



Sonosite iLOOK Echografiesysteem

Gebruikershandleiding

Fabrikant	Erkende vertegenwoordiger in de EG	Verantwoordelijke persoon VK	Australische sponsor
FUJIFILM SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 VS T: +1-888-482-9449 of 1-425-951-1200 F: +1-425-951-1201	FUJIFILM SonoSite BV Joop Geesinkweg 140 1114 AB Amsterdam Nederland	FUJIFILM Healthcare UK Limited Fujifilm House Whitbread Way Bedford MK42 0ZE Verenigd Koninkrijk	FUJIFILM SonoSite Australasia Pty Ltd 114 Old Pittwater Road BROOKVALE, NSW, 2100 Australië



LET OP

Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit hulpmiddel uitsluitend door of op voorschrift van een arts worden gekocht.

SONOSITE en het SONOSITE-logo zijn handelsmerken en gedeponeerde handelsmerken van FUJIFILM SonoSite, Inc., in verschillende rechtsgebieden. FUJIFILM is een gedeponeerd handelsmerk van FUJIFILM Corporation in verschillende rechtsgebieden. DICOM is een gedeponeerd handelsmerk van de National Electrical Manufacturers Association. Alle overige handelsmerken zijn het eigendom van de respectievelijke eigenaars.

Patente: www.sonosite.com/patents



Onderdeelnummer: P33828-01

Gepubliceerd op 2026-06-05

Copyright © 2026 FUJIFILM SonoSite, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Inhoudsopgave

Introductie	1
Over de gebruikershandleiding	1
Conventies in het document	1
Help	1
Opensourcesoftware die in dit product wordt gebruikt	2
Beoogd gebruik	3
Indicaties voor gebruik	3
Ultrasone golven voor diagnose	3
Klinische toepassingen	3
Biometrische metingen	4
Contra-indicaties	5
Aan de slag	6
Over het Sonosite iLOOK echografiesysteem	6
Basisstappen voor gebruik	6
Hardwarefuncties	6
Kenmerken transducer	9
Accessoires en randapparatuur	10
Het systeem op de standaard installeren	10
Het systeem van de standaard afhaken	10
Het systeem installeren op een aan de muur gemonteerde verstelbare arm	11
Het systeem of de standaard aanpassen	11
Het systeem transporteren	11
Het systeem opladen	12
Het displayapparaat opladen	12
De transducer opladen	13
Voedings- en batterijindicatoren	13
Het systeem in- en uitschakelen	14
Het display in- en uitschakelen	14
De transducer in- en uitschakelen	15
Het systeem in slaapstand zetten	15
USB-apparaten invoegen en verwijderen	15
Aan- en afmelden	16
Aan- en afmelden als gebruiker	16
Aanmelden als een gast	17
Uw wachtwoord wijzigen	17
Terugkeren naar de fabrieksinstellingen of verwijderen van patiëntgegevens	17
Algemene interactie	18
Het aanraakscherm gebruiken	19
Schermtoetsenbord	20
Configureren van het systeem	21
Het systeem voor de eerste keer configureren	21
Navigeren door systeeminstellingen	23
Het systeem gebruiken als beheerder	23
Instellingen als beheerder openen	23
Configureren van een verbinding naar een adreslijstserver	24
Een nieuwe gebruiker toevoegen aan het systeem	25
Een gebruiker bewerken of verwijderen	25

Wachtwoordvereisten beheren	25
Beheren van gegevensimport en -export	26
Patiëntinformatie verbergen als beheerder	26
Verwijderen van alle patiëntgegevens uit het systeem	27
Het systeem resetten	27
Creëren van een aanmeldingsbericht	28
Software-updates en systeembewaking op afstand	28
Certificaten beheren	29
Logbestanden exporteren en wissen	30
Logbestanden uploaden	30
Het draadloze netwerk van het systeem selecteren	30
Het systeem voor DICOM-overdracht configureren	31
Instelling en afdeling invoeren	34
Audio- en helderheidsniveaus aanpassen	34
Patiëntgegevens verbergen	35
De systeemlocatie opgeven	35
Datum en tijd instellen	35
Slaapstandinstellingen configureren	36
USB-instellingen	36
USB-exportopties opgeven	36
Netwerkstatus	36
Systeeminformatie	37
Software-updates installeren	37
Instellingen van de toepassing configureren	37
Navigeren in de instellingen van het systeemmenu	38
Instellingen van de transducer	38
Instellingen toepassing	39
Informatie over de transducer	40
Patiëntgegevens invoeren	41
Patiëntinformatie weergeven	41
Patiëntinformatie aanmaken of bijwerken	41
De werklijst gebruiken	42
Patiëntinformatie vanuit de werklijst invoeren	42
Scannen	44
Optimale thermische prestatie begrijpen	44
Beeldvormingsmodi begrijpen	44
Een onderzoek starten	44
Het draadloze signaal tijdens een scan optimaliseren	45
Transducers voorbereiden	46
De transducer aansluiten	46
Een onderzoekstype selecteren:	47
Gel	48
Hulzen	48
Scannen in 2D	48
De afbeelding oriënteren	49
Inzoomen	49
Scannen in kleur	49
Het kleurtype selecteren	49
Het kleurvak positioneren	49
Het kleurvak besturen	50

Regeling van het kleurenvak	50
Een beeld stilzetten	50
De middenlijn gebruiken	50
De grafische voorstelling van de middenlijn in- of uitschakelen	52
De diepte aanpassen	52
Versterking aanpassen	52
Frames in de cine-buffer bekijken	53
Onderzoek beëindigen	53
De beeldvormingstoepassing afsluiten	53
Beelden en clips beheren	54
Een beeld of clip opslaan	54
Afbeeldingen en clips bekijken en verwijderen	54
Onderzoeken archiveren	55
Exporteren van onderzoeken naar een USB-opslagmedium	55
Studies verwijderen	56
Metingen	57
Werken met passers	58
De afstand tussen twee punten meten	58
CVR-metingen en berekeningen	58
CVR (katheter-vatverhouding) berekenen	58
Bronnen met betrekking tot metingen	59
Meetnauwkeurigheid	59
Bronnen van meetfouten	59
Publicaties en terminologie voor metingen	59
Algemene achtergrondinformatie	59
Probleemoplossing en onderhoud	61
Probleemoplossing	61
Het systeem gaat niet aan of reageert niet	61
De batterijen worden niet opgeladen	61
De beeldkwaliteit van het systeem is slecht	61
Kan niet scannen	61
Kan de transducer niet verbinden	62
De transducer raakt oververhit	62
Kan geen gegevens overdragen naar DICOM	62
Kan niet naar USB exporteren	62
Van inducers en beeldschermen wisselen	63
Kan de naam van een patiënt niet vinden in de werkljst	63
Onderhoud	63
De transducer updaten	64
Systeemback-ups	64
Patiëntgegevens	64
Service	64
Reinigen en desinfecteren	66
Voordat u aan de slag gaat	66
Het vereiste reinigings- en desinfectieniveau bepalen	67
Spaulding-classificaties	67
Richtlijnen voor reiniging en desinfectie	68
Optie A: display, standaard en transducer op hoog niveau (semi-kritisch gebruik)	68

Optie B: het systeem, de standaard en de transducer op laag niveau reinigen en desinfecteren (niet-kritisch gebruik)	72
De transducer opbergen	76
De transducer transporteren	76
Accessoires reinigen en desinfecteren	76
Veiligheid	78
Ergonomische veiligheid	78
Positioneer het systeem	79
Positioneer uzelf	79
Neem pauze, beweeg en wissel activiteiten af	80
Temperatuurveiligheid	80
Elektrische veiligheid	81
Classificering van elektrische veiligheid	83
Het ultrasone systeem van de voeding isoleren	84
Veiligheid van de batterij	84
Veiligheid van de apparatuur	85
Klinische veiligheid	86
Gevaarlijk materiaal	87
Elektromagnetische compatibiliteit	87
Draadloze overdracht	89
.....	91
Scheidingsafstand	91
Compatibele accessoires en randapparatuur	92
Verklaring van de fabrikant	93
Symbolen op labels	98
Specificaties	102
Omgevingslimieten	103
Elektrische classificatie	104
Batterijen	105
Beeldvormingsmodi	105
Opslagcapaciteit voor beelden en videoclips	105
Normen	105
Normen voor elektromechanische veiligheid	105
Classificering van EMC-normen	106
DICOM-standaarden	106
Beveiligings- en privacynormen	106
Akoestisch vermogen	107
Biologische effecten van echografie	107
ALARA-principe	107
ALARA-principe toepassen	108
Directe en indirecte bedieningselementen en ontvangerbedieningselementen ..	108
Akoestische artefacten	109
Vermogensweergave	109
Factoren die bijdragen aan de MI- en TI onzekerheid	109
Gerelateerde begeleidende documenten	109
Stijging van de oppervlaktetemperatuur van de transducer	110
Akoestisch vermogen meten	110
<i>In situ-intensiteit</i> , verminderde intensiteit, en waterwaarde-intensiteit	110
Weefselmodellen en apparatuuronderzoek	111
Tabellen voor akoestisch vermogen	112

L15-5 akoestische uitgangstabellen	113
Terminologie in tabellen met akoestisch vermogen	114
Nauwkeurigheid en onzekerheid van akoestische metingen	115
IT-netwerk	116
Functies	116
Back-up van gegevens	116
Netwerkspecificaties voor het aansluiten van het apparaat	116
Hardwarespecificaties	116
Interface- en communicatieprotocollen	116
Beveiliging en privacy	119
Gegevensflow	120
Goedgekeurde lijst van toepassingen	121
Herstelmaatregelen bij IT-netwerkstoring	122
Draadloze connectiviteit	122
Software-stuklijst	123
Beveiliging implementeren, detecteren en onderhouden	123
Gecoördineerde weergave van kwetsbaarheden	123
Einde levensduur	123
Verklarende woordenlijst	125
Juridische mededelingen	127
Index	132

Introductie

Over de gebruikershandleiding

De gebruikershandleiding bevat informatie over de voorbereiding en het gebruik van het Sonosite iLOOK echografiesysteem en over het reinigen en desinfecteren van het systeem en de transducer. De handleiding bevat ook systeemspecificaties, en informatie over de veiligheid en het akoestisch vermogen.



OPMERKING

We raden u ten sterkste aan om de volledige gebruikershandleiding te lezen voordat u het systeem gebruikt.

Deze gebruikershandleiding is bedoeld voor gebruikers die vertrouwd zijn met echografie. Deze biedt geen training in sonografie, ultrageluid of klinische praktijken. Voordat u het ultrasone systeem Sonosite iLOOK gaat gebruiken, moet u een dergelijke training voltooien.

Raadpleeg voor informatie over het gebruik van accessoires en randapparatuur de toepasselijke gebruikshandleiding voor de accessoires en de instructies van de fabrikant.

Conventies in het document

De gebruikershandleiding volgt deze conventies:

- Een  **WAARSCHUWING** beschrijft de voorzorgsmaatregelen die noodzakelijk zijn om letsel of overlijden te voorkomen.
- Een  **LET OP** beschrijft voorzorgsmaatregelen die nodig zijn om de producten te beschermen.
- Een  **OPMERKING** geeft aanvullende informatie.
- Stappen die van een nummer en letter zijn voorzien, moeten in een specifieke volgorde worden uitgevoerd.
- Lijsten met opsommingstekens geven informatie in lijstvorm weer, maar bevatten geen volgorde.

Symbolen en termen die op het systeem en de transducer worden gebruikt, worden uitgelegd in [Symbolen op labels \[98\]](#) en de [Verklarende woordenlijst \[125\]](#).

Help

Naast deze gebruikershandleiding zijn de volgende hulpbronnen beschikbaar:

- Ingebouwde gebruikershandleiding door het systeemmenu te openen .

Verenigde Staten en Canada	+1 877-657-8118
Europa en Midden-Oosten	Hoofdtelefoonnr.: +31 20 751 2020 Engelstalige ondersteuning: +44 14 6234 1151 Franstalige ondersteuning: +33 1 8288 0702 Duitstalige ondersteuning: +49 69 8088 4030 Italiaanstalige ondersteuning: +39 02 9475 3655 Spaanstalige ondersteuning: +34 91 123 8451
Azië/Oceanië	+61 2 9938 8700
Andere regio's	+1 425-951-1330 of neem contact op met uw plaatselijke vertegenwoordiger
Fax	+1 425-951-6700
E-mail	Algemeen: ffss-service@fujifilm.com Verenigd Koninkrijk: uk-service@fujifilm.com Europa, Midden-Oosten en Afrika: eraf-service@fujifilm.com Azië/Oceanië: ffss-apacme-service@fujifilm.com
Web	www.sonosite.com

Opensourcesoftware die in dit product wordt gebruikt

Dit product maakt gebruik van software waarvan het auteursrecht eigendom is van een derde en die wordt verspreid door de derde.

Deze softwareprogramma's worden zonder aanpassingen geleverd en er wordt geen garantie gegeven op commerciële haalbaarheid, compatibiliteit voor een specifiek doel en dergelijke. Voor meer informatie over de soorten opensourcesoftware die in dit product worden gebruikt en andere gerelateerde informatie verwijzen we naar de sectie juridische kennisgevingen die in deze gebruikershandleiding is opgenomen. Voor sommige van deze opensourcesoftwareprogramma's kan de broncode tegen kostprijs worden verstrekt, in overeenstemming met de toepasselijke licentieovereenkomst. Als u wilt dat de broncode wordt verstrekt, kunt u contact opnemen met de Technische Ondersteuning van FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Beoogd gebruik

Het beoogde gebruik is: medische diagnose door middel van ultrasone golven. Het Sonosite iLOOK ultrasone systeem is bestemd voor diagnose door middel van ultrasone beeldvorming of voor de analyse van vloeistofstromen in het menselijk lichaam.

