geabsorbeerd; de hoeveelheid geproduceerde warmte is afhankelijk van de intensiteit van het ultrageluid, van de blootstellingstijd en van de absorptiekenmerken van het weefsel.

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

- Vloeistoffen: De absorptiecoëfficiënt is vrijwel nul. Vloeistoffen zoals vruchtwater, bloed en urine absorberen erg weinig ultrasone energie. Dit houdt in dat het ultrageluid door de vloeistof gaat en erg weinig afneemt. En er is weinig temperatuurverhoging in de vloeistof.
- Bot: De absorptiecoëfficiënt van bot is zeer hoog. Dicht bot absorbeert de energie zeer snel en zorgt ervoor dat de temperatuur snel stijgt. Volwassen bot absorbeert vrijwel alle akoestische energie die er tegenaan botst. De absorptiecoëfficiënten van foetaal bot variëren enorm, afhankelijk van de mate van ossificatie.
- Zacht weefsel: Zacht weefsel verschilt in dichtheid afhankelijk van het orgaan, maar de dichtheid verschilt niet veel binnen hetzelfde orgaan. We noemen het zacht weefsel om het te onderscheiden van hard weefsel zoals bot. Tevens is de weefseldichtheid binnen een specifiek

orgaan niet altijd hetzelfde. Maar voor onze doeleinden nemen we aan dat de demping binnen het orgaan gelijk is. We noemen dit een homogeen zachtweefselmodel.

Demping wordt veroorzaakt door:

- Absorptie: energie omgezet in warmte.
- Verstrooiing: ultrageluid dat een andere richting krijgt.

Mechanisch (niet-thermisch)

Mechanische bio-effecten zijn drempelfenomenen, die optreden wanneer de output een bepaald niveau overschrijdt; een voorbeeld hiervan is cavitatie. De drempel verschilt per weefseltype.

Cavitatie is de interactie van ultrageluid met gasbelletjes, wat snelle en potentieel grote veranderingen in de grootte van de belletjes veroorzaakt. Deze belletjes ontstaan binnen materialen op locaties die nucleatiekernen worden genoemd; de exacte aard en bron hiervan in een complex medium zoals weefsel of bloed zijn niet duidelijk. De verandering in grootte van de belletjes kan de temperatuur en druk binnen het belletje doen toenemen, wat mechanische spanningen op de omliggende weefsels veroorzaakt, de vorming van micro-vloeistofstraaltjes versnelt en vrije radicalen genereert. Structuren die gas bevatten, zoals longen, zijn zeer ontvankelijk voor de effecten van akoestische cavitatie; dergelijke echoscopie met hogere frequentie duurt echter niet lang genoeg voor een significante toename van de gasbelletjes; het is onwaarschijnlijk dat cavitatie onder deze omstandigheden zal optreden. Factoren die cavitatie produceren, zijn onder andere: druk (compressie, rarefactie), frequentie, gefocuste/ongefocuste bundel, gepulste/continue golven, mate van staande golven, begrenzingen en de aard en staat van het materiaal.

Wetenschappelijk bewijs suggereert dat het ontstaan van voorbijgaande cavitatie een drempelfenomeen is. Er is een bepaalde combinatie nodig van rarefactiedruk, ultrasone frequentie en cavitatiekernen voordat inerte cavitatie kan optreden. Indien inerte cavitatie een drempelfenomeen is, dan zal blootstelling aan drukkenniveaus onder de drempelwaarde dergelijke gebeurtenissen nooit opwekken, ongeacht de duur van de blootstelling.

Er zijn twee categorieën van cavitatie:

- Stabiel: Stabiele cavitatie wordt geassocieerd met vibrerende gaslichamen. In stabiele cavitatie oscilleert of pulseert een gaslichaam continu rond zijn evenwichtsgrootte. Naarmate de oscillaties gevestigd worden, begint het vloeistofachtige medium rond het gaslichaam te stromen; dit fenomeen noemen we microstromen. Het is aangetoond dat microstromen voldoende spanning produceren om celmembranen uiteen te rukken.
- Inertieel: Tijdens inertieel (voorbijgaande) cavitatie, worden reeds bestaande gasbelletjes of cavitatiekernen groter vanwege de rarefactie van het ultrasone veld, waarna ze vervolgens tijdens een krachtige implosie ineenstorten. Het gehele proces vindt in een tijdsbestek van microseconden plaats. De implosie kan enorme plaatselijke temperatuurstijgingen, tot wel duizenden graden Celsius, en drukken van honderden atmosferen veroorzaken, en dat allemaal in een volume kleiner dan $1 \mu\text{m}^3$. De implosie kan cellen en weefsel beschadigen en uiteindelijk uitmonden in celdood. Daarnaast kan gasbelimplosie zeer reactieve chemische soorten genereren. Al deze effecten, namelijk microstromen, implosie en het genereren van reactieve chemicaliën, vinden plaats in een zeer kleine ruimte rond het belletje, en tasten slechts enkele cellen aan.

Onder sommige omstandigheden kan blootstelling van de long in laboratoriumdieren kleine, plaatselijke bloedinkjes produceren. Deze laesies verlopen op natuurlijke wijze en hebben in normale objecten geen langdurige gevolgen, maar de mogelijke significantie in gecompromitteerde individuen is niet onderzocht.

ALARA-principe

Het leidend beginsel voor het gebruik van diagnostische echoscopie wordt gedefinieerd door het ALARA-principe (zo laag als redelijkerwijs haalbaar is oftewel 'as low as reasonably achievable'). De drempel voor de bio-effecten van diagnostische echoscopie is onbekend, en de definitie van 'redelijkerwijs' is voorbehouden aan het oordeel en inzicht van gekwalificeerd personeel. Er kan geen set regels worden geformuleerd die zo alomvattend is, dat de correcte respons op elke omstandigheid erdoor wordt voorgeschreven. Door de blootstelling aan ultrageluid zo laag te houden als redelijkerwijs mogelijk is om diagnostische beelden te kunnen verkrijgen, kunt u ultrasone bio-effecten minimaliseren.

Aanduidingen op het uitvoerscherm zijn zodanig ontworpen dat ze kwalitatief betere informatie verschaffen die de echoscopist helpt om bij het gebruik van echoscopische technologie het ALARA-principe toe te passen. Sommige variabelen die effect hebben op de wijze waarop de aanduidingen op het uitvoerscherm gebruikt kunnen worden om het ALARA-principe toe te passen, zijn:

- indexwaarden
- lichaamsgrootte
- locatie van het bot ten opzichte van het focuspunt
- demping in het lichaam
- blootstellingsduur aan ultrageluid (zeer nuttige variabele, aangezien deze door de gebruiker wordt bepaald)

ALARA toepassen

De beeldvormingsmodus van het systeem die u selecteert is afhankelijk van de benodigde informatie. Inzicht in de aard van de gebruikte beeldvormingsmodus, de scannerfrequentie, de instelwaarden van het systeem, scantechnieken, blootstellingstijd, eigenschappen van het systeem en de scanner, evenals de ervaring van de gebruiker, stellen de echoscopist allemaal in staat om het ALARA-principe gefundeerd toe te passen en aan de definitie van het ALARA-principe te voldoen.

De hoeveelheid akoestisch uitgangsvermogen is een beslissing van de systeemgebruiker. Deze beslissing moet gebaseerd zijn op de volgende factoren: type patiënt, soort onderzoek, patiëntgeschiedenis, of het verkrijgen van diagnostisch nuttige informatie gemakkelijk of moeilijk is, en de potentiële plaatselijke opwarming van de patiënt als gevolg van de oppervlaktetemperaturen van de scanner. Het doel is om de blootstelling van de patiënt te beperken tot de laagste indexwaarde voor de kortste tijdsduur die nodig is om aanvaardbare diagnostische resultaten te verkrijgen.

Een hoge indexwaarde duidt niet noodzakelijkerwijs op een bio-effect, maar moet wel serieus genomen worden. Het is uw verantwoordelijkheid om alle moeite te doen om de mogelijke effecten van een hoge indexwaarde te verminderen door de blootstellingstijd te beperken.

Systeeminstellingen (direct, indirect en ontvanger) kunnen worden gebruikt om de beeldkwaliteit aan te passen en de akoestische intensiteit te beperken; zij zijn verwant aan de technieken die een gebruiker zou kunnen gebruiken om ALARA te implementeren.

Systeeminstellingen gebruiken om ALARA te implementeren

Directe instellingen

Het systeem heeft geen directe instellingen voor de uitvoer; daarom dient de echoscopist de blootstellingstijd en scantechniek te regelen om het ALARA-principe te implementeren. Om ervoor te zorgen dat de akoestische en thermische limieten niet in alle beeldvormingsmodi worden overschreden, is het Clarius Ultrasound Scanner-systeem zodanig ontworpen dat de uitvoer automatisch wordt afgesteld.

De tijdelijke gemiddelde intensiteit voor de ruimtelijke piek (I_{SPTA}) van 720 mW/cm^2 wordt voor geen van de beeldvormingsmodi overschreden. De mechanische index (MI) en thermische index (TI) van de scanner overschrijden geen waarden die groter zijn dan 1,0.

Indirecte instellingen

Instellingen die de beeldvormingsmodi, stilzetten en diepte bepalen, bepalen de uitvoer op indirecte wijze. De beeldvormingsmodus bepaalt de aard van de echoscopiebundel. Omdat stilzetten (bevriezen) alle uitvoer van ultrageluid stopzet, maar het laatste beeld op het scherm weergeeft, kunt u deze besturing gebruiken om de blootstellingsduur te beperken terwijl u een beeld bestudeert en de positie van de scanner tijdens een scan vasthoudt. Sommige instellingen, zoals diepte, corresponderen ruwweg met de uitvoer en kunnen worden gebruikt als een algemene manier om MI of TI indirect te beperken.

Instellingen die de intensiteit indirect beïnvloeden:

- Puls-repetitie-frequentie: Hoe hoger de PRF, hoe hoger het aantal uitvoerpulsen per seconde, zodat de tijdsgemiddelde intensiteit toeneemt.
- Scherptediepte: Door de scannerscherpte op de juiste diepte in te stellen, wordt de resolutie van de structuur verbeterd zonder dat de intensiteit verhoogd moet worden om hem beter te zien.
- Puls lengte: In het algemeen geldt, hoe langer de puls, hoe groter de intensiteitswaarde van het tijdsgemiddelde, wat zowel de temperatuur in het weefsel doet stijgen en ook de waarschijnlijkheid dat cavitatie optreedt, licht doet toenemen.
- Verblijfstijd: Gescande modi, zoals B-modus-beeldvorming, distribueren de energie over een groter volume. In gescande modi (de apparatuur houdt de bundel stationair) is de hoogste temperatuur vaak aan het oppervlak waar de echo het lichaam binnengaat.

Ontvangstinstellingen

De ontvangstinstellingen hebben geen effect op de uitvoer. De volgende ontvangstinstellingen hebben uitsluitend effect op de beelden:

- Versterking of time-gain control (TGC)
- Dynamisch bereik
- Post-processing

Gebruikersverantwoordelijkheid

De verschillende bedieningsmodi en uitvoerniveaus betekenen dat er meer verantwoordelijkheid door de gebruikers moet worden genomen. Dit is een aspect dat vaak wordt onderschat: velen nemen aan dat als een instrument door de FDA is goedgekeurd ('FDA cleared'), er geen risico op bio-effecten bestaat. Deze opvatting is onjuist, aangezien het wijzigen van de bedieningsmodus of het veranderen van de instellingen aanzienlijke wijzigingen in uitvoer, en dus in de blootstelling, kunnen veroorzaken. Met andere woorden, de verantwoordelijkheid voor patiëntveiligheid verschuift van de fabrikant naar de gebruiker.

Om goede diagnostische informatie te verkrijgen, is een hoge signaalamplitude van het retoursignaal vereist. Dit kan worden bewerkstelligd door ofwel een hogere uitvoer, vergelijkbaar met harder praten, of door een hogere ontvangstversterking, wat vergelijkbaar is met een gehoorapparaat met volumeregeling. U dient de beste diagnostische informatie te verkrijgen bij minimale blootstelling van de patiënt. De drempel waarbij de ultrageluidsenergie bio-effecten veroorzaakt voor individuele patiënten is onbekend; daarom dient u de meeste informatie te verkrijgen bij het laagst mogelijke uitgangsniveau, door de uitgangsimpulsintensiteit van de apparatuur af te stellen.

Als algemene richtlijn geldt:

1. Selecteer de juiste scannerfrequentie en toepassing.
2. Begin met een laag uitgangsniveau.
3. Optimaliseer het beeld met gebruik van scherpstellen, ontvangstversterking en andere instellingen.
4. Als het beeld nog steeds geen diagnostisch nut heeft, verhoogt u het uitgangsniveau.

Aanvullende overwegingen:

- Minimaliseer de scantijd door alleen medisch vereiste scans uit te voeren.
- Gebruik diagnostische echoscopie op efficiënte en effectieve wijze, net als alle medische hulpmiddelen.
- Wanneer de onderzoekskwaliteit wordt aangetast doordat het onderzoek gehaast wordt uitgevoerd, zou dit kunnen resulteren in een slecht onderzoek, waardoor vervolgonderzoeken nodig kunnen zijn die de blootstellingstijd doen toenemen.
- Selecteer de juiste TI- en MI-waarden voor de vereiste taak.
- Let op: het uitgangsniveau wordt beïnvloed door frequentie, scherpte, pulslengte en verblijfstijd.

Uitvoerscherm

Het uitvoerscherm verschaft de gebruiker een indicatie van de mogelijke bio-effecten die veroorzaakt zouden kunnen worden door de ultrageluidsenergie die wordt uitgezonden. Met deze informatie kunnen gebruikers de diagnostische echoscopische apparatuur en het onderzoek beter onder controle houden zodat de benodigde diagnostische informatie wordt verkregen met minimaal risico voor de patiënt.

Weergavenormen

De uitvoerweergave van het systeem bestaat uit de volgende blootstellingsindexcijfers die de potentiële thermische en mechanische effecten aanduiden:

- TI: Dit wordt voortdurend weergegeven vanaf 0,0 tot de maximumuitvoer, op basis van de scanner en toepassing, in stappen van 0,1, en bestaat uit de volgende indexcijfers:
 - thermische index voor zacht weefsel (TIS)
 - thermische index voor bot (TIB)
 - thermische index voor craniaal bot (TIC)

Houd de indexcijfers voor de uitvoerweergave zo laag mogelijk. Selecteer een TI op basis van:

- Geschatte index voor de toepassing: TIS wordt gebruikt voor de beeldvorming van zacht weefsel, TIB voor een focus op of bij bot, en TIC voor de beeldvorming door bot vlakbij het oppervlak (zoals een craniaal onderzoek).
 - Verzachtende factoren die kunstmatig hoge of lage TI-metingen zouden kunnen veroorzaken: Locatie van vloeistof of bot, of bloedstroom. Is er bijvoorbeeld sprake van een bijzonder verzachtend weefselpad, zodat het daadwerkelijke potentieel voor plaatselijke zone-opwarming minder is dan de TI weergeeft?
 - Gescande versus ongescande bedrijfsmodi die invloed hebben op de TI: Voor gescande modi (zoals de B-modus) is de opwarming meestal vlakbij het oppervlak. Voor ongescande modi (zoals de M-modus of de doppler-modi) ligt het potentieel voor opwarming meestal dieper in de focuszone.
- MI: Dit wordt voortdurend weergegeven vanaf 0,0 tot 1,9, in stappen van 0,1.

TI-weergave

De TI geeft alle omstandigheden weer die kunnen leiden tot een temperatuurstijging op het oppervlak van het lichaam, in het lichaamsweefsel of op het focuspunt van de ultrageluidbundel op het bot. TI duidt op een mogelijke stijging in de temperatuur van lichaamsweefsel, door de temperatuurstijgingen in dat lichaamsweefsel met specifieke eigenschappen te schatten. De daadwerkelijke temperatuurstijging wordt beïnvloed door factoren zoals weefseltype, doorbloeding en bedieningsmodus. Gebruik de TI als een richtlijn voor de implementatie van het ALARA-principe.

U kunt kiezen voor de weergave van een van de volgende typen TI-indexcijfers:

- TIS: aanduiding van het opwarmingspotentieel binnen zacht homogeen weefsel.
- TIB: aanduiding van het opwarmingspotentieel op of bij het focuspunt nadat de ultrageluidsbundel door zacht weefsel of vloeistof is gegaan. Bijvoorbeeld op of bij foetaal bot van het tweede of derde trimester.
- TIC: aanduiding van het opwarmingspotentieel van bot aan of bij het oppervlak. Bijvoorbeeld craniaal bot.

MI-weergave

Hoe hoger de MI-waarde, hoe grotere de waarschijnlijkheid dat mechanische bio-effecten optreden. Het potentieel voor mechanische bio-effecten varieert op basis van rarefactie en ultrageluidsfrequentie. De MI is opgebouwd uit deze twee factoren. Er is geen specifieke MI-waarde die aanduidt dat er een mechanisch effect optreedt. Gebruik de MI als een richtlijn voor de implementatie van het ALARA-principe.

Houd er bij het interpreteren van de MI rekening mee dat deze waarde bedoeld is als schatting van het potentieel voor mechanische bio-effecten. Hoe hoger de indexwaarde, hoe groter dit potentieel. Echter, noch $MI = 1$ noch een ander niveau duidt erop dat een bio-effect daadwerkelijk plaatsvindt. De waarde is niet bedoeld om de gebruiker te verontrusten, maar moet worden gebruikt om het ALARA-principe te implementeren.

Nauwkeurigheid van de weergave

Op dit systeem hebben MI en TI een nauwkeurigheid van 0,1.

Schattingen van de nauwkeurigheid van de MI- en TI-weergaven staan vermeld in de Tabellen akoestisch uitgangsvermogen. De volgende factoren worden meegenomen bij de schatting van de nauwkeurigheid van de weergegeven waarden:

- hardware-verschillen

Verschillen tussen scanners en systemen zijn het gevolg van piëzo-elektrische kristalefficiënties, procesgerelateerde impedantieverschillen en parameterverschillen met betrekking tot nauwkeurige lensfocusering.

- nauwkeurigheid van het schattingsalgoritme

Verschillen in spanningsregeling en efficiëntie van de systeempulsgever dragen eveneens bij tot de variabiliteit. Er zitten inherente onzekerheden in algoritmen die gebruikt worden voor de schatting van de waarden voor het akoestisch uitgangsvermogen bij de mogelijke gebruiksomstandigheden en pulsgeverspanning van het systeem.

- meetvariabelen

Onjuistheden in laboratoriummetingen kunnen worden veroorzaakt door kalibratie en prestaties, positionering, uitlijning en digitaliseringstoleranties van de hydrofoon, en door verschillen tussen testgebruikers.

Instellingen die invloed hebben op weergegeven indexwaarden

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

Vermogensinstellingen

Het beeldscherm vertoont twee realtime uitvoerwaarden: TI en MI. Deze veranderen naarmate het systeem reageert op wijzigingen van de vermogensinstelling. In gecombineerde modi tellen de individuele modi elk mee voor de totale TI. Een van de modi levert de dominante bijdrage voor deze totaalwaarde. De weergegeven MI is afkomstig van de modus met de hoogste MI-waarde.

Instellingen B-modus

- Scherpstelling/focus:

Als de focusdiepte in de buurt van de natuurlijke focus van de scanner ligt, kan de MI hoger zijn.

- Zoomen:

Als de vergroting wordt verhoogd door het display te verbreden, kan de frame-rate (aantal beelden per seconde) hoger worden waardoor de TI eveneens hoger wordt. Het aantal focuszones kan eveneens automatisch toenemen om de resolutie te verbeteren. Deze handeling kan de MI wijzigen, omdat de piek-MI op een andere hoogte kan liggen.

Overige effecten van de instellingen

- Diepte B-modus:

Een toename in tweedimensionale diepte zal de frame-rate van de B-modus automatisch verlagen, waardoor de TI lager wordt. Het systeem kan eveneens automatisch een diepere tweedimensionale focusdiepte kiezen. Een wijziging in focusdiepte kan de MI wijzigen. De weergegeven MI is die van de zone met de hoogste MI-waarde.

- Toepassing:

Standaardinstellingen van het akoestisch uitgangsvermogen worden ingesteld als u een toepassing selecteert. Fabrieksinstellingen verschillen per scanner, toepassing en modus. De standaardinstellingen zijn ingesteld onder de FDA-limieten voor het bedoelde gebruik.

- Instellingen voor beeldvormingsmodus:

Als een nieuwe beeldvormingsmodus wordt geselecteerd, kunnen zowel TI en MI veranderen in de standaardinstellingen. Elke modus heeft een corresponderende frequentie van pulsherhaling en een maximaal intensiteitspunt. In gecombineerde of simultane modi, is de TI de som van de bijdragen van de ingeschakelde modi, en is de weergegeven MI de grootste van de MI-waarden die met elke ingeschakelde modus en focuszone worden geassocieerd. Het systeem keert terug naar de vorige geselecteerde staat als een modus wordt uitgeschakeld en vervolgens opnieuw wordt geselecteerd.

- Scanner:

Elk scannertype heeft unieke specificaties voor contactvlak, bundelvorm en middenfrequentie. Wanneer een scanner wordt geselecteerd, worden zijn standaardinstellingen geïnitieerd; deze variëren per scanner, toepassing en geselecteerde modus. Deze standaardinstellingen zijn ingesteld onder de FDA-limieten voor het bedoelde gebruik.

Voorbeeld van verminderen van uitvoer:

Stelt u zich voor dat we een leverscan gaan uitvoeren. Allereerst moeten we de juiste scannerfrequentie selecteren. Vervolgens stellen we de uitvoerinstelling voor

uitvoerintensiteit (of vermogen) in. We controleren om er zeker van te zijn dat deze op de laagst mogelijke instelling is ingesteld om een beeld te produceren. We stellen de focus in op het aandachtsgebied en verhogen de ontvangstversterking om een uniforme representatie van het weefsel te produceren. Als we een goed beeld kunnen verkrijgen door de versterking (gain) te verhogen, kunnen we de uitvoer verlagen en de versterking blijven verhogen. Pas nadat deze aanpassingen zijn uitgevoerd, en de weefselpenetratie of echoamplitude onvoldoende zijn gebleken, mogen we de uitvoer tot een volgend hoger niveau verhogen.

Akoestiek

De scanner is de belangrijkste factor voor de beeldkwaliteit. Optimale beeldvorming kan niet worden verkregen zonder de juiste scanner. Het systeem is geoptimaliseerd voor gebruik op basis van uw selectie van een bepaalde scanner.

Het systeem beperkt de patiëntcontacttemperatuur tot 43°C en de waarden van het akoestisch uitgangsvermogen tot de relevante limieten van de Amerikaanse Food and Drug Administration. Een vermogensbeschermingscircuit beschermt tegen overstromomstandigheden. Als het vermogensbeschermingscircuit een overstromsituatie detecteert, wordt het aandrijfvermogen naar de scanner onmiddellijk afgesloten, waardoor oververhitting van het scanneroppervlak wordt voorkomen en het akoestisch uitgangsvermogen wordt beperkt. Validering van het vermogensbeschermingscircuit gebeurt tijdens de normale werking van het systeem.

Een temperatuurstijging van minder dan 1,5°C wordt beschouwd als zijnde onschadelijk voor menselijk weefsel (met inbegrip van embryonaal of foetaal weefsel). Temperaturen daarboven kunnen schadelijk zijn, afhankelijk van de tijdsduur ervan. Een temperatuurstijging van 4°C, die gedurende vijf minuten of langer wordt aangehouden, wordt beschouwd als potentieel gevaarlijk voor een foetus of embryo.