Indicaties voor gebruik

Ultrasone golven voor diagnose

Het Sonosite iLOOK echografiesysteem is een echografiesysteem voor algemeen gebruik en een niet-continu platform voor patiëntbewaking dat bedoeld is voor gebruik door gekwalificeerde artsen en medische zorgverleners voor evaluatie door middel van echografie of vloeistofstroomanalyse van het menselijk lichaam. Specifieke klinische toepassingen en onderzoekstypen zijn:

- Pediatric
- Perifeer vat
- Naaldgeleiding

De bedieningsmodi omvatten: B-modus (B), Color Power Doppler, Color Velocity Doppler, Beeldvorming voor meerdere bundels, en gecombineerde modi, zoals duplexbeeldvorming: B+C.



WAARSCHUWING

Om letsel bij de patiënt te voorkomen, mag u dit echografiesysteem niet gebruiken om een afbeelding van het oog te vormen.

Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik op recept.

Het Sonosite iLOOK-systeem is bedoeld om te worden gebruikt in medische praktijken en klinische omgevingen, waaronder zorginstellingen, ziekenhuizen, klinieken en zorginstellingen (point-of-care) voor diagnose van patiënten.

Het systeem omvat een transducer en een display die draadloos met elkaar zijn verbonden. De transducer wordt gevoed door een batterij, terwijl het display wordt gevoed door een batterij of door netstroom. De arts bevindt zich naast de patiënt en plaatst de transducer op de gewenste plaats op het lichaam van de patiënt om het gewenste echobeeld te verkrijgen.

Klinische toepassingen

In de volgende tabel met indicaties voor gebruik worden de klinische toepassingen en beeldvormingsmodi voor het systeem en de transducer weergegeven. De beschikbare vooraf gedefinieerde soorten onderzoeken zijn weergegeven in [Een onderzoekstype selecteren: \[47\]](#).

De tabsleutel met indicaties voor gebruik is van toepassing op de tabel met indicaties voor gebruik.

Tabel 1. Tabel met indicaties voor gebruik

a	2D = B-modus; C = Color Doppler (Color Velocity Doppler of CVD, Color Power Doppler of CPD)
b	Beeldvorming met meerdere bundels (MB) (ruimtelijke samenstelling) in B-modus
c	Kleurendoppler omvat Energie/Snelheid
d	Inclusief beeldvorming om te helpen bij de plaatsing van naalden en katheters in de bloedvaten of andere anatomische structuren.

Tabel 2. Sonosite iLOOK (L15-5-transducer) diagnostische echografische indicaties voor gebruik

Beoogd gebruik:	Diagnostische ultrasone beeldvorming of analyse van de vloeistofstromen in het menselijk lichaam als volgt:			
Klinische toepassing	Bedrijfsmodus ^a			
	2D	C	Gecombineerd (spec.)	Andere (spec.)
Pediatric	✓	✓	B; B+C	b, c, d
Perifeer vat	✓	✓	B; B+C	b, c, d

Het systeem zendt ultrasone energie uit in het lichaam van de patiënt om ultrasone beelden te verkrijgen, zoals beschreven in de volgende tabel.

Tabel 3. Beschrijving klinische toepassingen

Klinische toepassing	Beschrijving	Onderzoekstypen
Pediatric	U kunt de diepe en oppervlakkige vaten (slagaders en aders) in de bovenste en onderste ledematen, centrale vaten en diverse andere kleine vaten beoordelen op de aan- of afwezigheid van pathologie.	Arterieel, PIV,Veneus
Perifeer vat	U kunt de diepe en oppervlakkige vaten (slagaders en aders) in de bovenste en onderste ledematen, centrale vaten en diverse andere kleine vaten beoordelen op de aan- of afwezigheid van pathologie.	Arterieel, PIV,Veneus

Sonosite iLOOK biedt echogeleide vaattoegang als klinische toepassing. Dit omvat procedures zoals bloedafnames, perifeer ingebrachte intraveneuze (PIV) katheters, perifeer ingebrachte centrale katheters (PICC), plaatsing van midlinekatheters, inbrengen van centrale lijnen en plaatsing van arteriële lijnen. Echografische begeleiding kan artsen helpen om het juiste bloedvat te selecteren, de doorgankelijkheid van het bloedvat te beoordelen, de plaatsing van de naald nauwkeurig te geleiden en controleren of de lijnplaatsing succesvol is.

Biometrische metingen

U kunt afstands- en CVR-metingen (verhouding katheter/bloedvat) uitvoeren op het Sonosite iLOOK echografiesysteem.

De prestaties van metingen en analyses omvatten de nauwkeurigheid van de metingen van de passer en de juistheid van de gebruikte algoritmen die worden gebruikt voor een nadere analyse van de metingen. De nauwkeurigheidswaarden vereisen dat operator de markering van de passer op één pixel kan plaatsen. De waarden omvatten geen akoestische afwijkingen van het lichaam. Andere beperkingen en aannamen voor de meetprestaties zijn vermeld in [Bronnen van meetfouten \[59\]](#).

De mogelijke nauwkeurigheid van elke klinische meting en het bereik waarover deze nauwkeurigheid kan worden verwacht behouden te worden, zijn ook vermeld in [Bronnen van meetfouten \[59\]](#).

Contra-indicaties

Voor het ultrasone systeem zijn geen contra-indicaties bekend.



WAARSCHUWING

Gebruik het systeem niet als het systeem onregelmatig of inconsistent gedrag vertoont. Dergelijk gedrag kan op een hardwarestoring wijzen. Neem contact op met de technische ondersteuning van FUJIFILM Sonosite.

Over het Sonosite iLOOK echografiesysteem

Het echografiesysteem verzamelt en toont echobeelden met hoge resolutie in realtime en kan worden gebruikt in een mobiele of stationaire configuratie. De beschikbare functies zijn afhankelijk van uw systeemconfiguratie, hardware- en softwareversie, transducer en onderzoekstype.

Het systeem bestaat uit een display, instelhendel, draadloze L15-5 lineaire ultrasone transducer en een transducerhouder met ingebouwde draadloze oplader. De punt van de transducer wordt op het menselijk lichaam geplaatst voor echografie en de voor-, achter- en zijkant wordt door de operator vastgehouden.

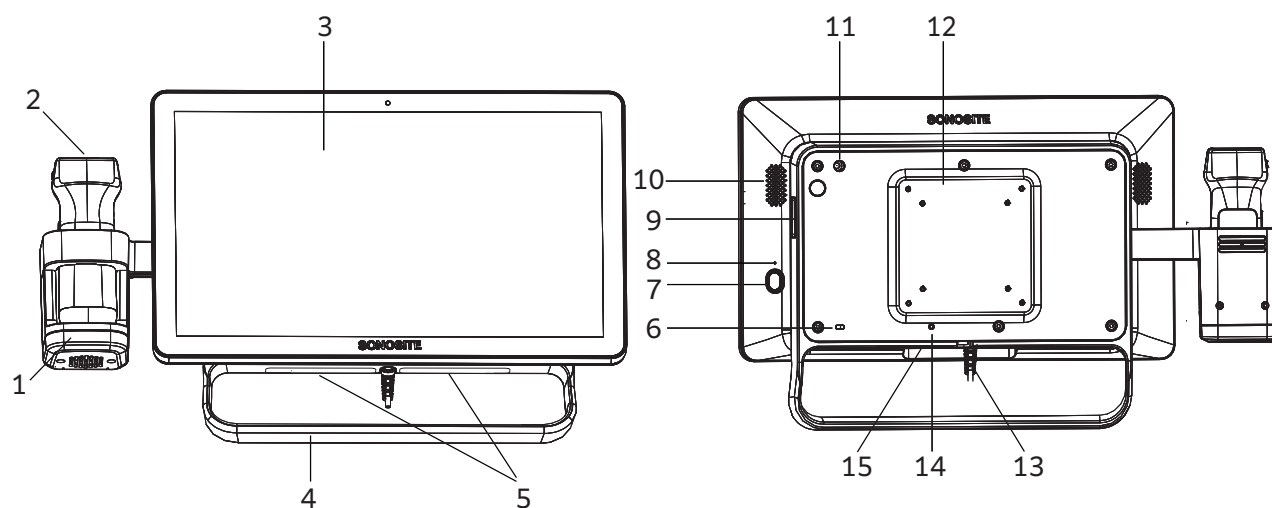
Basisstappen voor gebruik

1. Laad de transducer en het display op. Zie [Het systeem opladen \[12\]](#).
2. Zet indien nodig het display aan. Zie [Het display in- en uitschakelen \[14\]](#). Het display wordt automatisch ingeschakeld wanneer het wordt aangesloten.
3. Configureer het systeem inclusief aansluiting op het draadloze netwerk. Zie [Het systeem voor de eerste keer configureren \[21\]](#) en [Instellingen van de toepassing configureren \[37\]](#).
4. Zet de transducer aan. Zie [De transducer in- en uitschakelen \[15\]](#).
5. Start de beeldvormingstoepassing. Zie [Algemene interactie \[18\]](#).
6. Voeg de transducer toe en sluit deze aan. Zie [Transducers toevoegen en verwijderen \[38\]](#) en [De transducer aansluiten \[46\]](#).
7. Voer een scan uit. Zie [Scannen \[44\]](#).
8. Beëindig het onderzoek. Zie [Onderzoek beëindigen \[53\]](#).

Hardwarefuncties

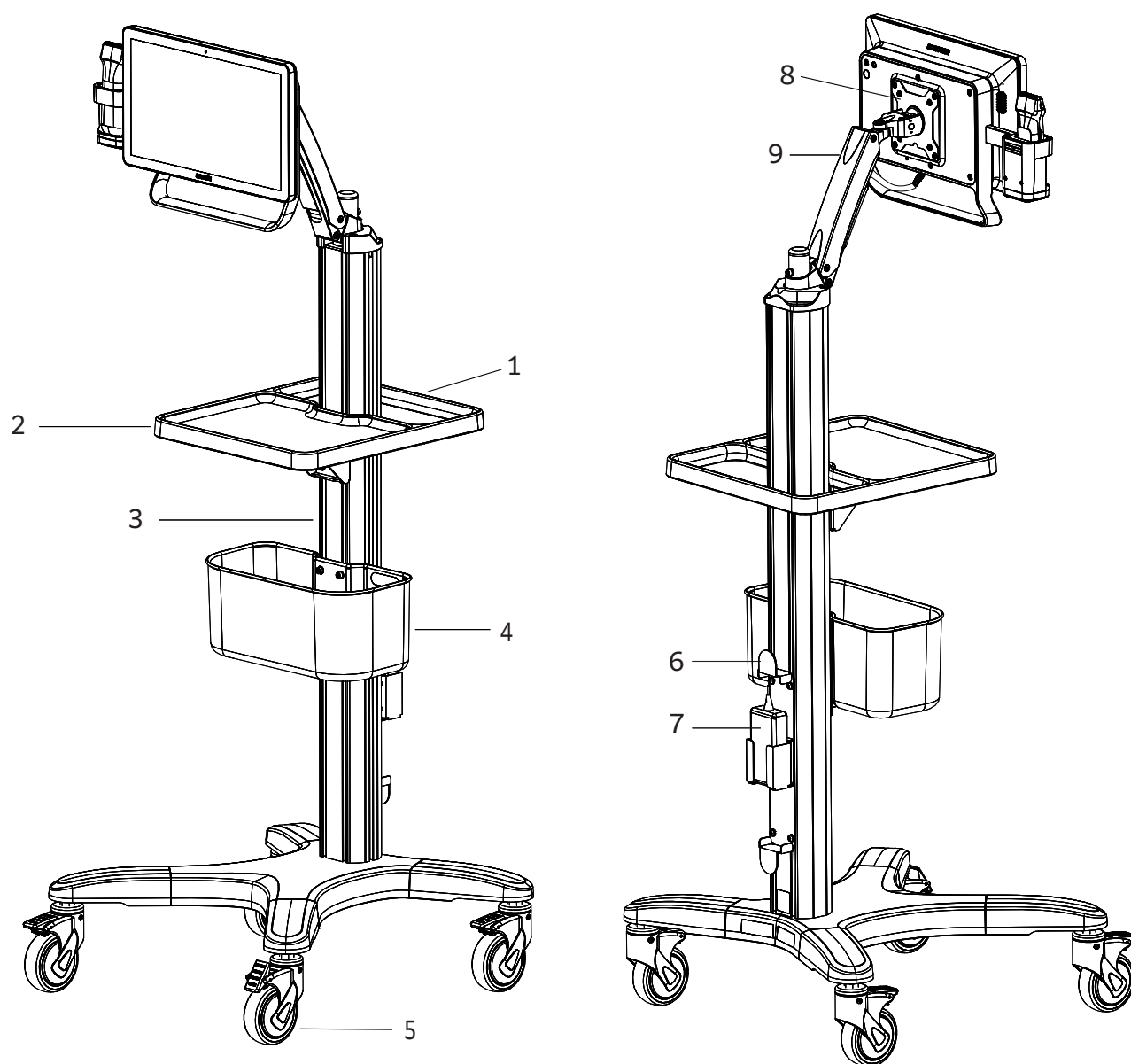
Het systeem is voorzien van een standaard VESA Flat Display Mounting Interface (FDMI), MIS-D 100 mm x 100 mm met interne schroefdraden voor montage op de optionele Sonosite iLOOK-standaard of een door de klant geleverde verstelbare arm voor wandmontage die voldoet aan de vereisten beschreven in [Het systeem installeren op een aan de muur gemonteerde verstelbare arm \[11\]](#). De VESA-interface bevat ook het standaard MIS-D-patroon van 75 mm x 75 mm. Bevestig het systeem niet op een andere FUJIFILM Sonosite standaard. Het systeem moet altijd op de standaard of op een geschikte arm worden gemonteerd.