Akoestische artefacten

Een akoestisch artefact is informatie, aan- of afwezig in een beeld, die de structuur of stroming waarvan het beeld wordt gevormd niet juist weergeeft. Voorbeelden van akoestische artefacten die een juiste interpretatie bemoeilijken:

- Extra objecten die worden weergegeven als spikkels, dikte, nagalm, spiegelbeeld, komeetstaart of 'ring down'.
- Gemiste objecten vanwege een slechte resolutie.
- Onjuiste helderheid van een object vanwege schaduwen of beeldverbetering.
- Onjuiste locatie van een object vanwege refractie, reflecties langs meerdere paden, zijlobben, 'grating lobes', snelheidsfouten, of 'range ambiguity'.
- Onjuiste objectgrootte vanwege een slechte resolutie, refractie of een snelheidsfout.
- Onjuiste objectvorm vanwege een slechte resolutie, refractie of een snelheidsfout.

Akoestisch uitgangsvermogen en meting

Het akoestisch uitgangsvermogen voor dit systeem is gemeten en berekend conform de 'Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment' (Revision 3, AIUM, NEMA, 2004), de 'Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment' (Revision 2, AIUM, NEMA, 2004), en het

FDA-document van september 2008 'Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners.'

Intensiteitwaardes in-situ, derated, en water.

Alle intensiteitsparamters worden in water gemeten. Omdat water zeer weinig akoestische energie absorbeert, vertegenwoordigen deze watermetingen een 'worst-case-waarde'. Biologisch weefsel absorbeert wel akoestische energie. De werkelijke waarde van de intensiteit op een gegeven moment is afhankelijk van de hoeveelheid en het type weefsel en de frequentie van het ultrageluid dat door het weefsel gaat. De intensiteitswaarde in het weefsel, in situ, is geschat met gebruik van de volgende formule:

In situ = water $[e^{-(0,231f)}$] waarbij:

Variabele	Waarde
In situ	In situ intensiteitswaarde
Water	Intensiteitwaarde water
e	2,7183
a	Dempingsfactor
Weefsel	a(dB/cm-MHz)
Vruchtwater	0,006
Brein	0,53
Hart	0,66
Nier	0,79
Lever	0,43
Spier	0,55
l	Huidlijn tot meetdiepte (cm)
f	Middenfrequentie van scanner/systeem/modus-combinatie (MHz)

Aangezien het ultrasone pad tijdens een onderzoek meestal door verschillende lengtes en soorten weefsel gaat, is het moeilijk om de werkelijke intensiteit in-situ in te schatten. Een dempingsfactor van 0,3 wordt gebruikt voor algemene rapportagedoeleinden. Daarom wordt voor de in-situ-waarde die vaak wordt gerapporteerd de volgende formule gebruikt:

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

Omdat deze waarde niet de daadwerkelijke in-situ-intensiteit is, wordt de term 'derated' gebruikt.

Mathematisch deraten van watergebaseerde metingen met gebruik van de 0,3 dB/cm MHz coëfficiënt kan lagere akoestische blootstellingswaarden opleveren dan zouden worden gemeten in een homogeen 0,3 dB/cm MHz weefsel. Dit geldt omdat akoestische golfvormen die zich niet-lineair voortplanten, meer vervorming, verzaaging en absorptie in water ervaren dan in weefsel, waar demping langs het weefselpad de opbouw van non-lineaire effecten dempt.

De maximale derated waarden en de maximale waterwaarden treden niet altijd bij dezelfde gebruiksomstandigheden op. Vandaar dat de gerapporteerde maximale waterwaarden en derated waarden niet gerelateerd hoeven te zijn via de in situ (derated)-formule. Bijvoorbeeld: Een array-scanner met meerdere zones waarbij in de diepste zone de maximale waterwaarde-intensiteiten gelden, kan de grootste de-rated intensiteit in één van zijn meest ondiepe focuszones hebben.

Conclusies met betrekking tot weefselmodellen en apparaatoverzicht

Weefselmodellen zijn noodzakelijk om demping en akoestische blootstellingsniveaus in situ te schatten van metingen van akoestisch uitgangsvermogen die zijn uitgevoerd in water. Momenteel kunnen de beschikbare modellen een beperkte nauwkeurigheid hebben vanwege variërende weefselpaden gedurende blootstellingen aan diagnostische echoscopie en onzekerheden in de akoestische eigenschappen van zachte weefsels. Er is geen eenduidig weefselmodel dat adequaat is voor het in alle situaties voorspellen van blootstellingen op basis van metingen uitgevoerd in water; voortdurende verbetering en verificatie van deze modellen is nodig om blootstellingsinschattingen te kunnen maken voor specifieke toepassingen.

Bij het schatten van blootstellingsniveaus wordt meestal een homogeen weefselmodel met een dempingscoëfficiënt van 0,3 dB/cm MHz in het gehele bundelpad gebruikt. Het model is conservatief aangezien het de akoestische blootstelling in-situ te hoog inschat als het pad tussen de scanner en het interessegebied volledig uit zacht weefsel bestaat; de dempingscoëfficiënt van zacht weefsel is immers meestal hoger dan 0,3 dB/cm MHz. Als het pad significante hoeveelheden vloeistof bevat, zoals het geval is in veel zwangerschappen van het eerste en tweede trimester die transabdominaal worden gescand, kan dit model de akoestische blootstelling in site onderschatten. De mate van onderschatting verschilt per specifieke situatie. Wanneer bijvoorbeeld het bundelpad langer is dan 3 cm en het voortplantingsmedium voornamelijk uit vloeistof bestaat (omstandigheden die kunnen bestaan bij transabdominale zwangerschapsscans), is 0,1 dB/cm MHz een nauwkeuriger waarde voor de de-rating-factor.

Weefselmodellen met een 'fixed path', waarbij de dikte van het zachte weefsel constant blijft, worden soms gebruikt om akoestische blootstelling in situ te schatten als het bundelpad langer is dan 3 cm en voornamelijk uit vloeistof bestaat. Als dit model wordt gebruikt om de maximale blootstelling van de foetus tijdens transabdominale scans te schatten, kan voor alle trimester een waarde van 1 dB/cm MHz worden gebruikt.

De maximale niveaus voor akoestisch uitgangsvermogen van diagnostische echoscopische scanners strekken zich uit over een brede reeks waarden:

- Een onderzoek van modellen uit 1990 leverde bij de hoogste uitvoerinstellingen een reeks MI-waarden tussen 0,1 en 1 op. Van de momenteel verkrijgbare apparatuur is bekend dat de maximale MI-waarden ongeveer 2 zijn. Maximale MI-waarden voor realtime-B-modus zijn vergelijkbaar.
- Berekende schattingen van de bovengrenzen van temperatuurverhogingen gedurende transabdominale scans zijn verkregen in een onderzoek van Doppler-apparatuur uit 1988 en 1990. De overgrote meerderheid van de modellen hadden een bovengrens van minder dan 1°C en 4°C voor blootstellingen van respectievelijk foetaal weefsel van het eerste trimester en foetaal bot van het tweede semester. De hoogste verkregen waarden waren ongeveer 1,5°C voor foetaal weefsel van het eerste trimester en 7°C voor foetaal bot van het tweede trimester. Geschatte verhoogde maximumtemperaturen die hier worden opgegeven, zijn bedoeld voor een weefselmodel met een 'fixed path' en gelden voor scanners met I_{spta} (derated)-waarden die groter zijn dan 500 mW/cm². De temperatuurverhogingen voor foetaal bot en weefsel werden berekend op basis van rekenprocedures vermeld in paragrafen 4.3.2.1 tot 4.3.2.6 in 'Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound' (AIUM Report, 28 januari 1993).

Nauwkeurigheid en onzekerheid van akoestische metingen

Alle waarden in de tabellen zijn verkregen bij dezelfde gebruiksomstandigheden die leiden tot de maximale indexwaarde in de eerste kolom van de tabellen. Meetnauwkeurigheid en onzekerheid voor vermogen, druk, intensiteit en middenfrequentie worden in de volgende tabellen vermeld.



Meetnauwkeurigheid m.b.t. de volgende hoeveelheden wordt bepaald door herhaalde metingen uit te voeren en de standaarddeviatie als een percentage te vermelden.

AKOESTISCHE MEETNAUWKEURIGHEID

Hoeveelheid	Nauwkeurigheid (percentage standaarddeviatie)
Pr is de on-derated piekrarefactiedruk gemeten in megapascal (MPa)	Pr: 5,4%
Wo is het ultrasoon vermogen in milliwatt (mW)	6,2%
f_c is de middenfrequentie in megahertz (MHz) (definitie NEMA UD-2)	<1%
PII.3 is de derated intensiteitsintegraal van de ruimtelijke piek-puls in joule per vierkante centimeter (J/cm^2)	PII.3: 3,2%

AKOESTISCHE MEETONZEKERHEID

Hoeveelheid	Meetonzekerheid (percentage, 95% betrouwbaarheidswaarde)
Pr is de on-derated piekrarefactiedruk gemeten in megapascal (MPa)	Pr: $\pm 11,3\%$
Wo is het ultrasoon vermogen in milliwatt (mW)	$\pm 10\%$

Brand- en elektrische veiligheid

Brandveiligheid

Er moeten altijd brandblussers beschikbaar zijn voor elektrische en niet-elektrische brand.

In het geval van een elektrische of chemische brand, mogen uitsluitend brandblussers worden gebruikt die specifiek voor dergelijke doeleinden zijn gemarkeerd. Het gebruik van water of andere vloeistoffen kan fataal of ander ernstig persoonlijk letsel veroorzaken. Om het risico op een elektrische schok te verminderen, kunt u proberen het product te isoleren, als dit veilig is.

Het gebruik van elektrische producten in een omgeving waarbinnen ze niet zijn ontworpen om te worden gebruikt, kan leiden tot brand of een explosie. U dient de brandpreventierichtlijnen die bedoeld zijn voor het soort medische ruimte die wordt gebruikt, toe te passen, aan te houden en op te leggen.

Elektrische veiligheid



- Om de kans op elektrische schok te verminderen, dient u de voorzijde en behuizing van de scanner of de Clarius Dock vóór gebruik te inspecteren. Staak het gebruik als de behuizing beschadigd is, of als de voorzijde gebarsten, beschadigd of losgescheurd is.
- Alle scanners die in contact komen met patiënten en die niet specifiek zijn aangeduid als bestand tegen defibrillatie, moeten van de patiënt worden verwijderd, alvorens een krachtige defibrillatiepuls kan worden toegediend.
- Elektrische hoog-frequentiesignalen van een echoscopie kunnen interfereren met de werking van een pacemaker. Wees alert op dit onwaarschijnlijke maar mogelijke gevaar en staak het gebruik van het systeem als u opmerkt dat het met een pacemaker interfereert.
- Het aansluiten van accessoires die niet worden geleverd of goedgekeurd door Clarius zou kunnen leiden in elektrische schok.
- Elektrochirurgische apparatuur (ESU, electrosurgical unit) en andere scanners introduceren met opzet RF-elektromagnetische velden (stromen) in de patiënt. Aangezien ultrageluidsfrequenties voor beeldvorming binnen de RF-zone vallen, zijn echoscopische scannercircuits gevoelig voor de interferentie met RF.
- Een chirurgisch instrument dat een defect heeft in de verbinding met de chirurgische hoogfrequentie-neutrale elektrode kan een brandgevaar veroorzaken. Gebruik geen scanners met chirurgische hoogfrequentie-apparatuur.
- Het gebruik van accessoires anders dan die voor gebruik met de Clarius Ultrasound Scanner zijn gespecificeerd, kan leiden tot een stijging in de emissies van het systeem.

Elektromagnetische veiligheid

De Clarius Scanner en de Clarius Dock maken gebruik van draadloze technologie om met uw mobiele apparaat te communiceren. Draadloze communicatie kan worden beïnvloed door zware weersomstandigheden en radiofrequentie-interferentie. In een dergelijke omgeving zal de veiligheid van de Clarius Ultrasound Scanner niet achteruitgaan, maar het vastgelegde beeld kan tekenen van ongewenste ruis en/of artefacten vertonen. De technologie die in de Clarius Ultrasound Scanner is toegepast, is ontworpen om deze effecten tot het minimum te beperken, maar het kan zijn dat ze niet volledig kunnen worden uitgesloten.

Elektromagnetische compatibiliteit

De Clarius Ultrasound Scanner en de Clarius Dock zijn geproduceerd conform de bestaande vereisten met betrekking tot elektromagnetische compatibiliteit; ze zijn getest en er is gebleken dat ze voldoen aan de normen voor elektromagnetische compatibiliteit om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een stereotypische medische installatie.



Als dit statuspictogram groen is, duidt het op een goede draadloze netwerkverbinding. Als het geel, oranje of rood is, duidt dit op een wisselende mate van congestie. Het statuspictogram wordt weergegeven op de live beeldvormingspagina van de Clarius App.

Het gebruik van dit systeem in de aanwezigheid van een elektromagnetisch veld kan tot een tijdelijk verslechterde beeldkwaliteit leiden. Als dit vaak gebeurt, dient u de omgeving rond het systeem te inspecteren en mogelijke bronnen van uitgestraalde emissies te identificeren. Deze emissies kunnen worden veroorzaakt door andere elektrische apparatuur in:

- dezelfde of een naastgelegen ruimte
- draagbare of mobiele RF-communicatieapparatuur (zoals mobiele telefoons en piepers)
- dichtbij geplaatste radio, tv of apparatuur die microgolven uitstraalt

De ingebouwde radio van de scanner opereert in de frequentiebanden 2,4 GHz en 5 GHz, en ondersteunt:

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



Voorzichtig:

- Het gebruik van onderdelen en accessoires die niet door Clarius worden aanbevolen, kan resulteren in hogere emissies of een verminderde immuniteit van het systeem. Gebruik alleen accessoires en randapparatuur die door Clarius worden aanbevolen.
- EMC-voorzorgsmaatregelen voor medische apparatuur dienen te worden opgevolgd volgens de EMC-informatie die in de begeleidende documentatie van het betreffende systeem staat vermeld.
- DeClarius Ultrasound Scanner AC-stroomkabel van de heeft een maximale lengte van 1,5 m.

Voorzorgsmaatregelen tegen elektrostatische ontladingen

Elektrostatische ontladingen (ESD, electrostatic discharge), of statische schok, wordt veroorzaakt door de stroom van een elektrische lading van een persoon of object met een hogere lading naar die met een lagere lading. ESD komt vooral voor in omgevingen met een lage luchtvochtigheid, vaak veroorzaakt door de verwarming of airco.



ESD verminderen:

- Gebruik antistatische spray op vloerbedekking, linoleum en matten. Of gebruik een aardeverbinding tussen het systeem en de onderzoekstafel of het bed van de patiënt.
- Raak de verbindingsspinnen op de accu niet aan.
- Raak de patiënt en de Clarius Dock niet tegelijkertijd aan.

Elektromagnetische emissies

Zorg ervoor dat de Clarius Ultrasound Scanner uitsluitend wordt gebruikt in de gebruiksomstandigheden die in de volgende tabel staan vermeld. Wanneer het systeem wordt gebruikt in een omgeving die niet aan deze vereisten voldoet, kunnen de prestaties van het systeem achteruit gaan.

VERKLARING VAN ELEKTROMAGNETISCHE EMISSIES

Emisietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies, CISPR 11	Groep 1	Het systeem gebruikt alleen RF-energie voor de interne functies. De RF-emissies zijn daarom zeer laag en zullen naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie veroorzaken in nabij geplaatste apparatuur.
RF-emissies, CISPR 11	Klasse A	Het systeem is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met uitzondering van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat levert aan gebouwen die voor woondoeleinden worden gebruikt.
Harmonische emissies, IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsfluctuaties/flikkeremissies, IEC 61000-3-3	Stemt overeen	

Elektromagnetische immuniteit

Immuniteitstest	IEC 60601-1-2 Testniveau	Nalevingsniveau
ESD @ accumodus zendt en laadmodus*	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contact	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV contact
	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV lucht	+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV lucht
EN/IEC 61000-4-2		
Immuniteit voor elektromagnetische velden afkomstig van uitgestraalde radiofrequentie - accumodus zendt en laadmodus (1 kHz 80% AM voor ETSI 301 489-1 en -17 @ alleen accu, 2 Hz modulatie voor IEC 60601-1-2)*	3 V/M	3 V/M
	2 Hz modulatie	2 Hz modulatie
EN/IEC 61000-4-3		
Elektrische snelle stroomstoot in laadmodus	+/-0,5kV, +/-1,0kV	+/-0,5kV, +/-1,0kV
IEC 61000-4-4		
Immuniteit voor piek in laadmodus	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV common mode	0,5kV, 1,0kV, 2,0kV common mode
IEC 61000-4-5	0,5kV, 1,0kV differentiële modus	0,5kV, 1,0kV differentiële modus

Uitgevoerd, test op elektromagnetische immuniteit voor radiofrequenties bij laadmodus (2 Hz-modulatie)	3 VRMS-6VRMS in ISM-banden 2 Hz-modulatie	3 VRMS-6VRMS in ISM-banden 2 Hz-modulatie
IEC 61000-4-6		
Vermogensfrequentie magnetisch veld immuniteitstest bij accu laadmodus.	30A/M	30A/M
IEC 61000-4-8		
Spanningsdips / onderbrekingen in laadmodus	0% voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°	0% voor 0,5 cyclus bij 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°
IEC 61000-4-11	0% voor 1 cyclus @ 0°	0% voor 1 cyclus @ 0°
	70% voor 25/30 cycli (50/60 Hz) bij 0°	70% voor 25/30 cycli (50/60 Hz) bij 0°
	0% voor 250/300 cycli bij 0°	0% voor 250/300 cycli bij 0°

*Voor ETSI 301 489-1 en ETSI 301 489-17: Uitsluitend gestest in zendmodus, voor dit product bestaat geen inactieve modus.

Elektromagnetische interferentie

Welk effect elektromagnetische interferentie (EMI) van andere apparatuur op de Clarius Ultrasound Scanner en de Clarius Dock heeft, is afhankelijk van de bedieningsmodus van het systeem, de beeldinstellingen en het soort en de mate van de elektromagnetische verschijnselen. Elektromagnetische verschijnselen kunnen onderbroken optreden, waardoor het lastig is om de bron vast te stellen.



Als u last hebt van EMI, wees dan voorzichtig bij het verdere gebruik van het systeem, of overweeg uw systeem of uw Clarius Dock ergens anders op te stellen.

De volgende tabel beschrijft soorten interferentie die vaak in beeldvormingssystemen worden gezien. Het is onmogelijk om alle manifestaties van interferentie te omschrijven, omdat het afhankelijk is van veel parameters van de apparatuur die het uitzendt, zoals het soort modulatie dat gebruikt wordt door de signaaldrager, het type bron en het uitzendniveau. Het is tevens mogelijk dat de interferentie de prestaties van het beeldvormingssysteem verslechtert en op het beeld onzichtbaar is. Als de diagnostische resultaten verdacht zijn, bevestig dan de diagnose met gebruik van andere methodes.

Beeldvormingsmodus	ESD1	RF2	Power Line3
B-modus	Wijzigen van de gebruiksmodus, systeeminstellingen of systeemreset. Korte flitsen in het weergegeven of opgenomen beeld.	Voor sensorscanners: witte radiale banden of flitsen in de middenlijnen van het beeld. Voor lineaire scanners: witte verticale banden, soms duidelijker aan de zijden van het beeld.	Witte stippen, streepjes of diagonale lijnen in het midden van het beeld.

Mogelijke oorzaken van elektrostatische interferentie:

- ESD veroorzaakt bij de opbouw van lading op geïsoleerde oppervlakken of personen.
- RF-energie afkomstig van draadloze telefoons, draagbare radio's, mobiele apparaten, commerciële radio- en tv-stations.
- Interferentie geleid via stroomkabels, schakelapparatuur, elektrische bedieningsapparatuur en bliksem.

Scheidingsafstand

Aanbevolen scheidingsafstand

De volgende tabel geeft de aanbevolen scheidingsafstand weer die moet worden aangehouden om het systeem verwijderd te houden van RF-uitstralende apparatuur. Om de kans op interferentie te verlagen, moet bij gebruik van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur de aanbevolen scheidingsafstand worden aangehouden (deze is berekend op basis van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de transmitter). Zorg ervoor dat veldsterktes van vaste RF-transmitters, vastgesteld middels een elektromagnetische locatieonderzoek, lager zijn het nalevingsniveau in elke frequentieband, zoals vermeld in de tabel.

Veldsterkte is theoretisch moeilijk accuraat te voorspellen als deze afkomstig is van vaste transmitters, zoals basisstations voor radio, (draadloze/snoerloze) telefoons en landmobiele radio's, amateur radiozenders, AM- en FM-radiozenders en TV-zenders. Om de elektromagnetische omgeving van vaste RF-transmitters in te schatten, kunt u overwegen om een elektromagnetisch locatieonderzoek te laten uitvoeren. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar het systeem wordt gebruikt, groter is dan het toepasselijke RF-nalevingsniveau in de tabel, moet u observeren of het systeem normaal werkt. Als abnormale werking wordt geconstateerd, dienen aanvullende maatregelen te worden toegepast, zoals het anders uitlijnen of verplaatsen van het systeem.



Bij 80 MHz en 800 MHz, geldt de hoogste frequentieband.

De richtlijnen voor de aanbevolen scheidingsafstand in de volgende tabel hoeven niet op alle situaties van toepassing te zijn. Elektromagnetische voortplanting wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van structuren, objecten en mensen.

De tabel hier biedt richtlijnen op uitgevoerde en uitgestraalde interferentie van draagbare en vaste RF-zendapparatuur.

AANBEVOLEN SCHEIDINGSAFSTAND PER ZENDFREQUENTIE

Nominale maximum uitvoervermogen van de zender (in Watt)	150 kHz tot 80 MHz	80 tot 800 MHz	800 MHz tot 2,5 GHz
0,01	0,35 m	0,12 m	0,23 m
0,1	1,1 m	0,38 m	0,73 m
1	3,5 m	1,2 m	2,3 m
10	11 m	3,8 m	7,3 m
100	35 m	12 m	23 m

Als bijvoorbeeld een draagbare transmitter een maximaal uitgestraald vermogen van 1 W en een bedrijfsfrequentie van 156 MHz heeft, kan deze worden gebruikt op afstanden verder dan 1,2 m van het systeem. En een mobiel apparaat van 0,01 W met Bluetooth en draadloze LAN dat werkt op 2,4 GHz mag niet dichterbij dan 0,24 m bij een deel van het systeem worden geplaatst.

Elektromagnetische interferentie vermijden

Een echoscopie-systeem is ontwikkeld om signalen op radiofrequenties te ontvangen, waardoor het ontvankelijk is voor interferentie die door RF-energiebronnen wordt gegenereerd. Andere voorbeelden van interferentie zijn medische apparatuur, informatietechnologieproducten en radio- en tv-uitzendingstorens.

Om de bron te vinden, dient u te achterhalen of het probleem bij het systeem ligt of bij de omgeving waarin wordt gescand:

- Is de interferentie onderbroken of constant?
- Is de interferentie zichtbaar bij één scanner of bij meerdere scanners?
- Hebben twee scanners die op dezelfde frequentie werken, hetzelfde probleem?
- Is de interferentie merkbaar als het systeem naar een andere locatie in de faciliteit wordt verplaatst?

- Kan het EMC-koppelingsspad worden afgezwakt? Wanneer een scanner of printer dichtbij een ECG-kabel wordt geplaatst, kan de elektromagnetische interferentie toenemen. Wanneer de kabel of andere medische apparatuur uit de buurt van de scanner of printer wordt geplaatst, kan dit resulteren in minder elektromagnetische interferentie.