Afbeelding 1. Systeem



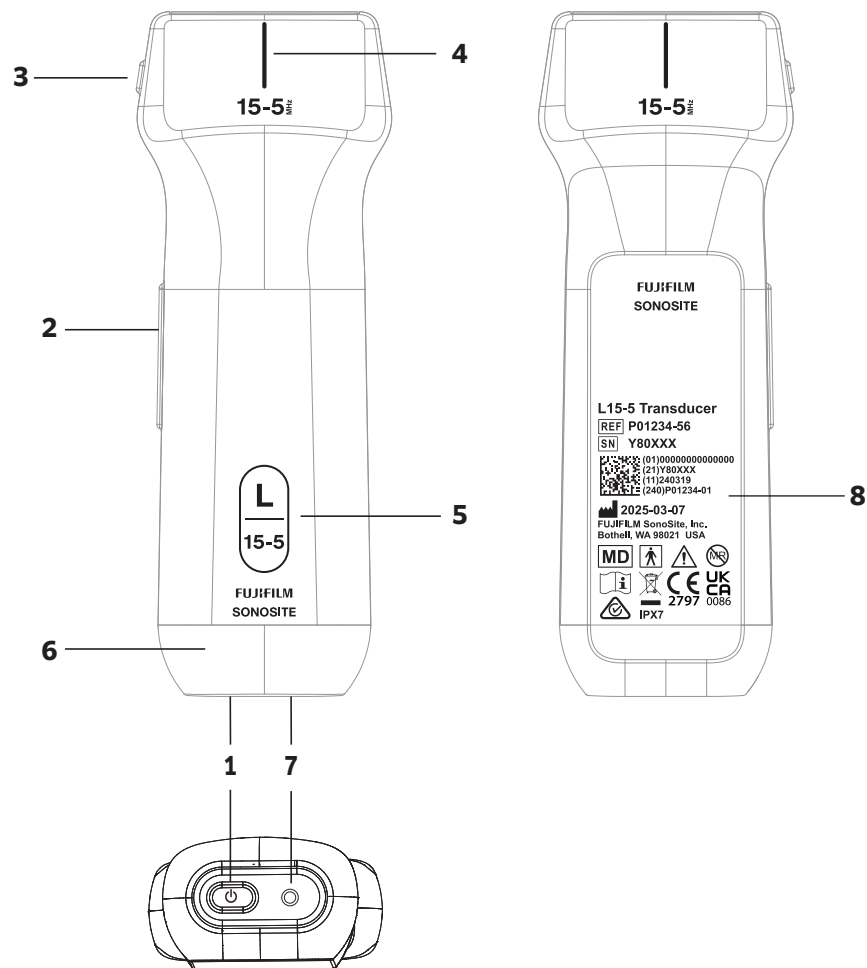
1.	Transducerhouder met ingebouwde oplader en ventilator	4.	Handgreep systeem	7.	Aan/uit-knop	10.	Systeempluidspreker	13.	Kabelconnector
2.	Transducer	5.	Systeemplaat	8.	Reset-knop	11.	Accessoirepoort	14.	Laadindicator
3.	Klinisch display met aanraakscherm	6.	Kensington-beveiligingssleuf	9.	USB-poort	12.	VESA-interface	15.	Systeemmicrofoon

Afbeelding 2. Systeem met optionele FUJIFILM Sonosite standaard



1.	Handgreep van standaard	4.	Opbergmodule	7.	Voedingsadapter en houder
2.	Tray	5.	Vergrendelingswielen (4)	8.	Standaardhouder
3.	Opslagbak met kabelbescherming	6.	Kabelbescherming	9.	Verstelbare monitorarm

Kenmerken transducer



1.	Aan/uit-knop
2.	Stroomindicator
3.	Oriëntatiemarkeerder
4.	Middenlijnmarkering
5.	Type en frequentie van de transducer
6.	Locatie van de draadloze antenne
7.	Ventilator
8.	Label

Accessoires en randapparatuur

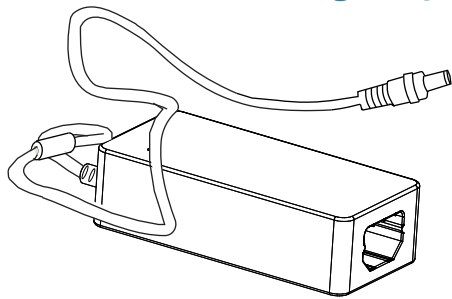


WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend accessoires en randapparatuur die door FUJIFILM Sonosite worden aanbevolen, inclusief de voeding. Als u accessoires en randapparatuur aansluit die niet door FUJIFILM Sonosite worden aanbevolen, kan dit leiden tot een elektrische schok en storingen in het systeem. Neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger voor een lijst met accessoires en randapparatuur die verkrijgbaar zijn bij of worden aanbevolen door FUJIFILM Sonosite.

Het ultrasone systeem is ontworpen om diverse accessoires en randapparatuur te ondersteunen. Raadpleeg [Compatibele accessoires en randapparatuur \[92\]](#) voor een complete lijst.

Wisselstroom-voedingsadapter



De wisselstroom-voedingsadapter voedt het systeem en laadt de batterijen van het display en de transducer op via de ingebouwde oplader in de transducerhouder. Er is geen preventief onderhoud nodig.

Het systeem op de standaard installeren

1. Draai de vier vooraf aangebrachte schroeven aan de achterkant van het systeem los en verwijder de twee onderste schroeven. Schuif de bovenste schroeven in de bovenste gleuven van de standaardhouder.
2. Plaats de twee onderste schroeven opnieuw door de onderste gaten van de standaardhouder en in het systeem, en draai vervolgens alle vier de schroeven stevig vast met een kruiskopschroevendraaier.
3. Sluit de connector van de systeemkabel aan op het uiteinde van de voedingsadapterkabel. Zie [Hardwarefuncties \[6\]](#).

Het systeem van de standaard afhalen

1. Breng de arm van de standaard in de hoogste positie.
2. Koppel de systeemkabel los en draai de onderste twee schroeven los.
3. Draai de bovenste twee schroeven los en til het systeem vervolgens uit de bovenste sleuven van de standaard.

Het systeem installeren op een aan de muur gemonteerde verstelbare arm

Een door de klant geleverde bevestiging moet voldoen aan de volgende specificaties volgens de VESA FDMI-norm voor veilige werking. Gebruik van een andere bevestiging dan de Sonosite iLOOK-standaard is op eigen risico.

De bevestiging en de muur of het bevestigingsoppervlak moeten minimaal vier keer het gecombineerde gewicht van het systeem en de transducer kunnen dragen. Raadpleeg [Specificaties \[102\]](#) voor het gewicht van het systeem en de transducer. Volg alle installatie-instructies en voorzorgsmaatregelen die bij uw bevestiging zijn geleverd. FUJIFILM Sonosite is niet verantwoordelijk voor schade of letsel veroorzaakt door bevestigingen van derden.

- Afmetingen montageplaat: 115 mm x 115 mm (maximaal)
 - Aantal gaten: 4
 - Afstand tussen de gaten: 100 mm x 100 mm (vierkant) of 75 mm x 75 mm (vierkant)
 - Afmeting gaten in de plaat: 5 mm
 - Afmeting schroefdraad (elk 4): diameter 4 mm x hoogte 0,7
 - Lengte schroefdraad: dikte montageplaat + 6 mm (max); dikte montageplaat + 4 mm (minimaal)
 - Draagvermogen: 14 kg (verticaal toegepast)
1. Houd het systeem altijd met één hand stevig vast wanneer u het aan een wandarm of andere houder bevestigt.
 2. Bevestig de voedingsadapter aan de muur of muurarm in de buurt van het systeem.
 3. Zorg ervoor dat het netsnoer dat op het systeem is aangesloten vrij met de arm kan bewegen en geen struikelgevaar of ander gevaar veroorzaakt.

Het systeem of de standaard aanpassen



WAARSCHUWING

Vergrendel de wielen van de standaard wanneer het systeem niet onder toezicht staat of stilstaat.

Voer een van de volgende acties uit:

- Om een wiel te vergrendelen of te ontgrendelen, drukt u de hendel op het wiel omlaag of duwt u de onderkant van de hendel omhoog.
- Om het display omhoog of omlaag te bewegen of te draaien, gebruikt u de handgreep aan de voorkant van de displayhouder om de standaardarm in te stellen.

Het systeem transporteren

1. Zorg ervoor dat het systeem naar voren is gericht.
2. Plaats de transducer in de houder.

3. Laat de standaardarm in de laagst mogelijke positie zakken.
4. Zorg ervoor dat alle voedingskabels zijn losgekoppeld en dat ze vrij zijn van de vloer.
5. Om het systeem te verplaatsen, ontgrendelt u de wielen van de standaard en duwt u vervolgens de hendel aan de achterkant van de standaard naar voren.

Het systeem opladen



WAARSCHUWING

- Controleer of de spanning van het stopcontact binnen het spanningsbereik van de wisselstroom-voedingsadapter ligt.
- Sluit het systeem uitsluitend aan op een geaard stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.
- Houd de voedingsadapter niet in de buurt van de patiënt.
- Als het oppervlak van de transducer vervormd lijkt, is de batterij mogelijk defect. Laad de transducer niet op en gebruik deze niet.



LET OP

- Als u het lichtnet gebruikt, dient u het systeem zodanig te plaatsen dat het eenvoudig van het stopcontact kan worden losgekoppeld.
- De accu moet regelmatig worden opgeladen om optimaal te blijven presteren. Als u de accu maandenlang niet oplaadt kunnen de prestaties ervan afnemen of kan deze zelfs onbruikbaar worden.
- Controleer periodiek of de accu wordt opgeladen. Neem contact op met de technische ondersteuning van FUJIFILM Sonosite als de batterijen niet meer worden opgeladen.



OPMERKING

- Het display en de transducer hebben geen netstroomschakelaars.
- Het displayapparaat wordt automatisch ingeschakeld wanneer het op de netstroom is aangesloten.

Laad het systeem op voordat u het gebruikt. Het displayapparaat is binnen 2,5 uur volledig opgeladen. De transducer is binnen 4 uur volledig opgeladen.

Het displayapparaat opladen

1. Zorg ervoor dat het netsnoer is aangesloten op de voedingsadapter en dat de kabel aan het andere uiteinde van de voedingsadapter is aangesloten op de connector aan de achterkant van het systeem.

2. Steek het netsnoer in een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit.

Als het apparaat volledig is opgeladen, wordt het volgende op het scherm weergegeven  (aangesloten) of  (niet aangesloten).

De transducer opladen

De batterij van de transducer wordt opgeladen via de batterij van het display. Houd het systeem aangesloten op de muur om de transducer op te laden.

1. Plaats de transducer in de transducerhouder met de labelzijde naar de achterkant van de houder gericht waar de draadloze oplader zich bevindt.
2. Het indicatielampje van de transducer brandt wit terwijl de batterij wordt opgeladen en gaat uit wanneer de batterij is opgeladen.

Voedings- en batterijindicatoren

De batterijstatus wordt linksboven op het scherm weergegeven. Zie [Afbeelding 4, "Indeling beeldvormingsscherm" \[19\]](#).

Tabel 4. Vermogen en batterijindicatoren

Indicator	Status
Transducer 1-25% 26-50% 51-75% 76-100%	Het systeem is losgekoppeld en de batterij is in gebruik. Het laadniveau van de batterijen komt overeen met de lengte van de balk. Als de batterij bijna leeg is, verandert de kleur van de balk in oranje en geeft het systeem een waarschuwingsbericht weer.
Display 1-10% 11-30% 31-50% 51-70% 71-100%	
Transducer 0-79% 80-100%	
	Het systeem wordt alleen door het lichtnet gevoed, en de batterijen worden opgeladen.

Indicator	Status
Display 1-10%  11-30%  31-50%  51-70%  71-100% 	
Stroomindicator aan de zijkant van de transducer	• Pulserend blauw licht: de transducer is ingeschakeld en klaar om verbinding te maken • Groen licht: de transducer is ingeschakeld, aangesloten en de batterij is meer dan 25% • Brandt niet: de stroom is uitgeschakeld of de transducer staat volledig opgeladen in de oplader • Oranje licht: de transducer is ingeschakeld, aangesloten en de batterij is minder dan 25% • Pulserend oranje licht: foutstatus. • Wit licht: de transducer wordt opgeladen (in de oplaadhouder geplaatst). Het licht gaat uit wanneer de transducer volledig is opgeladen in de oplader.
Oplaadindicator op de achterkant van het systeem	• Wit licht: het systeem is volledig opgeladen • Knipperend wit lampje: het systeem wordt opgeladen • Uit: het systeem wordt niet opgeladen

Het systeem in- en uitschakelen



WAARSCHUWING

Gebruik het systeem niet als het systeem onregelmatig of inconsistent gedrag vertoont. Dergelijk gedrag kan op een hardwarestoring wijzen. Neem contact op met de technische ondersteuning van FUJIFILM Sonosite.