Als u de bron van de interferentie vindt, ga dan naar www.clarius.me/contact-us en neem contact op met Clarius.

Referenties



Verklaring van naleving

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

De Clarius Ultrasound Scanner

Gemachtigde vertegenwoordiger

Europese gemachtigde vertegenwoordiger (AR, authorized representative)
Naam: Emergo Europe, Den Haag, Nederland

Productclassificatie

Classificatie:

- Apparaat met scanners (intern aangedreven ME-apparatuur):
 - Health Canada: Klasse III
 - US FDA: Klasse II
 - EU: Klasse IIa
- Scanners: Toegepast onderdeel van type BF, IP67
- Accu: IP67
- Normale apparatuur/continu bedrijf
- Non-AP/APG

Productserienummer

Clarius heeft elke scanner een uniek serienummer toegewezen. Het serienummer, weergegeven in het formaat PT-R-YYMM-zXXXX, wordt gebruikt voor het opvolgen van kwaliteitscontrole. We gebruiken het serienummer C360-A-1703-A0100 als voorbeeld om uit te leggen hoe dit geïnterpreteerd moet worden.

PT

Type scanner. In ons voorbeeld is dit 'C360'.

R

Revisie: In ons voorbeeld is dit 'A'.

YY

Twecijferig productiejaar. In ons voorbeeld is dit '17', oftewel het jaar 2017.

MM

Twecijferige productiemaand. In ons voorbeeld is dit '03', oftewel de maand maart.

z

Alfabetisch teller, van A tot Z, waarbij op de eerste dag van elk kalenderjaar de reeks weer begint op A. In ons voorbeeld is dit 'A'.

XXXX

Viercijferige numerieke teller die begint bij 0001, en die op de eerste dag van elk kalenderjaar naar 0001 wordt teruggezet. In ons voorbeeld is dit '0100', oftewel de 100e scanner die in deze reeks is geproduceerd.

Systeemspecificaties

De Clarius Ultrasound Scanner heeft de volgende specificaties:

- Grijstinten: 256 in B-modus
- Scanlijnen: Maximaal 1.024 scanlijnen
- Limieten met betrekking tot druk, luchtvochtigheid en temperatuur: Deze limieten hebben uitsluitend betrekking op de Clarius Scanner, niet op het mobiele apparaat. Het is uw verantwoordelijkheid om een mobiel apparaat te kiezen dat compatibel is met de Clarius en dat voldoet aan de vereisten van uw klinische omgeving.

	Bedrijfslimieten	Opslaglimieten	Vorbijgaande bedrijfsomstandigheden ^a
Druk	620 hPa tot 1060 hPa	n.v.t.	n.v.t.
Luchtvochtigheid	15% tot 95%	0% tot 95%	15% tot 95%
Temperatuur	0°C tot 40°C	-20°C tot 50°C	-20°C tot 35°C

a. De omstandigheden waaronder de scanner minimaal 20 minuten kan werken, onmiddellijk nadat hij uit een omgeving met een temperatuur van 20°C is verwijderd.

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

- Op te warmen van een opslagtemperatuur van -20°C.
- Af te koelen van een opslagtemperatuur van 50°C.

De maximale oppervlaktetemperaturen van de scanner zijn:

- C3 = 35,5°C
- C7 = 35,5°C
- L7 = 39,4°C
- Clarius clip-on C3-L = 31,0°C

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



Als dit pictogram blauw wordt weergegeven, betekent dit dat de scanner koel is. Als dit pictogram rood wordt weergegeven, betekent dit dat de scanner warm is. Tik op dit pictogram om de oppervlaktetemperaturen van de scanner in graden Celsius weer te geven.

Informatie over opslagtemperaturen staat vermeld op *Scanners opslaan* op pagina 76.

Scannerspecificaties

	Curved Array C3-45	Curved Array C3-60	Curved Array C7	Linear Array L7
Klinisch Gebruik	foetaal, abdominaal, intraoperatief, pediatrisch, bewegingsapparaat (conventioneel), gynaecologie, cefalisch (volwassen), cardiaal (volwassen, pediatrisch), foetale echo, perifere vaten	foetaal, abdominaal, intraoperatief, pediatrisch, bewegingsapparaat (conventioneel), urologie, gynaecologie, cefalisch (volwassen), cardiaal (volwassen, pediatrisch), foetale echo, perifere vaten	foetaal, abdominaal, intraoperatief, pediatrisch, kleine organen (schildklier, prostaat, scrotum, borst), bewegingsapparaat (conventioneel), urologie, gynaecologie, cardiaal (volwassen, pediatrisch), foetale echo, perifere vaten	oogheelkundig, abdominaal, intraoperatief, pediatrisch, kleine organen (schildklier, prostaat, scrotum, borst), bewegingsapparaat (conventioneel, oppervlakkig), perifere vaten, carotide
Afmetingen	45 mm	60 mm	20 mm	38,5 mm
Frequentie Bereik	2 – 6 MHz	2 – 6 MHz	3 – 10 MHz	4 – 13 MHz

Normen

Biocompatibiliteit

ANSI/ISO 10993-1:2009- Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen- Deel 1: Evaluatie en beproeving met binnen risicomangement proces.

Chemisch

REACH 02006R1907:2015-03-23- VERORDENING (EG) Nr. 1907/2006 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD | van 18 december 2006 inzake de registratie en beoordeling van en de autorisatie en beperkingen ten aanzien van chemische stoffen (REACH), tot oprichting van een Europees Agentschap voor chemische stoffen



De Clarius Ultrasound Scanner voldoet aan de minimumeisen voor naleving van de richtlijn 2011/65/EU van de Europese Unie betreffende de beperking van gevaarlijke stoffen en bijbehorende amendementen.

Elektrische veiligheid

Referentienr.	Jaar	Titel
IEC 61157	2013	Algemeen middel voor het vermelden van het akoestisch uitgangsvermogen van medische diagnostische ultrageluid-apparatuur
IEC 62133	2012	Oplaadbare cellen en batterijen met alkalische en andere niet-zuurhoudende elektrolyten- Veiligheidseisen voor draagbare gesloten cellen en voor batterijen voor gebruik in draagbare toepassingen
ST/SG/AC.10/11/Rev.5	2009	Aanbevelingen voor het transport van gevaarlijke goederen- handleiding voor tests en criteria

Federaal

Health Canada's MDR- Medical Devices Regulations SOR-98-282 (richtlijnen voor medische apparatuur)

Etikettering

ISO 60417:2014- Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur.

Kwaliteit

Prestaties

Referentienr.	Jaar	Titel
AIUM/NEMA UD 2-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 2-2004 (R2009) Acoustic Output Measurement Standard For Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 3. (radiologie)
AIUM/NEMA UD 3-2004	2009	NEMA Standards Publication UD 3-2004 (R2009) Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment
ANSI/AAMI ES60601-1	2005/(R)2012 A1:2012 C1:2009(R)2012 A2:2010(R)2012	Medical electrical equipment-Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005, MOD)
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1-6:11	2011	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (overgenomen NEN-EN-IEC 60601-1-6:2010, derde uitgave, 2010-01)
CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:14	2014	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (overgenomen NEN-EN-IEC 60601-1:2005, derde uitgave, 2005-12, inclusief amendement 1:2012, met Canadese afwijkingen)
NEN-EN-IEC 60601-1	2012	Medische elektrische toestellen - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties
NEN-EN-IEC 60601-1-12	2014	Medische elektrische toestellen - Deel 1-12: Eisen voor medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen die gebruikt worden voor de dringende medische hulpverlening
NEN-EN-IEC 60601-1-2	2014	Medische elektrische toestellen - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Elektromagnetische compatibiliteit - Eisen en beproevingen
NEN-EN-IEC 60601-1-6	2013	Medische elektrische toestellen - Deel 1-6: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: Bruikbaarheid
NEN-EN-IEC 60601-2-37	2007	Medische elektrische toestellen - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestatie van ultrasonische medische diagnostische en bewakingsapparatuur

Risico, productspecificatie, ontwerpvoetsing en verificatie/validering

Referentienr.	Jaar	Titel
21 CFR 11	2014	Part 11 Electronics Records and Electronic Signatures
21 CFR 801	2014	Part 801 Labeling
21 CFR 820	2014	Part 820 Quality System Regulation
21 CFR 821	2014	Part 821 Medical Device Tracking Requirements
21 CFR 822	2014	Part 822 Postmarket Surveillance
21 CFR 830	2014	Part 830 Unique Device Identification
BS EN 1041	2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices - Medical Device Information
CMDR	2011	Canadian Medical Devices Regulations (CMDR): <ul style="list-style-type: none"> • Safety and Effectiveness Requirements (Sections 10-20) • Labeling Requirements (Sections 21-23)
NEN-EN-IEC 62304	2006	Software voor medische hulpmiddelen - Processen in levenscyclus van programmatuur
NEN-EN-IEC 62366	2014	Medische apparatuur - Aanbrengen van bruikbaarheid-engineering aan medische apparatuur
NPR-IEC/TR 80002-3	2014	Software voor medische hulpmiddelen - Deel 3: Werkwijze van het referentiemodel van de levensduur van software voor medische hulpmiddelen
NEN-EN-ISO/IEEE 11073- 20601a	2010	Medische informatica - Communicatie tussen persoonlijke gezondheidsapparaten Deel 20601: Applicatie profiel - Geoptimaliseerd uitwisselingsprotocol
NEN-EN-ISO 10993-1	2009	Biologische evaluatie van medische hulpmiddelen - Deel 1: Evaluatie en beproeving met binnen risicomangement proces.
NEN-EN-ISO 13485 EN ISO 13485	2003 2012	Medische hulpmiddelen - Kwaliteitsmanagementsystemen - Eisen voor reguleringsdoeleinden
NEN-EN-ISO 14971 EN ISO 14971	2007 2012	Medische hulpmiddelen - Toepassing van risicomangement voor medische hulpmiddelen
NEN-EN-ISO 15223-1	2012	Medische hulpmiddelen - Symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labelling) en informatievoorziening
MDD	1993	Richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen

BIJLAGE II

Beveiliging en privacy

NPR-IEC/TR 80002-3:2014- Software voor medische hulpmiddelen- Deel 3: Werkwijze van het referentiemodel van de levensduur van software voor medische hulpmiddelen.

Draadloos

V.S.

- FCC15.247

Europa

- ETSI EN 300 328:2006-05- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden) (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:2008-02- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden) (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:2009-05- Electromagnetic compatibility and Radio spectrum Matters (Elektromagnetische compatibiliteit en radiospectrumaangelegenheden) (ERM)

Tabellen akoestisch uitgangsvermogen

C3-45 Scanner: B-modus en M-modus

RAPPORTAGETABEL AKOESTISCH UITGANGSVERMOGEN VOOR TRACK 3: SCANNER MODEL C3-45, IN B-MODUS EN M-MODUS

Indexlabel		MI	TIS				TIB	TIC
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarde		0,863	0,110	-	0,004	0,027	(b)	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	1,59					
	W_0	(mW)		13,3	-		0,609 (b)	
	min van $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				0,322		
	z_1	(cm)				2,67		
	z_{bp}	(cm)				2,67		
	z_{sp}	(cm)	2,50				2,50	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,269	
	f_c	(MHz)	3,41	3,36	-	3,39	3,39 (b)	
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	1,92	1,92 (b)	
Y (cm)			1,30	-	1,30	1,30 (b)		
Overige informatie	PD	(μsec)	0,362					
	PRF	(Hz)	5760					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,14					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,269	
	Focuslengte	FL_x (cm)		2,50	-	2,70		
		FL_y (cm)		5,97	-	6,14		
	$I_{pa,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	77,3					
Bedieningsomstandigheden	Controle 1		MI					
	Controle 2			B TIS				
	Controle 3					M TIS		
	Controle 4						M TIB	
	Controle 5							

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

(b) Transcraniaal of neonataal cefalisch valt niet onder beoogd gebruik, en daarom is TIC niet berekend.