LET OP

U moet de batterijen opladen voordat u het systeem voor de eerste keer gebruikt. Zie [Het systeem opladen \[12\]](#).

Het display in- en uitschakelen

Het systeem wordt ingeschakeld wanneer het op netstroom is aangesloten.

- Om het display in te schakelen, houdt u de aan/uit-knop aan de achterkant ingedrukt totdat het scherm oplicht.
- Om het display uit te schakelen, houdt u de aan/uit-knop ingedrukt. Tik op **Power Off** (Uitschakelen) wanneer het selectiescherm verschijnt.

De transducer in- en uitschakelen

Als het systeem dat op de transducer is aangesloten wordt uitgeschakeld, wordt de transducer automatisch ook uitgeschakeld. Bovendien schakelt de transducer uit als hij volledig is opgeladen en langer dan vier uur losgekoppeld is geweest van het systeem.

- Om de transducer in te schakelen, houdt u de aan/uit-knop aan de onderkant van de transducer ingedrukt. De stroomindicator knippert blauw.
- Om de transducer uit te schakelen, houdt u de aan/uit-knop drie seconden ingedrukt.

Het systeem in slaapstand zetten

Om de batterij te sparen en patiëntgegevens te beschermen, schakelt het systeem na een periode van inactiviteit over naar de slaapmodus. Om de periode van inactiviteit voordat het systeem in slaapmodus gaat op te geven of om de slaapmodus uit te schakelen, zie [Slaapstandinstellingen configureren \[36\]](#).



WAARSCHUWING

Om patiëntgegevens te beschermen, moet u ervoor zorgen dat het systeem is geconfigureerd om naar de slaapmodus te gaan als het zonder toezicht wordt achtergelaten.

1. Druk kort op de aan/uit-knop van het display om naar de slaapmodus te gaan.
2. Om de slaapmodus te verlaten, drukt u kort op de aan/uit-knop of raakt u het scherm aan.



OPMERKING

Als het systeem gedurende langere tijd niet wordt gebruikt, de stroom uitschakelen. Zie [Het systeem in- en uitschakelen \[14\]](#).

USB-apparaten invoegen en verwijderen

U kunt de USB-poort van het systeem gebruiken om apparaten zoals een USB-opslagmedium aan te sluiten. Gebruik USB-opslagmedia voor het exporteren van patiëntgegevens en logbestanden. Zorg ervoor dat USB-opslagmedia zijn geformatteerd in exFAT (aanbevolen) of FAT32. Media die met NTFS zijn geformatteerd, zijn niet compatibel met het systeem.



WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend accessoires en randapparatuur die door FUJIFILM Sonosite zijn aanbevolen. Als u accessoires en randapparatuur aansluit die niet door FUJIFILM Sonosite worden aangeraden, kan dit leiden tot een elektrische schok en storingen in het systeem. Neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger voor een lijst met accessoires en randapparatuur die verkrijgbaar zijn bij of worden aanbevolen door FUJIFILM Sonosite.



LET OP

- Verwijder het USB-opslagapparaat niet en schakel het ultrasone systeem niet uit tijdens het exporteren om verlies van gegevens of het beschadigen van het USB-opslagapparaat te voorkomen. Stoot ook niet tegen het USB-opslagapparaat en oefen geen druk uit op het USB-opslagapparaat terwijl deze op het systeem is aangesloten. De connector kan daardoor breken.



OPMERKING

Om de vertrouwelijkheid van patiëntgegevens te beschermen, alle identificerende informatie uit beelden, bestanden of dossiers verwijderen voordat u deze gegevens elektronisch verzendt.

1. Plaats het USB-opslagmedium in de USB-poort (zie [Hardwarefuncties \[6\]](#)).
2. Als u exporteert, wacht dan tot de export is voltooid.
3. Verwijder het USB-opslagapparaat uit de poort.

Als u het USB-opslagapparaat loskoppelt terwijl het systeem bezig is met exporteren, kunnen de geëxporteerde bestanden beschadigd raken of onvolledig zijn.

Aan- en afmelden

Wanneer een nieuw Sonosite iLOOK echografiesysteem in de veilige modus is geconfigureerd, wordt het inlogschermbereik weergegeven wanneer u het systeem inschakelt. Zie [Het systeem voor de eerste keer configureren \[21\]](#).

Aan- en afmelden als gebruiker

Ga als volgt te werk om in te loggen, uit te loggen of opnieuw in te loggen op het systeem.

- Om in te loggen op het systeem, voert u uw inlognaam en wachtwoord in op de inlogpagina en tikt u op **Log in** (Inloggen).
- Om uit te loggen van het systeem tikt u op de keuzelijst naast de gebruikersnaam in de rechterbovenhoek van het startscherm en tikt u op **Log out** (Uitloggen). Zie [De beeldvormingstoepassing afsluiten \[53\]](#) om terug te keren naar het startscherm. U wordt ook uitgelogd als het systeem naar de slaapmodus gaat, wordt uitgeschakeld of opnieuw wordt opgestart.
- Als er al iemand anders is aangemeld, log dan uit voordat u inlogt. Het kan zijn dat u een onderzoek of studie moet beëindigen (selecteer **End study**).
- Als u het systeem weer hebt geactiveerd, voer dan opnieuw uw wachtwoord in om u weer aan te melden of tik op **Log out** (Uitloggen) om de vorige gebruiker uit te loggen.



OPMERKING

Als uw beheerder een servergebaseerde aanmelding heeft ingesteld, gebruik dan de gebruikersnaam en wachtwoord van de server om in te loggen op het echografiesysteem. U kunt uw servergebaseerde aanmeldgegevens ook gebruiken als het echografiesysteem niet verbonden is met de server, op voorwaarde dat u zich reeds minstens één keer hebt aangemeld voordat het systeem offline ging. Het systeem slaat lokaal opgeslagen gebruikersinformatie op.

Aanmelden als een gast

Gasten kunnen afbeeldingen en clips scannen, opslaan en patiëntgegevens beheren voor de huidige studie. Gasten hebben ook toegang tot ingebouwde hulp en hebben beperkte instellingen.

1. Schakel het systeem in.
2. Tik op de inlogpagina op **Guest mode** (Gastmodus).

Uw wachtwoord wijzigen



OPMERKING

- U kunt uw wachtwoord in het systeem alleen wijzigen als uw systeem gebruik maakt van lokale gebruikersaccounts. Servergebaseerde wachtwoorden moeten op de server worden gewijzigd.
- Het systeem waarschuwt als uw wachtwoord niet voldoet aan de wachtwoordvereisten.

1. Meld u aan bij uw account op het systeem.
2. Tik op de keuzelijst naast uw gebruikersnaam in de rechterbovenhoek van het scherm.
3. Tik in het menu op **Change password** (Wachtwoord wijzigen).
4. Voer uw oude en nieuwe wachtwoord in, bevestig het nieuwe wachtwoord en tik vervolgens op **Change** (Wijzigen).

Terugkeren naar de fabrieksinstellingen of verwijderen van patiëntgegevens

Als u uw inloggegevens bent vergeten, kunt u het systeem resetten of contact opnemen met FUJIFILM Sonosite (zie [Help \[1\]](#)).

Om patiëntgegevens te beschermen, wordt aanbevolen om patiëntgegevens te verwijderen voordat het systeem wordt teruggestuurd voor onderhoud. Om een back-up te maken van patiëntgegevens, zie [Onderzoeken archiveren \[55\]](#) en [Exporteren van onderzoeken naar een USB-opslagmedium \[55\]](#).



LET OP

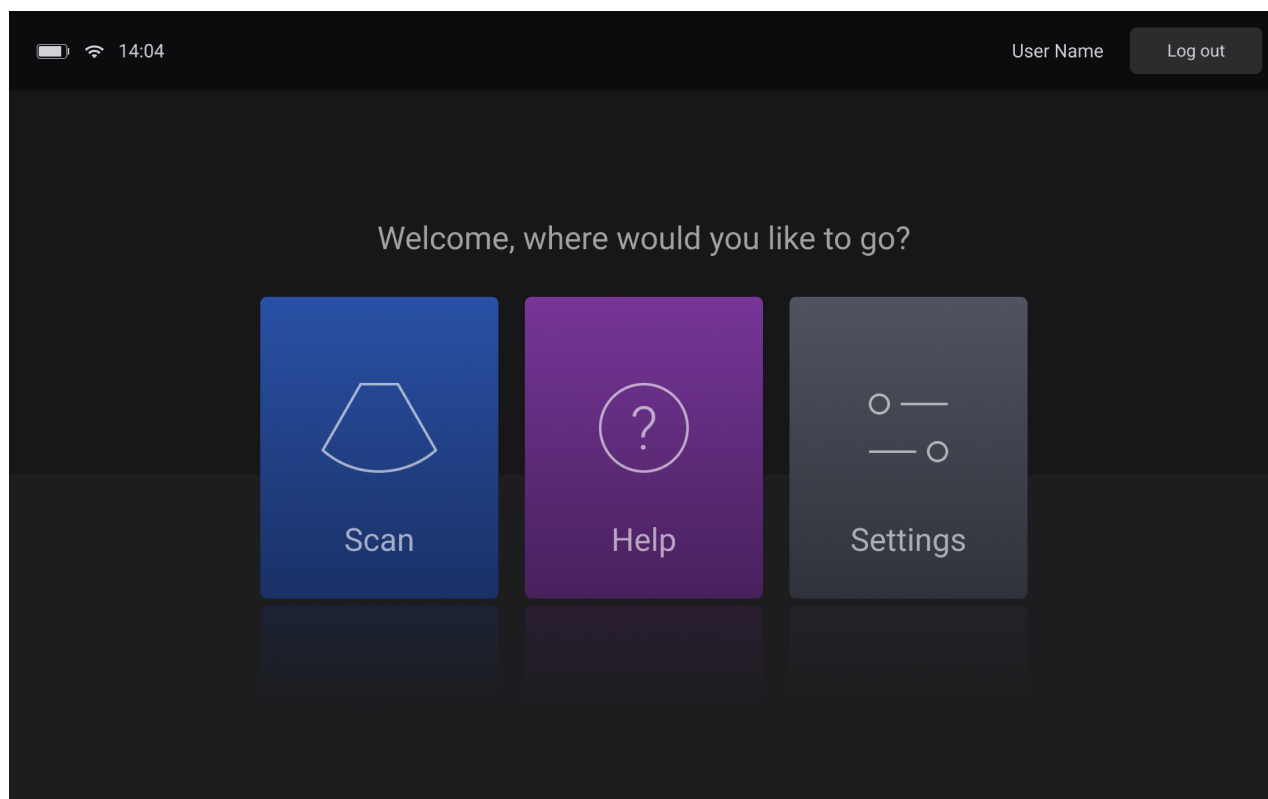
Als u de standaardinstellingen van het systeem herstelt, worden instellingen en gegevens verwijderd. Exporteer patiëntgegevens voordat u deze actie uitvoert.

1. Houd op het inlogscherm de schermtitel **Log in with your user name and password** (Inloggen met uw gebruikersnaam en wachtwoord) 10 seconden ingedrukt.
2. Selecteer een van de volgende opties:
 - Om het systeem opnieuw in te stellen, selecteert u **Factory reset** (Fabrieksinstellingen herstellen) en tikt u vervolgens op **Reset**.
 - Om alle patiëntgegevens te verwijderen, selecteert u **Alle patiëntgegevens verwijderen** en tikt u vervolgens op **Delete** (Verwijderen).
 - Tik op **Cancel** (Annuleren) om te annuleren.

Algemene interactie

Na het inloggen op het systeem verschijnt het startscherm.

Afbeelding 3. Startscherm



Het systeem heeft drie hoofdmodules die toegankelijk zijn vanaf het startscherm:

- **Scan** (Scannen) - Deze module biedt toegang tot de beeldvormingstoepassing waarmee u patiëntonderzoeken kunt uitvoeren, patiëntinformatie kunt invoeren, patiëntgegevens kunt bekijken en exporteren, toegang kunt krijgen tot de instellingen van de transducer en meer.

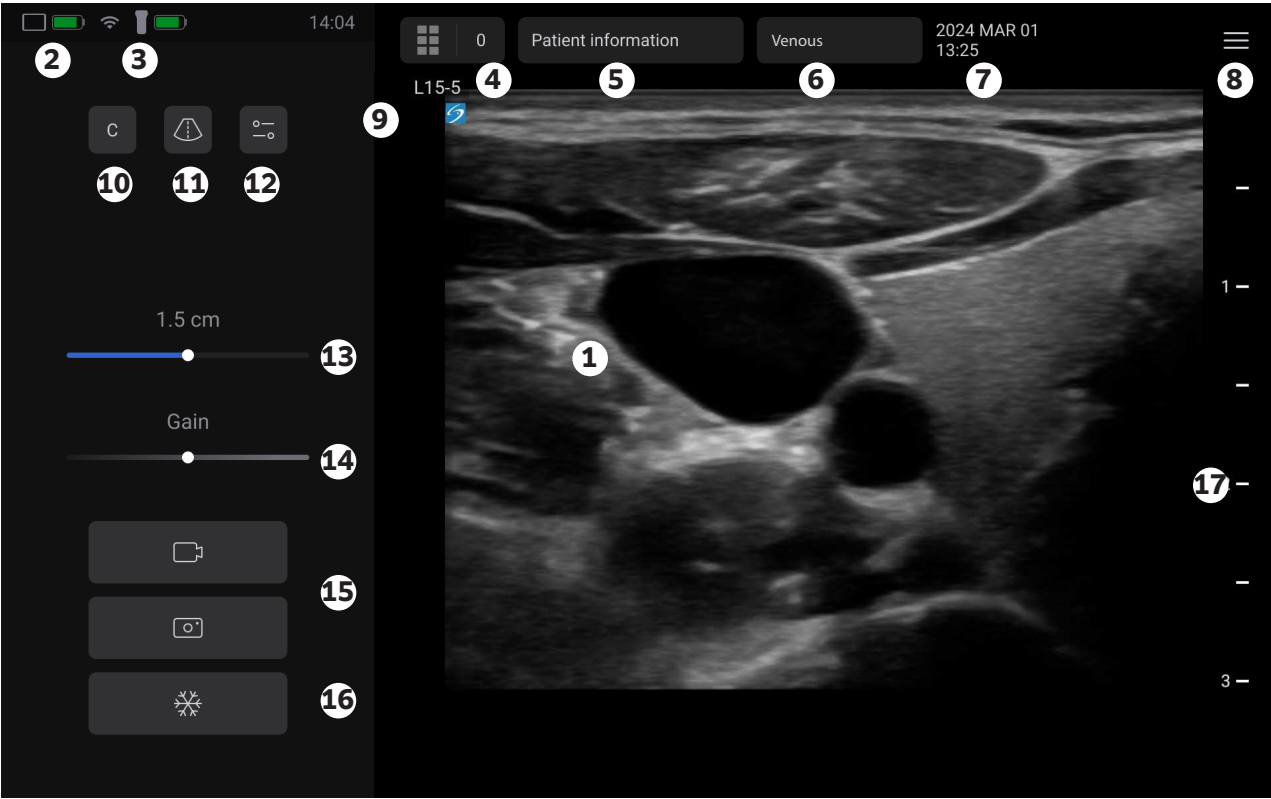
- **Help** - Deze module geeft toegang tot de ingebouwde gebruikershandleiding en snelgids.
- **Settings** (Instellingen) - Met deze module kunt u instellingen zoals datum en tijd configureren en verbinding maken met een netwerk.

Een beheerder heeft toegang tot aanvullende beveiligings- en configuratie-instellingen die niet beschikbaar zijn voor andere gebruikers. Een gastgebruiker heeft toegang tot een beperkt aantal instellingen.

Het aanraakscherm gebruiken

U kunt het aanraakscherm op het display gebruiken om rechtstreeks met objecten op het scherm te communiceren, vergelijkbaar met veel andere touchscreen-apparaten. Gebruik het aanraakscherm om instellingen aan te passen, het onderzoekstype, de transducer en de beeldvormingsmodus te selecteren, patiëntinformatie in te voeren en meer.

Afbeelding 4. Indeling beeldvormingsscherm



1.	Ultrasoon beeld	10.	Beeldvormingsmodi
2.	Batterijniveau van het display	11.	Middenlijn
3.	Verbindingsstatus en batterijniveau van de transducer	12.	Bedieningspaneel beeldvorming
4.	Beoordelingsknop	13.	Diepteregeling
5.	Patiëntinformatie	14.	Bedieningselementen voor versterking of cine
6.	Selectie van het onderzoekstype	15.	'Opslaan'-knoppen
7.	Datum en tijd	16.	Stilzetten
8.	Systeemmenu	17.	Dieptemarkering
9.	Oriëntatiemarkeerder		

Schermtoetsenbord

U kunt tekst in tekstvelden invoeren (bijvoorbeeld op het patiëntformulier) met behulp van het schermtoetsenbord.

1. Tik op een tekstvak.
2. Tik op de gewenste toetsen:
 - Tik op de shift-toets  om tussen hoofdletters en kleine letters te schakelen.
 - Tik op **?123** om toetsen voor cijfers, symbolen en speciale tekens weer te geven.
 - Tik op **ABC** om terug te keren naar de lettertoetsen.
 - Tik op  om het teken links van de aanwijzer te verwijderen.
 - Tik op ✓ of uit de buurt van het toetsenbord om het toetsenbord te sluiten.

Configureren van het systeem

In Instellingen kunt u het systeem aanpassen en voorkeuren instellen.



OPMERKING

Sommige instellingen zijn afhankelijk van de netwerkcommunicatie en worden mogelijk niet onmiddellijk van kracht.

Het systeem voor de eerste keer configureren

Wanneer u de beeldvormingstoepassing voor het eerst start op een nieuw Sonosite iLOOK echografiesysteem, verschijnt er een automatische configuratiewizard. Deze wizard helpt u bij het aanmaken van een beheerdersaccount en het configureren van het systeem.

1. Zet het display aan door op de aan/uit-knop te drukken.
Het welkomstschermbijnt.
2. Tik op **Start setup** (Configuratie starten).
3. Op het volgende scherm voert je u de beheerdersinloggegevens in die u wilt gebruiken, sluit u het toetsenbord en tikt u vervolgens op **Continue** (Doorgaan).



OPMERKING

- Om de veiligheid te garanderen, kiest u een wachtwoord dat minimaal acht tekens lang is en minstens één hoofdletter, ten minste één cijfer en ten minste één speciaal teken bevat.
- U kunt geen van de volgende opties als gebruikersnaam gebruiken: admin, administrator, root of guest.

4. Als u het systeem met een draadloos netwerk wilt verbinden, volgt u stap 5 of 6. Ga anders door naar stap 7.
5. Ga als volgt te werk om het systeem te verbinden met een draadloos netwerk waarvoor geen beveiligingscertificaat vereist is:
 - a. Tik op **Add** (Toevoegen) om naar een beschikbaar draadloos netwerk te zoeken.
 - b. Kies een beschikbaar draadloos netwerk uit de lijst en tik op **Connect** (Verbinden) of tik op **Add** (Toevoegen) om een nieuw netwerk toe te voegen.
 - c. Voer een profielnaam en netwerknaam in.
 - d. Selecteer het juiste beveiligingsbeleid in de keuzelijst en **Personal** (Persoonlijk) onder **Authentication** (Authenticatie).
 - e. Selecteer een verificatietype, bijvoorbeeld PSK (wachtwoordsleutel), en voer een wachtwoord in.
 - f. Voer onder **Alias** de naam van de netwerklocatie van het echografiesysteem in.Er is een draadloze verbinding nodig om verbinding te maken met een LDAP-server en om DICOM en software-updates op afstand mogelijk te maken.

6. Om verbinding te maken met een netwerk waarvoor een certificaat vereist is, volgt u dezelfde stappen in stap 5, behalve selecteer **Enterprise** (Organisatie) onder **Authentication** (Authenticatie) en voltooit u deze aanvullende stappen.
 - a. Tik op **Manage Certificates** (Certificaten beheren) en tik vervolgens op **+Import** (+Importeren).
 - b. Sluit het USB-opslagmedium dat de certificaten bevat aan op de USB-poort op het displayapparaat. Voor een lijst met ondersteunde bestandstypen voor certificaten, zie [Certificaten beheren \[29\]](#). U kunt uw certificaten voor draadloze, LDAP- en DICOM-verbindingen tegelijkertijd importeren.
 - c. Tik op **Yes** (Ja). Selecteer vervolgens de USB waarop de certificaten staan en tik ten slotte weer op **Import**.
 - d. Tik op **Install** (Installeren) (PFX-certificaten worden automatisch geïnstalleerd).
 - e. Vul zo nodig de netwerkbeveiligingsvelden in (selecteer bijvoorbeeld **TLS** onder **EAP-methode** en selecteer het eerder geïmporteerde basiscertificaat onder **CA-certificaat**).
7. Tik op **Continue** (Doorgaan). Op het volgende scherm kunt u ervoor kiezen om de tijd handmatig of automatisch in te stellen, een tijdzone in te stellen en ook een tijdformaat te selecteren.
8. Tik op **Continue** (Doorgaan) en voer de informatie van uw instelling en afdeling in.
9. Tik op **Continue** (Doorgaan) en selecteer een van de volgende modi. U kunt later ook van modus veranderen.



LET OP

FUJIFILM Sonosite raadt u ten zeerste aan om het systeem in veilige modus te configureren. Werken in niet-beveiligde modus verhoogt het risico op niet voldoen aan de HIPAA-regelgeving.

- **Secure mode:** (Veilige modus) De veilige modus, de standaardinstelling, vereist dat alle gebruikers zich aanmelden bij het systeem en maakt gebruikersbeheer door een beheerder mogelijk, inclusief ondersteuning van een directoryserver. De veilige modus voldoet aan de privacyvoorschriften voor patiënten.
- **Non-secure mode:** (Niet-beveiligde modus) in de niet-beveiligde modus heeft elke gebruiker, zonder zich te hoeven aanmelden, toegang tot alle systeemfuncties, uitgezonderd de beheerdersinstellingen. Als u de niet-beveiligde modus selecteert, gaat de wizard naar het configuratiescherm van het systeemportaal.



LET OP

Zorgverleners die gezondheidsinformatie bijhouden of verzenden, zijn volgens de HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act) van 1996 en de richtlijn gegevensbescherming van de Europese Unie (95/46/EC) verplicht om geschikte procedures te implementeren. Zo worden de integriteit en vertrouwelijkheid van informatie gewaarborgd en wordt de informatie beschermd tegen redelijkerwijs verwachte bedreigingen of risico's voor de beveiliging of integriteit van de informatie of ongeautoriseerd gebruik of onthulling van de informatie.

10. Als u de veilige modus hebt geselecteerd, selecteer je **Yes** (Ja) om de verbinding met de LDAP-server tot stand te brengen. U kunt dit ook later instellen. Voor meer informatie, zie [Configureren van een verbinding naar een adreslijstserver \[24\]](#).

Hierdoor kunnen extra gebruikers inloggen op het systeem met hun servergebaseerde gebruikersaccounts en het systeem gebruiken.

11. Als u de veilige modus hebt geselecteerd, vraagt het systeem u om gebruikersprofielen toe te voegen. Dit wordt aanbevolen als u geen gebruikersaccounts op de LDAP-server gebruikt. Voor meer informatie, zie [Een nieuwe gebruiker toevoegen aan het systeem \[25\]](#).
12. Ga naar het volgende scherm om de verbinding met het systeemporthaal in te schakelen. Door het systeemporthaal in te schakelen, kunnen software-updates en systeembewaking op afstand worden uitgevoerd. Voor meer informatie, zie [Software-updates en systeembewaking op afstand \[28\]](#).
13. Op het laatste scherm van de installatiewizard vraagt het systeem u om een instelling voor de vertraging van de slaapstand te selecteren in een keuzemenu.
14. Tik op **Finish** (Voltooien).

Navigeren door systeeminstellingen

U hebt toegang tot veel van dezelfde instellingen waar de configuratiewizard u door leidt. Zie [Het systeem voor de eerste keer configureren \[21\]](#).

1. Log als gebruiker in op het systeem.
2. Tik op het startscherm op **Settings** (Instellingen).
3. Tik op een instelling uit de lijst om de instellingenpagina weer te geven.
4. Voer op een instellingenpagina een van de volgende handelingen uit:
 - Tik op een andere systeeminstelling uit de lijst om de instellingenpagina hiervan weer te geven (eventuele wijzigingen die u hebt aangebracht worden opgeslagen).
 - Tik op **Exit settings** (Instellingen afsluiten) om de systeeminstellingen te verlaten.

Het systeem gebruiken als beheerder

Gebruikers met beheerdersrechten kunnen gebruikers beheren en bepaalde instellingen en beveiligingsfuncties in het systeem configureren.

De beschikbare beveiligingsinstellingen helpen u om te voldoen aan de van toepassing zijnde beveiligingsvereisten uit de HIPAA-norm. Gebruikers zijn eindverantwoordelijk voor de beveiliging en bescherming van alle elektronisch beschermde gezondheidsinformatie die op het systeem wordt verzameld, opgeslagen, bekeken en verzonden.

Instellingen als beheerder openen

1. Log in met uw beheerdersinloggegevens.
2. Tik op het startscherm op **Settings** (Instellingen).
3. Voer op een instellingenpagina een van de volgende handelingen uit:
 - Als een systeeminstelling meerdere pagina's bevat, gebruik dan de broodkruimels bovenaan de pagina om naar vorige pagina's te navigeren.
 - Tik op **Done** (Gereed) om de pagina te verlaten.
 - Tik op **Save** (Opslaan) als er wijzigingen moeten worden opgeslagen en ga terug naar de vorige pagina.
 - Tik op **Cancel** (Annuleren) om een dialoogvenster weer te geven waarin u wijzigingen kunt annuleren, uw wijzigingen kunt opslaan of naar de pagina kunt terugkeren.
 - Tik op **Exit settings** (Instellingen afsluiten) om de systeeminstellingen te verlaten.

4. Tik op **Administration** (Beheer) in de lijst aan de linkerkant om de hoofdpagina met beheerdersinstellingen weer te geven.

Configureren van een verbinding naar een adreslijstserver

Om gebruik te maken van servergebaseerde gebruikersaccounts moet u het systeem configureren in de beveiligde modus (zie [Het systeem voor de eerste keer configureren \[21\]](#)). Er is een netwerkverbinding vereist om de verbinding te testen.