Controle 1: Onderzoekstype: moeilijk, verloskundig/gynaecologisch, long; optimalisatie: B-modus, M-modus; diepte: 5 cm; PRF voor M-modus is 200 Hz

Controle 2: Onderzoekstype: moeilijk, verloskundig/gynaecologisch, long; optimalisatie: B-modus; diepte: 5 cm

Controle 3: Onderzoekstype: verloskundig/gynaecologisch, long; optimalisatie: M-modus; diepte: 5,4 cm

Controle 4: Onderzoekstype: verloskundig/gynaecologisch, long; optimalisatie: M-modus; diepte: 5,0 cm

C3-45 Scanner: Kleurendopplermodus

**RAPPORTAGETABEL AKOESTISCH UITGANGSVERMOGEN VOOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C3-45, BIJ GEBRUIK VAN KLEURENDOPPLER**

Indexlabel		MI	TIS				TIB	TIC
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarde		1,10	1,37	-	-	-	(b)	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	2,03					
	W_0	(mW)		160	-		(b)	
	min van $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,63				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	3,44	3,44	-	-	-	(b)
	Afm. Van A_{aprt}	X (cm)		1,94	-	-	-	(b)
		Y (cm)		1,30	-	-	-	(b)
Overige informatie	PD	(μ sec)	1,03					
	PRF	(Hz)	8880					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,78					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Focuslengte	FL _x (cm)		2,85	-	-		
		FL _y (cm)		6,27	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	191					
Bedieningsomstandigheden	Controle 1		CFD MI					
	Controle 2			CFD TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

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

(b) Transcraniaal of neonataal cefalisch valt niet onder beoogd gebruik, en daarom is TIC niet berekend.

Controle 1: Onderzoekstype: cardiaal; optimalisatie: CFD ingeschakeld; diepte: 5,9 cm

Controle 2: Onderzoekstype: cardiaal; optimalisatie: CFD ingeschakeld; diepte: 5,9 cm

C3-60 Scanner: B-modus en M-modus

RAPPORTAGETABEL AKOESTISCH UITGANGSVERMOGEN VOOR TRACK 3: SCANNER MODEL C3-60, IN B-MODUS EN M-MODUS

Indexlabel		MI	TIS				TIB	TIC
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarde		0,838	0,121	-	0,005	0,029	(b)	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	1,59					
	W_0	(mW)		15,0	-		0,627	(b)
	min van $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				0,332		
	z_1	(cm)				2,80		
	z_{bp}	(cm)				2,80		
	z_{sp}	(cm)	2,63				2,567	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,262	
	f_c	(MHz)	3,58	3,58	-	3,583	3,583	(b)
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		2,11	-	2,112	2,112	(b)
Y (cm)			1,30	-	1,300	1,300	(b)	
Overige informatie	PD	(μsec)	0,343					
	PRF	(Hz)	4800					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,20					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,248	
	Focuslengte	FL_x (cm)		2,63	-	2,80		
		FL_y (cm)		6,05	-	6,19		
	$I_{pa,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	97,7					
Bedieningsomstandigheden	Controle 1		MI					
	Controle 2			B TIS				
	Controle 3					TIS		
	Controle 4						MTIB	
	Controle 5							

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

(b) Transcraniaal of neonataal cefalisch valt niet onder beoogd gebruik, en daarom is TIC niet berekend.

Controle 1: Onderzoekstype: moeilijk, verloskundig/gynaecologisch, long; optimalisatie: B-modus, M-modus; diepte: 5 cm; PRF voor M-modus is 200 Hz

Controle 2: Onderzoekstype: moeilijk, verloskundig/gynaecologisch, long; optimalisatie: B-modus; diepte: 5,2 cm

Controle 3: Onderzoekstype: moeilijk, verloskundig/gynaecologisch, long; optimalisatie: M-modus; diepte: 5,4 cm

Controle 4: Onderzoekstype: moeilijk, verloskundig/gynaecologisch, long; optimalisatie: M-modus; diepte: 5 cm

C3-60 Scanner: Kleurendopplermodus

**RAPPORTAGETABEL AKOESTISCH UITGANGSVERMOGEN VOOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C3-60, BIJ GEBRUIK VAN KLEURENDOPPLER**

Indexlabel		MI	TIS				TIB	TIC
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarde		0,993	0,949	-	-	-	(b)	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	1,86					
	W_0	(mW)		120	-		(b)	
	min van $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,90				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	3,51	3,51	-	-	-	(b)
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		2,11	-	-	-	(b)
Y (cm)			1,30	-	-	-	(b)	
Overige informatie	PD	(μ sec)	1,02					
	PRF	(Hz)	6600					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,65					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Focuslengte	FL _x (cm)		2,85	-	-		
		FL _y (cm)		6,27	-	-		
$I_{pa,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	220						
Bedieningsomstandigheden	Controle 1		CFD MI					
	Controle 2			CFD TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

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

(b) Transcraniaal of neonataal cefalisch valt niet onder beoogd gebruik, en daarom is TIC niet berekend.

Controle 1: Onderzoekstype: cardiaal; optimalisatie: CFD ingeschakeld; diepte: 5,6 cm

Controle 2: Onderzoekstype: cardiaal; optimalisatie: CFD ingeschakeld; diepte: 5,6 cm

C7 Scanner: B-modus en M-modus

RAPPORTAGETABEL AKOESTISCH UITGANGSVERMOGEN VOOR TRACK 3: SCANNER MODEL C7 IN B-MODUS EN M-MODUS

Indexlabel		MI	TIS				TIB	TIC
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarde		0,795	0,109	(a)	-	0,011	(b)	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	1,95					
	W_o	(mW)		4,97	(a)		0,127	(b)
	min van $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,07				2,10	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,100	
	f_c	(MHz)	6,03	6,03	(a)	-	6,04	(b)
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		1,31	(a)	-	1,28	(b)
Y (cm)			0,500	(a)	-	0,500	(b)	
Overige informatie	PD	(μ sec)	0,215					
	PRF	(Hz)	9600					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,00					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,100	
	Focuslengte	FL_x (cm)		2,00	(a)	-		
		FL_y (cm)		7,68	(a)	-		
	$I_{pa,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	168					
Bedieningsomstandigheden	Controle 1		MI					
	Controle 2			B TIS				
	Controle 3					M TIB		
	Controle 4							
	Controle 5							

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

(b) Transcraniaal of neonataal cefalisch valt niet onder beoogd gebruik, en daarom is TIC niet berekend.

Controle 1: Onderzoekstype: abdominaal, kleine delen; optimalisatie: B-modus, M-modus; diepte: 1–5 cm; PRF voor M-modus is 200 Hz

Controle 2: Onderzoekstype: abdominaal, kleine delen; optimalisatie: B-modus; diepte: 1–5 cm

Controle 3: Onderzoekstype: willekeurig; optimalisatie: M-modus; diepte: 1–5 cm

C7 Scanner: Kleurendopplermodus

**RAPPORTAGETABEL AKOESTISCH UITGANGSVERMOGEN VOOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C7 BIJ GEBRUIK VAN KLEURENDOPPLER**

Indexlabel			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan			
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximale indexwaarde			1,05	0,509	-	-	-	(b)
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	2,14					
	W_0	(mW)		34,5	-		-	(b)
	min van $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,50				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4,11	4,06	-	-	-	(b)
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		1,31	-	-	-	(b)
		Y (cm)		0,500	-	-	-	(b)
Overige informatie	PD	(μ sec)	0,928					
	PRF	(Hz)	6600					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,65					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Focuslengte	FL _x (cm)		3,90	-	-		
		FL _y (cm)		5,86	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	204					
Bedieningsomstandigheden	Controle 1		CFD MI					
	Controle 2			CFD TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

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

(b) Transcraniaal of neonataal cefalisch valt niet onder beoogd gebruik, en daarom is TIC niet berekend.

Controle 1: Onderzoekstype: cardiaal, optimalisatie: CFD ingeschakeld; diepte: 3 cm

Controle 2: Onderzoekstype: cardiaal, optimalisatie: CFD ingeschakeld; diepte: 7,8 cm

L7 Scanner: B-modus en M-modus

**RAPPORTAGETABEL AKOESTISCH UITGANGSVERMOGEN VOOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L7, BIJ GEBRUIK VAN B-MODUS EN M-MODUS**

Indexlabel			MI	TIS			TIB	TIC	
				Scan	Non-scan				Non-scan
					$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarden			1,00	0,235	(a)	-	0,0175	(b)	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	2,66						
	W_o	(mW)		9,33	(a)		0,194	(b)	
	min van $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-			
	z_1	(cm)				-			
	z_{bp}	(cm)				-			
	z_{sp}	(cm)	1,90				1,90		
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					0,098		
	f_c	(MHz)	7,04	7,04	(a)	-	7,04	(b)	
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		1,34	(a)	-	1,34	(b)	
Y (cm)			0,450	(a)	-	0,450	(b)		
Overige informatie	PD	(μ sec)	0,180						
	PRF	(Hz)	9600						
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	4,21						
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					0,098		
	Focuslengte	FL_x (cm)		2,00	(a)	-			
		FL_y (cm)		2,66	(a)	-			
	$I_{pa,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	285						
Bedieningsomstandigheden	Controle 1		MI						
	Controle 2			B TIS					
	Controle 3					M TIB			
	Controle 4								
	Controle 5								

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

(b) Transcraniaal of neonataal cefalisch valt niet onder beoogd gebruik, en daarom is TIC niet berekend.

Controle 1: Onderzoekstype: willekeurig; optimalisatie: B-modus, M-modus; diepte: 3–6 cm; PRF voor M-modus is 200 Hz

Controle 2: Onderzoekstype: willekeurig; optimalisatie: B-modus; diepte: 3–6 cm

Controle 3: Onderzoekstype: willekeurig; optimalisatie: M-modus; diepte: 3–6 cm

L7 Scanner: Kleurendopplermodus

**RAPPORTAGETABEL AKOESTISCH UITGANGSVERMOGEN VOOR TRACK 3:
SCANNER MODEL L7, BIJ GEBRUIK VAN KLEURENDOPPLER**

Indexlabel		MI	TIS				TIB	TIC
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarde		0,84	0,159	-	-	-	(b)	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	1,89					
	W_0	(mW)		8,76	-		-	(b)
	min van $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,40				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	5,08	5,08	-	-	-	(b)
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		2,67	-	-	-	(b)
		Y (cm)		0,450	-	-	-	(b)
Overige informatie	PD	(μ sec)	0,766					
	PRF	(Hz)	5310					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	2,42					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Focuslengte	FL _x (cm)		2,00	-	-		
		FL _y (cm)		2,66	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{max}$	(W/cm ²)	158					
Bedieningsomstandigheden	Controle 1		CFD MI					
	Controle 2			CFD TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

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

(b) Transcraniaal of neonataal cefalisch valt niet onder beoogd gebruik, en daarom is TIC niet berekend.

Controle 1: Onderzoekstype: willekeurig; optimalisatie: CFD ingeschakeld; diepte: 3 cm

Controle 2: Onderzoekstype: willekeurig; optimalisatie: CFD ingeschakeld; diepte: 3 cm

L7 Scanner: Modus naaldvergroting

RAPPORTAGETABEL AKOESTISCH UITGANGSVERMOGEN VOOR TRACK 3: SCANNER MODEL L7, BIJ GEBRUIK VAN B-MODUS

Indexlabel		MI	TIS				TIB	TIC
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{aprt} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{aprt} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarde		1,08	0,198	-	-	-	(b)	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	2,48					
	W_0	(mW)		10,4	-		(b)	
	min van $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	1,90				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	5,24	5,24	-	-	-	(b)
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Overige informatie	PD	(μ sec)	0,454					
	PRF	(Hz)	2400					
	$p_r@PII_{max}$	(MPa)	3,50					
	$d_{eq}@PII_{max}$	(cm)					-	
	Focuslengte	FL_x (cm)		1,90	-	-		
		FL_y (cm)		4,56	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{max}$	(W/cm^2)	314					
Bedieningsomstandigheden	Controle 1		MI					
	Controle 2			TIS				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

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

(b) Transcraniaal of neonataal cefalisch valt niet onder beoogd gebruik, en daarom is TIC niet berekend.