1. Ga naar de pagina met beheerdersinstellingen (zie [Instellingen als beheerder openen \[23\]](#)).
2. Tik op **LDAP** om naar het LDAP-configuratiescherm te gaan.
3. In het veld **Remote server** (Externe server) voert u de Fully Qualified Domain Name (FQDN, de volledig gekwalificeerde domeinnaam) of het IP-adres van de adreslijstserver in.
4. In het veld **Port** (Poort) voert u het poortnummer van de adreslijstserver in.
De standaardpoort voor LDAP is 389. De standaardpoort voor LDAPS is 636. Uw adreslijstserver kan ook een andere poort gebruiken.
5. Als u de communicatie tussen het echografiesysteem en de adreslijstserver wilt versleutelen met behulp van Transport Layer Security (TLS), moet u ervoor zorgen dat het selectievakje naast **Beveiligd** is ingeschakeld (als u dit vakje niet aanvinkt, kunnen de wachtwoorden die op het systeem worden gebruikt in gevaar komen).
Als u TLS én een externe Certification Authority (CA, certificeringsinstantie) gebruikt, moet u eerst het CA-certificaat van de hoofdmap importeren (zie [Certificaten beheren \[29\]](#)).
6. In het veld **Search root** (Hoofdmap zoeken) voert u de Distinguished Name (DN-naam) van de hoofdmap in.
De Distinguished Name (DN-naam) is meestal gelijk aan de domeinnaam, uitgedrukt in het formaat X.500 'attribute=value' per RFC-2253.
7. In het veld **User DN** (Gebruikers-DN) voert u de Distinguished Name (DN-naam) van de hoofdmap in waarin u wilt zoeken.



OPMERKING

U leest het mappad waarin de gebruikersaccounts zijn opgeslagen meestal in omgekeerde volgorde.

8. In het veld **Domain name** (Domeinnaam) voert u de domeinnaamcomponent (meestal het subdomein van de DNS-domeinnaam) in dat aan het begin van een gebruikersaccountnaam moet worden toegevoegd om de naam in de adreslijst te kunnen vinden.
9. Voeg in het veld **Delete inactive account after (days)** (Inactief account na (dagen) verwijderen) een tijdsperiode toe.
10. Voeg desgewenst een **Clinician search attribute** (Klinisch zoekkenmerk) toe.
11. Als u klaar bent met het configureren van uw verbinding, tikt u op **Test connection** (Verbinding testen).



OPMERKING

Als de verbinding niet tot stand komt, controleert u of u de juiste gegevens heeft ingevoerd en of er geen problemen zijn met het netwerk of de server.

12. Tik op **Save** (Opslaan).

Een nieuwe gebruiker toevoegen aan het systeem

1. Ga naar de pagina met beheerdersinstellingen (zie [Instellingen als beheerder openen \[23\]](#)).
2. Tik op **User Profiles** (Gebruikersprofielen).
3. Tik op de pagina gebruikersbeheer op **+Add** (+Toevoegen). Vul de velden met gebruikersinformatie in.
4. Als u wilt dat de gebruiker zijn wachtwoord moet wijzigen, selecteer dan **Require password change on next login** (Vragen om wachtwoord te wijzigen bij volgende aanmelding), en voer een tijdelijk wachtwoord in waarmee de nieuwe gebruiker toegang kan krijgen.



OPMERKING

Om de veiligheid te garanderen, kiest u een wachtwoord dat minimaal acht tekens lang is en minstens één hoofdletter, ten minste één cijfer en ten minste één speciaal teken bevat.

5. Als u wilt dat het gebruikersaccount op een bepaalde datum vervalt (zoals accounts voor studenten, stagiaires of andere tijdelijke medewerkers), selecteert u **Enable account expiration** (Verlooptdatum van een account inschakelen) en voert u het aantal dagen (zoals 90) in totdat het account vervalt in het veld **Set account expiration in days** (Verlooptdatum van een account in dagen instellen).
6. Wanneer u klaar bent met het configureren van het nieuwe gebruikersaccount, tikt u op **Save** (Opslaan).

Een gebruiker bewerken of verwijderen

1. Ga naar de pagina met beheerdersinstellingen (zie [Instellingen als beheerder openen \[23\]](#)).
2. Tik op **User Profiles** (Gebruikersprofielen).
3. Tik op het gebruikersaccount in de lijst en tik vervolgens op  **Edit** (Bewerken).
4. Breng de gewenste wijzigingen aan in de velden voor gebruikersgegevens.
5. Wanneer u klaar bent met het wijzigen van het gebruikersaccount, tikt u op **Save** (Opslaan).
6. Om een gebruiker te verwijderen, selecteert u het gebruikersaccount in de lijst en tikt u op  **Delete** (Verwijderen). Bevestig de verwijdering in het dialoogvenster.

Wachtwoordvereisten beheren

Beheerders kunnen de complexiteit van wachtwoorden definiëren, met inbegrip van de soorten vereisten tekens, de lengte van het wachtwoord en het blokkeringsbeleid na meerdere mislukte aanmeldingspogingen. De op het systeem gedefinieerde wachtwoordvereisten gelden alleen voor lokale gebruikersaccounts.

1. Gebruik uw beheerders-aanmeldgegevens, en log in op de pagina voor beheerdersinstellingen.
2. Tik op **Password Rules** (Wachtwoordregels).
3. Selecteer onder **Password complexity** (Wachtwoordcomplexiteit) de gewenste combinatie van parameters voor de complexiteit van de wachtwoorden.
4. Gebruik **Minimum length** (Minimale lengte) en **Maximum length** (Maximale lengte) om te bepalen hoe lang of kort wachtwoorden dienen te zijn.

- Voert u een waarde in het veld **Min duration for password to be active (mins)** (Minimale duur voor activering wachtwoord (in min.)) in.
- Als u het hergebruik van wachtwoorden wilt beperken, voert u het aantal keren in dat een persoon een vorig wachtwoord kan gebruiken in het veld **Enforce password history count** (Wachtwoordgeschiedenis tellen uitvoeren).
- Als u wilt dat wachtwoorden regelmatig worden gewijzigd, voert u het aantal dagen in tot het verlopen van het wachtwoord in het veld **Password expires in (days)** (Wachtwoord verloopt over (dagen)). Voer **0** in om het verlopen van wachtwoorden uit te schakelen.
- Voer het aantal mislukte aanmeldpogingen in die een persoon kan doen voordat het systeem hem verhindert om zich opnieuw aan te melden in het veld **Account lockout threshold (unsuccessful attempts)** (Drempelwaarde blokkering account (mislukte pogingen)).
- Voer de tijdsduur (in minuten) in waarin een gebruiker niet kan proberen om zich aan te melden nadat hij geblokkeerd is in het veld **Account lockout duration (mins)** (Duur blokkering account (min.)).

Beheren van gegevensimport en -export

Beheerders kunnen de export van gegevens naar een aangesloten USB-opslagapparaat controleren of de toegang tot USB-opslagapparaten en netwerken blokkeren.

- Ga naar de pagina met beheerdersinstellingen (zie [Instellingen als beheerder openen \[23\]](#)).
- Tik op **Admin Settings** (Beheerdersinstellingen) in de lijst aan de linkerkant.
- Om het exporteren naar een USB-opslagapparaat te controleren, voert u een van de volgende opties uit:
 - Als u het exporteren van gegevens wilt toestaan, selecteert u het selectievakje **Enable export to USB** (Export naar USB inschakelen) toestaan.
 - Als u het exporteren van gegevens wilt voorkomen, deselecteert u het selectievakje **Enable export to USB** (Export naar USB inschakelen) inschakelen.
- Om de toegang tot een netwerk of apparaat te beperken, voert u een van de volgende opties uit onder **Enabled IO devices** (Ingeschakelde IO-apparaten):
 - Als u de toegang tot het draadloze netwerk wilt beperken, schakelt u het selectievakje **Wi-Fi** uit.
 - Als u wilt voorkomen dat USB-apparaten verbinding maken met het systeem, vinkt u het selectievakje **USB devices** (USB-apparaten) uit.

Patiëntinformatie verbergen als beheerder



OPMERKING

Om de vertrouwelijkheid van patiëntgegevens te beschermen, alle identificerende informatie uit beelden, bestanden of dossiers verwijderen voordat u deze gegevens elektronisch verzendt.

- Ga naar de pagina met beheerdersinstellingen (zie [Instellingen als beheerder openen \[23\]](#)).
- Tik op **Admin Settings** (Beheerdersinstellingen) in de lijst aan de linkerkant.
- Als u patiëntinformatie op het scherm wilt verbergen, moet u ervoor zorgen dat het selectievakje **Patiëntinformatie verbergen in beeldvorming** is ingeschakeld.

4. Om patiëntgegevens in geëxporteerde gegevens te verbergen, moet u ervoor zorgen dat het selectievakje **Hide patient information on export** (Patiëntgegevens verbergen bij exporteren) is ingeschakeld.

Verwijderen van alle patiëntgegevens uit het systeem



LET OP

Maak alvorens deze handeling uit te voeren een back-up van de patiëntgegevens.

Om een back-up te maken van patiëntgegevens, zie [Onderzoeken archiveren \[55\]](#) en [Exporteren van onderzoeken naar een USB-opslagmedium \[55\]](#).

1. Ga naar de pagina met beheerdersinstellingen (zie [Instellingen als beheerder openen \[23\]](#)).
2. Tik op **Admin Settings** (Beheerdersinstellingen) in de lijst aan de linkerkant.
3. Tik op **Delete all patient data** (Alle patiëntgegevens verwijderen).
4. Tik op **Delete** (Verwijderen) om het proces te voltooien.



OPMERKING

We raden aan om alle patiëntgegevens op het systeem te verwijderen als u deze wilt retourneren.

Het systeem resetten

Bekijk [Terugkeren naar de fabrieksinstellingen of verwijderen van patiëntgegevens \[17\]](#) als u uw inloggegevens bent vergeten en het systeem opnieuw moet instellen.



LET OP

Als u de standaardinstellingen van het systeem herstelt, worden instellingen en gegevens verwijderd. Maak een back-up van het systeem voordat u deze actie uitvoert.

Om een back-up te maken van patiëntgegevens, zie [Onderzoeken archiveren \[55\]](#) en [Exporteren van onderzoeken naar een USB-opslagmedium \[55\]](#).

1. Ga naar de pagina met beheerdersinstellingen (zie [Instellingen als beheerder openen \[23\]](#)).
2. Tik op **Admin Settings** (Beheerdersinstellingen) in de lijst aan de linkerkant.
3. Om terug te keren naar de fabrieksinstellingen, tikt u op **Factory reset** (Fabrieksinstellingen herstellen) en vervolgens op **Reset**.

Creëren van een aanmeldingsbericht

Beheerders kunnen een melding of ander bericht aanmaken dat gebruikers zien wanneer ze zich aanmelden bij het systeem. Het bericht kan worden geconfigureerd om alleen de eerste keer te worden weergegeven wanneer een nieuwe gebruiker zich aanmeldt, of het kan worden geconfigureerd om elke keer te verschijnen wanneer gebruikers zich aanmelden.

1. Ga naar de pagina met beheerdersinstellingen (zie [Instellingen als beheerder openen \[23\]](#)).
2. Tik op **Admin Settings** (Beheerdersinstellingen) in de lijst aan de linkerkant.
3. Vink het selectievakje **Enable system use notification** (Melding systeemgebruik inschakelen) aan en vul vervolgens de tekst in voor de melding.
4. Selecteer de gewenste optie om de melding weer te geven elke keer dat een gebruiker zich aanmeldt, of alleen de eerste keer dat een nieuwe gebruiker zich aanmeldt.
5. Als u een nieuw systeemmeldingsbericht wilt weergeven, schakelt u het juiste selectievakje in.

Software-updates en systeembewaking op afstand

Beheerders kunnen het systeem configureren en verbinden met een clouddienst die software-updates en systeembewaking op afstand mogelijk maakt. U kunt updates uit de cloud downloaden en direct op het systeem installeren of systeemlogs naar de cloud uploaden zodat onderhoudsmedewerkers op afstand problemen kunnen oplossen. Er is een verbinding met internet nodig en uw netwerkfirewall moet zijn geconfigureerd om een HTTPS-verbinding via TCP-poort 443 met de volgende URL's toe te staan:

- <https://system-portal.sonosite.com>
- <http://crl.microsoft.com>
- <https://system-portal-nosni.sonosite.com>
- <https://ffss.sac.keyscaler.io/>
- <http://www.microsoft.com/pkiops/crl>
- <https://sonositesystemportal.blob.core.windows.net>

Meldingen verschijnen in uw instellingen als de verbinding niet is ingeschakeld of als er een software-update beschikbaar is. Zie [Software-updates installeren \[37\]](#) om beschikbare software-updates te downloaden en installeren.

De verbinding met de System Portal configureren

1. Ga naar de pagina met beheerdersinstellingen (zie [Instellingen als beheerder openen \[23\]](#)).
2. Tik op **System Portal Connection** (Verbinding met systeemportaal).
3. Tik op de volgende pagina op **Configure** (Configureren).
4. Selecteer op de configuratiepagina het selectievakje om verbinding met de functie mogelijk te maken.



OPMERKING

Als de System Portal bij de eerste configuratie van het systeem is ingeschakeld, zou dit selectievakje al aangevinkt moeten zijn.

5. Als het systeem nog niet is verbonden met een netwerk, zie [Het draadloze netwerk van het systeem selecteren \[30\]](#).

6. Selecteer om een proxy-verbinding te gebruiken het selectievakje en voer de gegevens van de proxyserver in de velden in. Het serveradres en poortnummer zijn vereist. Deze gegevens worden bewaard als de proxy-verbinding wordt uitgeschakeld.
7. Om beschikbare updates automatisch te downloaden, schakelt u het selectievakje **Download new updates when available** (Nieuwe updates downloaden zodra beschikbaar) in.
8. Tik op **Save** (Opslaan) om de proxy-instellingen op te slaan en de verbinding te verifiëren. Door op **Reset** (Resetten) te tikken, worden alle velden teruggezet naar de laatste keer dat ze waren opgeslagen.
9. Om niet-beheerders toe te staan software-updates te downloaden en te installeren, gaat u terug naar de pagina met beheerdersinstellingen en tikt u op **Admin settings** (Beheerdersinstellingen). Tik vervolgens op het selectievakje **Allow clinician to update software** (Arts toestaan software bij te werken).



OPMERKING

Als u de fabrieksinstellingen herstelt op uw systeem, wordt het apparaat automatisch losgekoppeld van de System Portal.

Certificaten beheren

Wanneer u draadloze certificaten installeert, moet u mogelijk een clientidentiteitscertificaat, een CA-certificaat of beide installeren, afhankelijk van uw netwerktype. Een clientidentiteitscertificaat wordt geleverd als bestand dat eindigt op .p12 of .pfx en bevat het clientcertificaat en de privésleutel. Het cliëntidentiteitscertificaat kan ook een of meer CA-certificaten bevatten. Anders kan het CA-certificaat ook een afzonderlijk PEM-bestand (Base64-gecodeerd) of DER-bestand (binair) zijn.

Wanneer u TLS-certificaten voor DICOM installeert, kunt u PEM-certificaten (Base64-gecodeerd) importeren, die een van de volgende bestandsextensies moeten hebben: .pem, .crt, .key of .cer. Zodra de bestanden zijn geïmporteerd, zijn ze beschikbaar bij het configureren van uw DICOM-instellingen.

1. Ga naar de pagina met beheerdersinstellingen (zie [Instellingen als beheerder openen \[23\]](#)).
2. Tik op **Certificates** (Certificaten).
3. Sluit het USB-opslagmedium dat het certificaat bevat aan op de USB-poort op het displayapparaat.
4. Tik op **Yes** (Ja). Selecteer vervolgens de USB waarop de certificaten staan en tik ten slotte weer op **Import**.
5. Tik op **Install** (Installeren) (PFX-certificaten worden automatisch geïnstalleerd).
6. Als u certificaateigenschappen wilt bekijken, selecteert u het certificaat waarvan u de eigenschappen wilt bekijken (als u een .pfx wilt bekijken, selecteert u het specifieke certificaat van het pakket in de lijst **Certificate** (Certificaten)). Vervolgens tikt u op de eigenschap in **Field** (Veld) om de details te bekijken.
7. Als u certificaatbestanden wilt verwijderen of de installatie van certificaten ongedaan wilt maken, selecteert u het certificaatbestand of het certificaat en tikt u vervolgens op **Delete** (Verwijderen) of **Uninstall** (Installatie ongedaan maken).



OPMERKING

Het systeem informeert u of het certificaat of het certificaatbestand deel uitmaakt van een actieve DICOM- of draadloze verbinding. Het ongedaan maken of verwijderen van het certificaat zou de verbinding verbreken.

Logbestanden exporteren en wissen

Logbestanden verzamelen informatie die nuttig kan zijn bij het oplossen van problemen met het systeem. U kunt de informatie verzenden naar de technische ondersteuning van FUJIFILM Sonosite (zie [Help \[1\]](#)).

De inhoud van logbestanden wordt opgeslagen als er invoeren worden gegenereerd. De logbestanden hebben beperkte ruimte en als ze vol zijn, wordt bestaande inhoud overschreven.



LET OP

Alle logbestanden die eerder naar het USB-opslagapparaat werden geëxporteerd, worden verwijderd. Als u deze bestanden wilt bewaren, kopieer ze dan naar een andere locatie voordat u verder gaat.

1. Gebruik uw beheerders-aanmeldgegevens, en log in op de pagina voor beheerdersinstellingen.
2. Tik op **Logs** (Logbestanden).
3. Ga als volgt te werk om logbestanden te exporteren:
 - a. Een USB-opslagapparaat aansluiten (zie [USB-apparaten invoegen en verwijderen \[15\]](#)).
 - b. Tik op **Export** (Exporteren) en bevestig uw keuze in het dialoogvenster.
 - c. Selecteer het USB-opslagmedium in het pop-upschermb. U kunt de lijst verversen als u het apparaat net hebt aangesloten.
 - d. Tik opnieuw op **Export** (Exporteren) om de logbestanden naar het USB-opslagmedium te exporteren.
 - e. Nadat de export is voltooid, tikt u op **OK**.
4. Als u logbestanden wilt wissen, tikt u op **Clear** (Wissen) en bevestigt u uw selectie in het dialoogvenster.

Logbestanden uploaden

Het systeem moet verbonden zijn met het Systeemporthaal. Zie [De verbinding met de System Portal configureren \[28\]](#).

1. Ga naar de pagina met beheerdersinstellingen (zie [Instellingen als beheerder openen \[23\]](#)).
2. Tik op **System Portal Connection** (Verbinding met systeemporthaal).
3. Tik op de volgende pagina op **Upload logs** (Logbestanden uploaden).

Het draadloze netwerk van het systeem selecteren

Alleen administratieve gebruikers hebben toegang tot netwerk- en internetinstellingen.

1. Log in met uw beheerdersinloggegevens.

2. Tik op het startscherm op **Settings** (Instellingen).
3. Zorg ervoor dat de locatie van het systeem is geconfigureerd (zie [De locatie van het systeem configureren \[32\]](#)).
4. Tik op **Connectivity** (Connectiviteit) in het instellingenmenu.
5. Tik op de verbindingspagina op **Network Setup** (Netwerkinstellingen).
6. Selecteer een bestaand netwerkprofiel in de lijst of tik op **Add** (Toevoegen) om een netwerkprofiel toe te voegen.
7. Als u verbinding wilt maken met een netwerk waarvoor een certificaat vereist is, moet u ervoor zorgen dat het certificaat is geïnstalleerd (zie [Certificaten beheren \[29\]](#)).
8. Doe het volgende:
 - a. Voer een profielnaam en netwerknaam in.
 - b. Selecteer het juiste beveiligingsbeleid in de keuzelijst.
 - c. Selecteer **Personal** (Persoonlijk) of **Organisatie** onder **Authentication** (Authenticatie). Selecteer **Enterprise** (Organisatie) voor netwerken waarvoor een certificaat nodig is.
 - d. Voer voor bedrijfsnetwerken een volledig gekwalificeerde domeinnaam in.
 - e. Selecteer een verificatietype.
 - f. Voer het wachtwoord in of selecteer een geïnstalleerd certificaat, afhankelijk van het netwerktype.
 - g. Voer onder **Alias** de naam van de netwerklocatie van het echografiesysteem in.
9. Tik op **Connect** (Verbinden).

Het systeem voor DICOM-overdracht configureren

U kunt Sonosite iLOOK verbinden met opslag en werklijsten in het DICOM-formaat (Digitale beeldvorming en communicatie binnen de geneeskunde). Raadpleeg de DICOM-conformiteitsverklaring op **www.sonosite.com** voor meer informatie. De conformiteitsverklaring biedt informatie over het doel, de kenmerken, de configuratie en de specificaties van de netwerkverbindingen die door het systeem worden ondersteund.

Maak bij het instellen van de DICOM-verbinding eerst verbinding met het draadloze netwerk en raadpleeg uw netwerkbeheerder. Volg de stappen in de volgende secties om de DICOM-instellingen voor uw systeem, archiver en werklijstserver te configureren.

Beveiligde DICOM-verbindingen beheren

FUJIFILM Sonosite raadt het gebruik van TLS aan om de DICOM-communicatie te beveiligen. Als uw DICOM-servers TLS ondersteunen, overweeg dan om dit te gebruiken om de verbinding te beveiligen.

Het echografiesysteem ondersteunt vier niveaus van TLS-beveiliging:

- Alleen TLS-versleuteling, wat betekent dat de server impliciet vertrouwd is. Er zijn geen certificaten vereist.
- TLS-versleuteling en clientauthenticatie. Het clientcertificaat van het echografiesysteem wordt gebruikt om het echografiesysteem aan de server te verifiëren. Er zijn een clientcertificaat en een privésleutel vereist.
- TLS-versleuteling en serverauthenticatie. Het certificaat van de server wordt geverifieerd om er zeker van te zijn dat de server een vertrouwde entiteit is. Er is een CA-certificaat vereist.
- TLS-versleuteling en wederzijdse authenticatie. Het certificaat van de server wordt geverifieerd om er zeker van te zijn dat de server een vertrouwde entiteit is. Het clientcertificaat van het

echografiesysteem wordt gebruikt om het echografiesysteem aan de server te verifiëren. Er zijn een CA-certificaat, een clientcertificaat en een privésleutel vereist.

DICOM-instellingen openen

1. Log in met uw beheerdersinloggegevens.
2. Tik op het startscherm op **Settings** (Instellingen).
3. Tik op **Connectivity** (Connectiviteit) in het instellingenmenu.
4. Tik op de connectiviteitspagina op **DICOM Setup** (DICOM-instellingen).

De locatie van het systeem configureren

1. Tik op de DICOM-instellingenpagina op **Configure** (Configuratie).
2. Tik op de configuratiepagina op **Location** (Locatie).
3. Tik op **New** (Nieuw) om een nieuwe locatie in te stellen.
4. Voer onder **Alias*** een unieke naam in die de netwerkllocatie van het echografiesysteem identificeert.
5. Voer onder **AE title** (AE-titel*) een unieke titel van de DICOM-toepassingsentiteit in.
6. Selecteer onder **Wireless network** (Draadloos netwerk) een draadloos netwerk in de lijst.
7. Schakel het selectievakje **Prevent archive time-out** (Time-out archiveren voorkomen) in om een time-out te voorkomen tijdens de overdracht van gegevens naar een DICOM-server.
8. Om terug te keren naar de DICOM-configuratiepagina, tikt u op **Configuration** (Configuratie) in de navigatiebalk.

De instellingen van de DICOM-archiver configureren

1. Tik op de DICOM-instellingenpagina op **Configure** (Configuratie).
2. Tik op de configuratiepagina op **Archiver**.
3. Tik op **New** (Nieuw) om een nieuwe archiver in te stellen.
4. Voer onder **Alias*** de unieke naam van de DICOM-archiefservers in.
5. Voer onder **AE title*** (AE-titel*) de unieke titel van de DICOM-toepassingsentiteit voor de archiver in.
6. Selecteer het beeldformaat voor afbeeldingen die naar de archiver worden gestuurd: RGB of JPEG.
7. Selecteer **IPv4** of **IPv6** en voer het IP-adres van de archiefserver in. IPv4 is standaard geselecteerd.
8. Selecteer **TLS** om de DICOM-communicatie tussen het systeem en de server te versleutelen en te authenticeren.
9. Vul de optionele TLS-velden in als u een systeemcertificaat wilt toevoegen en/of het servercertificaat wilt authenticeren.
 - **Client certificate** (Clientcertificaat) Selecteren uit de lijst met clientcertificaten die op de pagina TLS-certificaten zijn geïmporteerd, toegankelijk via de Connectiviteitsinstellingen.
 - **Private key** (Privésleutel) Selecteer de privésleutel die is gekoppeld aan het geselecteerde clientcertificaat.
 - **Private key password** (Wachtwoord van privésleutel) Het wachtwoord waarmee de privésleutel wordt ontgrendeld.

- **Certificeringsinstantie** Selecteer het CA-certificaat dat wordt gebruikt om het computercertificaat van de server te valideren uit de lijst met geïmporteerde draadloze certificaten (zie [Certificaten beheren \[29\]](#)).
10. Voer onder **Port** (Poort) het poortnummer van de archiver in. Doorgaans wordt TCP-poort 104 aan DICOM toegewezen.
 11. Tik op **Ping** om te bepalen of het IP-adres toegankelijk is. Het systeem geeft **Successful** (Succesvol) of **Failed** (Mislukt weer).
 12. Om terug te keren naar de DICOM-configuratiepagina, tikt u op **Configuration** (Configuratie) in de navigatiebalk.