Controle 1: Onderzoekstype: borst, MSK, MSK enkel, MSK elleboog, MSK heup, MSK knie, MSK schouder, MSK ruggengraat, MSK pols, zenuw, kleine onderdelen; optimalisatie: naaldmodus ingeschakeld; diepte: 1–7 cm

Controle 2: Onderzoekstype: borst, MSK, MSK enkel, MSK elleboog, MSK heup, MSK knie, MSK schouder, MSK ruggengraat, MSK pols, zenuw, kleine onderdelen; optimalisatie: naaldmodus ingeschakeld; diepte: 1–7 cm

L7 Scanner: Oculaire (oogheelkundige) modus

RAPPORTAGETABEL AKOESTISCH UITGANGSVERMOGEN VOOR TRACK 3: SCANNER MODEL L7, BIJ GEBRUIK VAN B-MODUS

Indexlabel		MI	TIS				TIB	TIC
			Scan	Non-scan		Non-scan		
				$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$			
Maximale indexwaarde		0,187	0,004	-	-	-	(b)	
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	0,487					
	W_0	(mW)		0,153	-		(b)	
	min van $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	0,900				-	
	$d_{\text{eq}}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	6,79	6,79	-	-	-	(b)
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		0,499	-	-	-	(b)
Y (cm)			0,450	-	-	-	(b)	
Overige informatie	PD	(μsec)	0,183					
	PRF	(Hz)	4800					
	$p_r@PII_{\text{max}}$	(MPa)	0,601					
	$d_{\text{eq}}@PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focuslengte	FL_x (cm)		0,900	-	-		
		FL_y (cm)		3,49	-	-		
	$I_{\text{pa},3}@MI_{\text{max}}$	(W/cm^2)	6,43					
Bedieningsomstandigheden	Controle 1		MI					
	Controle 2			TI				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

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

(b) Transcraniaal of neonataal cefalisch valt niet onder beoogd gebruik, en daarom is TIC niet berekend.

Controle 1: Onderzoekstype: oculair; optimalisatie: algemeen; diepte: 1–7 cm

Controle 2: Onderzoekstype: oculair; optimalisatie: algemeen; diepte: 1–7 cm

C3-45: C3-45: C3 Convex Scanner met C3-L clip-on B-modus

**RAPPORTAGETABEL AKOESTISCH UITGANGSVERMOGEN VOOR TRACK 3:
SCANNER MODEL C3-45, CLARIUS CLIP-ON C3-L GEBRUIKT IN B-MODUS**

Indexlabel			MI	TIS			TIB	TIC
				Scan	Non-scan			
					$A_{\text{aprt}} \leq 1 \text{ cm}^2$	$A_{\text{aprt}} > 1 \text{ cm}^2$		
Maximale indexwaarde			0,337	0,040	-	-	-	(b)
Bijbehorende akoestische parameter	$P_{r,3}$	(MPa)	0,679					
	W_0	(mW)		3,95	-		-	(b)
	min van $[W_{,3}(z_1), I_{TA,3}(z_1)]$	(mW)				-		
	z_1	(cm)				-		
	z_{bp}	(cm)				-		
	z_{sp}	(cm)	2,07				-	
	$d_{eq}(z_{sp})$	(cm)					-	
	f_c	(MHz)	4,05	4,05	-	-	-	(b)
	Afm. van A_{aprt}	X (cm)		1,92	-	-	-	(b)
Y (cm)			1,30	-	-	-	(b)	
Overige informatie	PD	(μsec)	0,298					
	PRF	(Hz)	9600					
	$p_r@PII_{\text{max}}$	(MPa)	0,906					
	$d_{eq}@PII_{\text{max}}$	(cm)					-	
	Focuslengte	FL_x (cm)		2,00	-	-		
		FL_y (cm)		3,84	-	-		
	$I_{pa,3}@MI_{\text{max}}$	(W/cm^2)	13,2					
Bedieningsomstandigheden	Controle 1		MI					
	Controle 2			TI				
	Controle 3							
	Controle 4							
	Controle 5							

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

(b) Transcraniaal of neonataal cefalisch valt niet onder beoogd gebruik, en daarom is TIC niet berekend.

Controle 1: Onderzoekstype: Vasculair; optimalisatie: algemeen; diepte: 3–10 cm

Controle 2: Onderzoekstype: Vasculair; optimalisatie: algemeen; diepte: 3–10 cm

Richtsnoeren betreffende regeleffecten

Voor meer informatie over ultrasone bio-effecten en aanverwante opdrachten, zie het volgende:

- “Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound.” AIUM Report, 28 januari 1993.
- “American Institute of Ultrasound in Medicine Bioeffects Consensus Report.” Journal of Ultrasound in Medicine, Volume 27, Issue 4, april 2008.
- Derde uitgave van de brochure AIUM Medical Ultrasound Safety, 2014.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners. FDA, september 2008.
- WFUMB. “Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and Recommendations on Thermal and Non-Thermal Mechanisms for Biological Effects of Ultrasound.” Ultrasound in Medicine and Biology, 1998: Volume 24, Supplement 1.
- Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Scanners, FDA, 2008.
- Medical Ultrasound Safety, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014.
- Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, American Institute of Ultrasound in Medicine, 1993.

Reinigings- en ontsmettingsmiddelen

Gebruik van reinigings- en ontsmettingsmiddelen

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

GEBUIK VAN REINIGINGS- EN ONTSMETTINGSMIDDELEN

Product	Gekwalificeerd gebruik ^a	Clarius Scanner	Clarius Clip-on	Clarius Fan	Clarius Dock
Accel [®] PREvention [™] -doekjes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Accel [®] TB-doekjes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CaviWipes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
CIDEX [®] OFA	HLD	✓	✓	✓	
MetriCide [™] OFA Plus-desinfectieoplossing van hoog niveau	HLD	✓	✓	✓	
Sani-Cloth [®] HB bacteriedodend wegwerpdoekje	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓
Sani-Cloth [®] Plus bacteriedodend wegwerpdoekje	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓

GEBRUIK VAN REINIGINGS- EN ONTSMETTINGSMIDDELEN

Tristel drievoudig doekjessysteem	HLD	✓	✓	✓	✓
Virox™AHP® 5 RTU-doekjes	LLD, ILD	✓	✓	✓	✓

- a. CL = reinigingsmiddel, HLD = high-level disinfectant (hoge mate van desinfectie), ILD = intermediate-level disinfectant (gemiddelde mate van desinfectie), LLD = low-level disinfectant (lage mate van desinfectie), S = sterilisatiemiddel

U kunt ook producten gebruiken die niet specifiek worden vermeld in de compatibiliteitstabel, maar wel dezelfde actieve ingrediënten hebben als in de lijst worden aangegeven, en worden verhandeld voor medisch gebruik.

Vanwege het grote aantal beschikbare reinigings- en ontsmettingsmiddelen, is het onmogelijk om een alomvattende lijst op te nemen. Als u niet zeker bent over de geschiktheid van een bepaald product, gaat u naar www.clarius.me/contact-us en neemt u voor meer informatie contact op met Clarius.

Specifieke informatie over reinigings- en ontsmettingsmiddelen**SPECIFIEKE INFORMATIE OVER REINIGINGS- EN ONTSMETTINGSMIDDELEN**

Oplosmiddel	Herkomst ^a	Gebruik	Actieve ingrediënten
Accel® PREvention™-doekjes	CA	Doekjes	Waterstofperoxide
Accel® TB-doekjes	CA	Doekjes	Waterstofperoxide
CaviWipes	US	Doekjes	Alcohol, quaternaire ammonia
CIDEX® OFA	US	Oplossing	Ortho-ftaalaldehyde
MetriCide™ OFA Plus-desinfectieoplossing van hoog niveau	US	Oplossing	Ortho-ftaalaldehyde
Sani-Cloth® HB bacteriedodend wegwerpdoekje	US	Doekjes	Alcohol, quaternaire ammonia
Sani-Cloth® Plus bacteriedodend wegwerpdoekje	US	Doekjes	Alcohol, quaternaire ammonia
Tristel drievoudig doekjessysteem	UK	Voorreinigingsdoekje, sporendodend doekje, afspoelgoedje	Enzymen, chloordioxide
Virox™AHP® 5 RTU-doekjes	CA	Doekjes	Waterstofperoxide

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

Bekende defecten

Deze paragraaf bevat anomalieën in het systeem die bekend zijn bij Clarius in deze versie, maar die geen effect hebben op de algehele veiligheid en effectiviteit van de Clarius Ultrasound Scanner, en die ook geen richtlijnen overtreden. De hier vermelde kwesties houden geen tot weinig risico in voor de gebruiker of de patiënt, vandaar dat er geen maatregelen vereist zijn.

- Wanneer u de firmware van de scanner bijwerkt, vertoont de Clarius App het vorige versienummer van de scanner. Om de weergave te verversen, dient u de Clarius App te herstarten.
- Op sommige Android™-apparaten duurt het enkele seconden om te verbinden, als de Clarius App langer dan 10 seconden is onderbroken en u de Clarius App opnieuw activeert. Als dit gebeurt, kunt u 30 seconden wachten totdat de Clarius App opnieuw verbinding maakt, of u kunt de scanner handmatig verbinden.
- Op Android™-apparaten geeft de Clarius App het niet meteen aan als u Bluetooth uitschakelt door de accu van de scanner te verwijderen.
- Sommige Android™-apparaten vertonen instabiele verbindingen via Bluetooth. Als u hier last van hebt, sluit u de Clarius App, schakelt u Bluetooth uit, wacht u 30 seconden, opent u de Clarius App opnieuw en schakelt u Bluetooth weer in. U kunt ook uw Android™-apparaat opnieuw opstarten.
- Als u verbinding maakt met de Clarius App en meteen naar de pagina beeldvorming gaat, overlapt de pagina soms met de pagina Patiëntgegevens.
- Bij gebruik van de Kleurendopplermodus, kan het zijn dat de kleurenbox uit het beeldkader verdwijnt.
- Sommige Android™-camera's hebben geen auto-focus (automatisch scherpstellen), waardoor het moeilijk is om scherp te stellen op een streepjescode. Opmerking: Als de verlichting suboptimaal lijkt, open dan uw camera-app en ga terug naar de Clarius App.
- De Clarius App analyseert het profiellogo van de instelling niet goed.
- De retrospectieve cineloop moet altijd 20 seconden opnemen, maar neemt het aantal seconden op dat in de prospectieve cineloop wordt weergegeven.

Begrippenlijst

Voor termen met betrekking tot ultrageluid en echoscopie die niet in deze begrippenlijst zijn opgenomen, wordt verwezen naar Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition, gepubliceerd door AIUM.

Akoestisch uitgangsvermogen

A_{aprt}

Gedeelte van de actieve opening gemeten in cm^2 .

$d_{\text{eq}}(z)$

Equivalente bundeldiameter als functie van axiale afstand z , en is gelijk aan $[(4/\pi)(W_0/I_{\text{TA}}(z))]^{0,5}$, waarbij $I_{\text{TA}}(z)$ is de tijdsgemiddelde intensiteit als functie van z in centimeter.

$d_{eq@PII_{max}}$

Equivalente bundeldiameter op het punt waar de vrije-veld, ruimtelijke piekpuls-intensiteitsintegraal een maximum in centimeters is.

diepte

Verwijst naar de diepte van het display. In de berekening van de echopositie in het beeld wordt een constante geluidssnelheid van 1538,5 meter/seconde aangenomen.

Afm. van A_{aprt}

Actieve openingsafmetingen voor de azimutale vlakken (x) en elevatievlakken (y) in centimeters.

 f_c

De middenfrequentie (MHz). Voor MI is f_c de middenfrequentie geassocieerd met het uitzendpatroon wat leidt tot de globale maximale gerapporteerde waarde van MI. Voor TI, voor gecombineerde modi met uitzendpatronen met een ongelijke middenfrequentie, is f_c gedefinieerd als de algemene reeks middenfrequenties van de respectievelijke uitzendpatronen.

in situ

In de natuurlijke of originele positie.

FL

Focuslengte, of azimutale (x) en elevatie (y) lengtes, indien verschillend gemeten in centimeters.

 $I_{pa.3@MI_{max}}$

Gemiddelde de-rated pulsintensiteit bij maximale MI in W/cm^2 .

 $I_{SPTA.3}$

De-rated ruimtelijke piek, tijdsgemiddelde intensiteit in milliwatt/ cm^2 .

 $I_{SPTA.3z1}$

De-rated ruimtelijke piek tijdsgemiddelde intensiteit bij axiale afstand z_1 in milliwatt/ cm^2 .

 $I_{TA.3}(z_1)$

De-rated ruimtelijke-piek tijdsgemiddelde intensiteit bij axiale afstand in milliwatt/ cm^2 .

MI (mechanische index)

Een aanduiding van de waarschijnlijkheid dat mechanische bio-effecten optreden. Hoe hoger de MI-waarde, hoe groter de waarschijnlijkheid dat mechanische bio-effecten optreden.

PD

Pulsduur (microseconde) geassocieerd met het uitzendpatroon wat leidt tot de globale maximale gerapporteerde waarde van MI.

$P_{r,3}$

De-rated piekreflectiedruk geassocieerd met het uitzendpatroon wat leidt tot de waarde gerapporteerd onder MI in megapascal.

 $p_r@PII_{max}$

Piekreflectiedruk op het punt waar de vrije-veld, ruimtelijke piekpuls-intensiteitsintegraal een maximum is uitgedrukt in megapascal.

PRF

Puls-repetitie-frequentie geassocieerd met het uitzendpatroon wat leidt tot de gerapporteerde waarde van MI in Hertz.

TI (thermische index)

De verhouding van totaal akoestisch vermogen tot het akoestische vermogen dat nodig is om onder gedefinieerde aannames weefseltemperatuur 1°C te laten stijgen.

TI-type

Toepasselijke thermische index voor de scanner, beeldvormingsmodus, en onderzoekstype.

TI-waarde

Thermische indexwaarde voor de scanner, beeldvormingsmodus, en onderzoekstype.

TIB (thermische index voor bot)

Een thermische index voor toepassingen waarbij de ultrageluidsbundel door zacht weefsel gaat en een focuszone zich in de onmiddellijke nabijheid van bot bevindt. TIB non-scan is de thermische index voor bot in de modus niet-automatisch scannen.

TIC (thermische index voor craniaal bot)

Een thermische index voor toepassingen waarbij de ultrageluidsbundel door bot gaat nabij plek waar de bundel het lichaam binnengaat.

TIS (thermische index voor zacht weefsel)

Een thermische index met betrekking tot zachte weefsels.

 TIS^{scan}

De thermische index voor zacht weefsel in de modus automatisch scannen.

 $TIS^{non-scan}$

De thermische index voor zacht weefsel in de modus niet-automatisch scannen.

 $W_3(z_1)$

De-rated ultrasoon vermogen op axiale afstand z_1 in milliwatt.

W_o

Ultrasoon vermogen, met uitzondering van TIS_{scan} , in welk geval dit het ultrasoon vermogen is dat door een venster van een centimeter gaat in milliwatt.

z₁

Axiale afstand die correspondeert met de locatie van het maximum [$\min(W_3(z), I_{TA,3}(z) \times 1 \text{ cm}^2)$], waarbij $z \geq z_{bp}$ in centimeter.

Z_{bp}

1,69 (A_{aprt}) in centimeter.

z_{sp}

Voor MI, de axiale afstand waarop pr.3 wordt gemeten. Voor TIB, de axiale afstand waarop TIB een globaal maximum is (bijvoorbeeld, $z_{sp} = z_{b,3}$) in centimeter.

z@PII_{.3max}

De axiale afstand die correspondeert met het maximum van de de-rated ruimtelijke piekpuls intensiteitsintegraal (in megapascal).

Akoestische artefacten

Akoestische verzadiging

Treedt op als ontvangen signalen de limiet aan hoge amplituden van een systeem bereiken. Op dat punt is het systeem niet meer in staat om signaalintensiteiten te onderscheiden of weer te geven. Op het punt van verzadiging leidt het toegenomen ingangsvermogen niet tot een verhoogd uitgangsvermogen.

Aliasing

Treedt op wanneer de gedetecteerde dopplerfrequentie de Nyquist-limiet overschrijdt. Wordt op de spectrale weergave gekenmerkt door de Doppler-pieken die boven of onder van het scherm raken en aan de andere kant van de basislijn verdergaan. Op de kleurenweergave is een onmiddellijke kleurverandering van de ene Nyquist-limiet tot de andere zichtbaar.

Komeetstaart (comet tail)

Een soort nagalm-artefact geproduceerd wanneer twee of meer sterke reflectoren dichtbij elkaar zijn en een hoge voortplantingssnelheid hebben. In dit geval wordt geluid niet rechtstreeks naar een reflector en terug naar de scanner geleid, en verschijnt een sterke lineaire echo bij de reflector die zich dieper uitstrekt dan de reflector.

Beeldverbetering

Een vergrote relatieve amplitude van echo's veroorzaakt door een tussenliggende structuur met lage demping.

Focusverbetering (focusband)

De verhoogde intensiteit in de focuszone die eruitziet als lichter wordende echo's op het beeldscherm.

Spiegelbeeldartefact

Wordt meestal waargenomen rond het diafragma. Dit artefact is het gevolg van geluid dat tegen een andere reflector kaatst en terugkomt.

Spiegelen

Het verschijnen van artefacten op een spectraal beeldscherm als er een onjuiste scheiding van voorwaartse en achterwaartse signaalbanden is. Daarom spiegelen sterke signalen van het ene kanaal in het andere.

Multi-pad-positionering en refractie.

Artefacten die de situatie beschrijven waarin de paden van en naar een reflector verschillend zijn. Hoe langer het geluid nodig heeft om van of naar een reflector te gaan, hoe groter de axiale fout in positionering van de reflector (toegenomen bereik). Fouten in refractie en multi-pad-positionering zijn meestal relatief klein en dragen bij aan een algemene degradatie van het beeld en niet aan de grote fouten in objectlocatie.

Fouten in voortplantingsnelheid

Vinden plaats als de door het ultrageluidstelsel aangenomen waarde voor voortplantingsnelheid onjuist is. Als de daadwerkelijke snelheid groter is dan de aangenomen snelheid, is de berekende afstand tot een reflector te klein en wordt de reflector te ver van de scanner geplaatst. Snelheidsfouten kunnen ervoor zorgen dat een constructie met onjuiste afmetingen en vorm wordt weergegeven.

Ambigu bereik

Kan optreden wanneer reflecties worden ontvangen nadat de volgende puls wordt uitgezonden. In echoscopische beeldvorming wordt aangenomen dat voor elke geproduceerde puls alle reflecties worden ontvangen voordat de volgende puls wordt verzonden. Het ultrageluidstelsel berekent de afstand tot een reflector op basis van de aankomsttijd van de echo, waarbij wordt aangenomen dat alle echo's door de laatst uitgezonden puls werden gegenereerd. De maximale diepte waarop door het systeem ondubbelzinnig een beeld kan worden gevormd, bepaalt de maximale puls-repetitie-frequentie.

Nagalm

De voortdurende ontvangst van een specifiek signaal vanwege nagalm in plaats van reflectie van een specifieke akoestische interface. Dit fenomeen is analoog aan het effect dat wordt veroorzaakt door spiegels die op tegenoverliggende wanden worden geplaatst, wanneer een object zoals een hoofd tussen de spiegels wordt geplaatst. Het beeld van het hoofd wordt oneindig tussen de twee spiegels heen en weer gekaatst, waardoor een optische illusie van meerdere hoofden wordt gecreëerd. Nagalm is gemakkelijk te identificeren, omdat de onderlinge afstand tot het display gelijk is.

Verstrooiing

Zijn de diffuse geluidsgolven met lage amplitude die voorkomen wanneer akoestische energie weerkaatst van weefselinterfaces die kleiner zijn dan een golflengte. In diagnostische echoscopie zijn dopplersignalen voornamelijk afkomstig van akoestische energie die van rode bloedcellen wordt verstrooid.

Shadowing

Is de vermindering in echo-amplitude van reflectoren die achter een sterk reflecterende of dempende structuur liggen. Dit fenomeen vindt plaats tijdens het scannen van een laesie of structuur met een dempingssnelheid die hoger is dan die van het omringende weefsel. De laesie veroorzaakt een afname van de bundelintensiteit, wat resulteert in lagere echosignalen vanaf de structuren achter de laesie. Daarom ontstaat er een donkere wolk op het display achter het laesiebeeld. Deze wolk, of schaduw, is nuttig als een diagnostische aanwijzing.

Zijlobben (van scanners met een enkel element) en grating lobes (van array-scanners)

Zorgen ervoor dat objecten die niet onmiddellijk vóór de scanner liggen onjuist in een laterale positie worden weergegeven.

Spikkels

Verschijnen als een weefseltextuur dichtbij de scanner maar corresponderen niet tot verspreiders in weefsel. Deze worden geproduceerd door interferentie van ultrageluidsgolven en resulteert in algemen degradatie van het beeld.

Spectrale verbreding

Een weergaveverschijnsel dat optreedt wanneer het aantal energiedragende Fourier-frequentiecomponenten op een gegeven moment toeneemt. Als gevolg daarvan wordt de spectrale weergave breder. Spectrale verbreding kan een aanduiding zijn van de verstoorde stroming veroorzaakt door een laesie, en is daarom diagnostisch van belang. Maar verbreding kan ook het gevolg zijn van de interactie tussen stroming en volumeomvang van het monster, in welk geval het een artefact is.

Artefacten die zich uiten via snelheid van het geluid

Treden op als het geluidsvoortplantingspad naar een reflector gedeeltelijk door bot voert, en de snelheid van het geluid groter is dan in het gemiddelde zachte weefsel. Dan worden artefacten gevormd die te maken hebben met de registratie van de echopositie. Reflectoren lijken door deze grotere geluidssnelheid dichter bij de scanner te zijn dan hun werkelijke afstand, wat resulteert in een kortere uitzendtijd van de echo dan voor paden die geen bot bevatten.



Clarius Mobile Health Corp.
#350- 3605 Gilmore Way
Burnaby, BC V5G 4X5
Canada
+1-778-800-9975
www.clarius.me



www.anatel.gov.br

수입업자:

이머고코리아유한회사
서울특별시 구로구 디지털로 34길 55 1407호
구로동, 코오롱사이언스밸리 2차

REVISIEGESCHIEDENIS

Softwareversie	Revisiedatum:	Beschrijving van de wijzigingen.
2.1.0	21 december 2016	Eerste officiële uitgave.
2.1.1	14 februari 2017	Naam gewijzigd van Clarius Ultrasound App naar Clarius App. Nieuwe hoofdstukken en waarschuwingen toegevoegd, schermafdrucken vervangen, instructies bijgewerkt.
2.1.2	2 maart 2017	Opmerking toegevoegd over het gebruik van het rubberen handvat van de scanner.

REVISIEGESCHIEDENIS

3.1.0	25 augustus 2017	Informatie toegevoegd voor kleurendoppler, power-doppler, M-modus, naald verduidelijken en nieuwe accessoires. Informatie over Clarius clip-on C3-L gewijzigd. Nieuwe tabel akoestisch uitgangsvermogen toegevoegd. Hoofdstuk Reiniging en desinfectie, paragraaf Maximale oppervlaktetemperaturen van de transducer, en tabel Meetnauwkeurigheid bijgewerkt. Afmetingen Clarius clip-on C3-L toegevoegd.
-------	------------------	---