De instellingen van de DICOM ModaliteitswerklIJst configureren

1. Tik op de DICOM-instellingenpagina op **Configure** (Configuratie).
2. Tik op de configuratiepagina op **Worklist** (Werklijst).
3. Tik op **New** (Nieuw)) om een nieuwe werklIJst in te stellen.
4. Voer onder **Alias*** de unieke naam van de werklIJstserver in.
5. Voer onder **AE title*** (AE-titel*) de unieke titel van de DICOM-toepassingsentiteit van de werklIJst in.
6. Selecteer onder **Modaliteit US** (om bestellingen voor echografie te matchen) of **ALL** (om bestellingen voor alle modaliteiten te matchen).
U kunt de zoekopdracht ook beperken door **This device only** (Alleen dit apparaat) te selecteren.
7. Selecteer **IPv4** of **IPv6** en voer het IP-adres van de werklIJstserver in.
8. Selecteer **TLS** om de DICOM-communicatie tussen het systeem en de server te versleutelen en te authenticeren.
9. Vul de optionele TLS-velden in als u een systeemcertificaat wilt toevoegen en/of het servercertificaat wilt authenticeren.
 - **Client certificate** (Clientcertificaat) Selecteren uit de lijst met clientcertificaten die op de pagina TLS-certificaten zijn geïmporteed, toegankelijk via de Connectiviteitsinstellingen.
 - **Private key** (Privésleutel) Selecteer de privésleutel die is gekoppeld aan het geselecteerde clientcertificaat.
 - **Private key password** (Wachtwoord van privésleutel) Het wachtwoord waarmee de privésleutel wordt ontgrendeld.
 - **Certificeringsinstantie** Selecteer het CA-certificaat dat wordt gebruikt om het computercertificaat van de server te valideren uit de lijst met geïmporteerde draadloze certificaten (zie [Certificaten beheren \[29\]](#)).
10. Voer onder **Port** (Poort) het poortnummer van de werklIJstserver in. Doorgaans wordt TCP-poort 104 aan DICOM toegewezen.
11. Vink het selectievakje aan om het ordernummer van de bestelling op te nemen in de resultaten van de zoekopdracht.
12. Tik op **Ping** om te bepalen of het IP-adres toegankelijk is. Het systeem geeft **Successful** (Succesvol) of **Failed** (Mislukt weer).
13. Om terug te keren naar de DICOM-configuratiepagina, tikt u op **Configuration** (Configuratie) in de navigatiebalk.

Een locatie of apparaat bewerken of verwijderen

1. Selecteer op de juiste configuratiepagina de naam in de lijst met locaties of apparaten.
2. Om te bewerken, moet u de gewenste wijzigingen in de daarvoor bestemde velden aanbrengen.
3. Om te verwijderen, tikt u op **Delete** (Verwijderen) en bevestigt u uw selectie.

De verbinding met DICOM-servers instellen

Selecteer voor elke locatie op welke apparaten u de gegevens wilt ontvangen die u overdraagt en van welke werkljstserver u gegevens wilt ontvangen. Nadat deze selecties zijn voltooid, selecteert u de locatie die u wilt gebruiken.

De apparaten moeten zijn geconfigureerd voordat u ze kunt koppelen.

1. Tik in het instellingenmenu op **Connectivity** (Connectiviteit) en selecteer de locatie van het systeem in de lijst **Location** (Locatie). Als het systeem offline is, kan het systeem geen gegevens overbrengen naar of ontvangen van DICOM-servers.
2. Tik op **DICOM Setup** (DICOM-instellingen) en controleer of de locatie van het systeem is geselecteerd.
3. In de lijst met apparaten vinkt u het selectievakje naast een of meer archiveringshulpmiddelen of werkljstservers aan.
De geselecteerde apparaten zijn aangevinkt.
4. Als u een standaard archiver wilt selecteren, vinkt u het standaardvakje voor de archiver aan.
5. Voltooi eventuele aanvullende configuratietaken en klik vervolgens op **Done** (Gereed).

De verbindingstatus van apparaten controleren

Tik op de DICOM-instellingenpagina op **Verify** (Controleren) om te bevestigen dat de gekoppelde apparaten verbonden zijn. om te bevestigen dat de gekoppelde apparaten verbonden zijn. (Als **Verify** niet beschikbaar is, controleer dan de draadloze verbindingen. Raadpleeg uw systeembeheerder als het probleem zich blijft voordoen.)

De verbindingstatus van het apparaat wordt weergegeven in de kolom **Status**:

- **Failed** (Mislukt) DICOM kan niet met het apparaat communiceren.
- **Success** (Geslaagd) DICOM kan met het apparaat communiceren.
- **Unknown** (Onbekend): de configuratie kan veranderd zijn sinds de verbindingen voor het laatst zijn geconfigureerd.
- **Busy** (Bezet): de DICOM-manager werkt mogelijk aan een andere taak zoals het overbrengen van studiegegevens naar een overzetten van onderzoeksgegevens naar een archiver. Wacht totdat de overdracht is voltooid en tik vervolgens nogmaals op **Verify** (Controleren)

Instelling en afdeling invoeren

1. Tik in het instellingenmenu op **General** (Algemeen).
2. Voer de juiste informatie in onder **Instelling**, **Afdeling** en **Adres van de instelling**.

Audio- en helderheidsniveaus aanpassen

1. Tik in het instellingenmenu op **General** (Algemeen).
2. Sleep de schuifregelaar naar rechts of links om de helderheidsniveaus aan te passen.

3. Sleep de schuifregelaar naar rechts of links om het audioniveau aan te passen.
4. Vink het selectievakje aan om het geluid te dempen.

U kunt tijdens het scannen ook de audio- en helderheidsniveaus aanpassen. Tik op , vervolgens op **Settings** (Instellingen) en dan op **General** (Algemeen) om de schuifregelaars voor audio en helderheid te openen.



OPMERKING

Audio wordt niet ondersteund, dus wijzigingen in de audio-instellingen worden niet van kracht.

Patiëntgegevens verbergen

1. Tik in het instellingenmenu op **General** (Algemeen).
Zorg ervoor dat in de instellingen bent die op het startscherm beschikbaar zijn.
2. Als u patiëntinformatie op het scherm wilt verbergen, moet u ervoor zorgen dat het selectievakje **Hide patient information in imaging** (Patiëntinformatie verbergen in beeldvorming) is ingeschakeld.

De systeemlocatie opgeven

De locatie die u opgeeft in de connectiviteitsinstellingen, vertegenwoordigt de actieve locatie van het systeem. Als het systeem offline is, kan het systeem geen gegevens overbrengen naar of ontvangen van DICOM-servers.

1. Tik op **Connectivity** (Connectiviteit) in het instellingenmenu.
2. Op de pagina met connectiviteitsinstellingen selecteert u een locatie in de lijst **Location** (Locatie).

Datum en tijd instellen

1. Log in met uw beheerdersinloggegevens.
2. Tik op het startscherm op **Settings** (Instellingen).
3. Tik in het instellingenmenu op **Date and time** (Datum en tijd).
4. Voer het volgende uit op de instellingenpagina voor datum en tijd:
 - Kies de gewenste datumnotatie en typ vervolgens het huidige jaar, de huidige maand en de huidige dag in.
 - Voer de huidige tijd in uren en minuten in.
 - Selecteer **Use time on time server** (Tijd op tijdserver gebruiken) en voer het **Server address** (Serveradres) in om de systeemtijd van een tijdserver te verkrijgen.



OPMERKING

Als u **Use time on time server** (Tijd op tijdserver gebruiken) selecteert, kunt u de datum en tijd niet handmatig bewerken.

- Selecteer **Daylight savings time** (Zomer- of wintertijd) om ervoor te zorgen dat het systeem automatisch wordt afgesteld op zomer- en wintertijd.
- Selecteer uw tijdzone in de lijst **Time zone** (Tijdzone).

Slaapstandinstellingen configureren



LET OP

Om patiëntinformatie te beschermen, moet u het systeem in de slaapmodus zetten wanneer u het zonder toezicht achterlaat.

1. Tik in het instellingenmenu op **Power Saving** (Energiebesparing).
2. Selecteer een instelling voor de vertraging van de slaapstand in het uitklapmenu.

USB-instellingen

Op de pagina met USB-instellingen kunt u informatie over aangesloten USB-media bekijken en bestandsindelingen en opties opgeven voor het exporteren van gegevens naar een USB-opslagmedium.



OPMERKING

U kunt alleen gegevens naar een USB-opslagapparaat exporteren als uw beheerder deze instelling heeft ingeschakeld.

USB-exportopties opgeven

1. Tik in het instellingenmenu op **USB**.
2. Selecteer een exporttype op de pagina USB-instellingen.
 - **DICOM-export** creëert bestanden die leesbaar zijn voor een DICOM-viewer. Exporteren van videoclips in MJPEG-formaat.
 - Met **Multimedia export** (Multimedia-export) worden bestanden in een standaard mappenstructuur georganiseerd. Exporteren van videoclips als mp4-bestanden
3. Selecteer een beeldindeling voor uw exporttype.
Voor een optimale DICOM-beeldkwaliteit selecteert u het RGB-beeldformaat.
4. Tik op **Refresh List** (Lijst vernieuwen) om de lijst met aangesloten USB-apparaten te vernieuwen.

Netwerkstatus

Op de netwerkstatuspagina wordt de volgende informatie weergegeven:

- Location (de locatie)
- IP-connectiviteit en -adressen (zowel IPv4 als IPv6)

- Subnetmasker
- Standaardgateway
- WLAN-status en actieve SSID
- Verbonden met BSSID
- Draadloos MAC-adres

Systeeminformatie

Op de pagina met systeeminformatie worden hardware- en softwareversies van het systeem, patenten, regelgeving en licentie-informatie weergegeven. Als het systeem door een beheerder is geconfigureerd, kunt u ook controleren of er software-updates beschikbaar zijn en deze installeren. Als er updates beschikbaar zijn, verschijnt er een melding op de instellingenknop op het startscherm en naast **System Information** (Systeeminformatie) in de instellingenlijst.

Zie ook [Software-updates en systeembewaking op afstand \[28\]](#).

Software-updates installeren

Om een software-update te installeren, moet het systeem verbonden zijn met internet, het systeemportaal en de netstroom. U kunt doorgaan met scannen terwijl de update wordt gedownload, maar scannen is niet mogelijk tijdens het installatieproces. De tijd die nodig is voor de update is afhankelijk van de grootte van de update.



LET OP

Maak alvorens deze handeling uit te voeren een back-up van de patiëntgegevens.

Om een back-up te maken van patiëntgegevens, zie [Onderzoeken archiveren \[55\]](#) en [Exporteren van onderzoeken naar een USB-opslagmedium \[55\]](#).

1. Tik op de pagina met systeeminformatie op **Check Update** (Update controleren). Het systeem controleert of er een software-update beschikbaar is.
2. Tik op **Download**. Het systeem begint de update te downloaden. U kunt de download pauzeren of annuleren, of het systeem blijven gebruiken tijdens het downloadproces.
3. Bekijk de status van de download op de pagina.
4. Als de download is voltooid, controleer dan of het systeem klaar is voor een update door ervoor te zorgen dat het is aangesloten op het elektriciteitsnet en eventuele onderzoeken te beëindigen.
5. Tik op **Install** (Installeren).
6. Log opnieuw in op het systeem en open de beeldvormingstoepassing om te controleren of er firmware-updates voor de transducer beschikbaar zijn. Zie [De transducer updaten \[64\]](#).

Instellingen van de toepassing configureren

Naast de instellingen die beschikbaar zijn op het startscherm, zijn er meer instellingen beschikbaar zodra u de beeldvormingstoepassing via de **Scan**-module hebt geopend.

Navigeren in de instellingen van het systeemmenu

1. Tik op **Scan** (Scannen) om de toepassing te openen.
2. Tik in het systeemmenu  in de rechterbovenhoek van het scherm op **Settings** (Instellingen).
3. Open het volgende via het instellingenscherf.
 - Instellingen van de transducer
 - Instellingen toepassing
 - Informatie over de transducer
 - Algemeen (waar u de helderheidsniveaus kunt aanpassen)
4. Tik op **Menu** om terug te gaan naar het systeemmenu.
5. Tik op  om het systeemmenu te verlaten.

Instellingen van de transducer

Met de instellingen van de transducer kunt u een transducer aan de beeldvormingstoepassing toevoegen, de naam van een transducer wijzigen, de draadloze instellingen van de transducer configureren en een diagnostische controle van de beeldvormingselementen van de transducer uitvoeren.

Transducers toevoegen en verwijderen

Zie ook [De transducer aansluiten \[46\]](#) waarmee u in één procedure een transducer kunt toevoegen en er verbinding mee kunt maken. Zodra een transducer is aangesloten, maakt het systeem automatisch verbinding daarmee, mits zowel het systeem als de transducer zijn ingeschakeld.

1. Zorg ervoor dat de transducer die u wilt toevoegen is ingeschakeld.
2. Tik op **Transducer settings** (Transducer-instellingen) op het instellingenscherf van het systeemmenu om het instellingenmenu van de transducer te openen.
3. Tik op **Add transducer** (Transducer toevoegen).
Er verschijnt een dialoogvenster.
4. Tik op **Connect** (Verbinden).
Er verschijnt een lijst met alle transducers die ingeschakeld zijn en kunnen worden geregistreerd. Transducers worden geïdentificeerd door het serienummer op hun etiket.
5. Tik in de lijst op de transducer die u wilt toevoegen.
6. Zodra het registratieproces is voltooid, verschijnt de transducer in het instellingenmenu van de transducer.
7. Om aanvullende informatie weer te geven, tikt u op de transducer in het instellingenmenu van de transducer.
8. Als u een transducer wilt verwijderen, moet u deze eerst loskoppelen of uitschakelen, vervolgens in het instellingenmenu van de transducer selecteren en tenslotte op **Delete** (Verwijderen) tikken.

Transducers die zijn ingeschakeld en aangesloten, worden met een groen vinkje naast hun naam in de lijst afgebeeld.

Naam van een transducer wijzigen

1. Tik op **Transducer settings** (Transducer-instellingen) op het instellingenscherf van het systeemmenu om het instellingenmenu van de transducer te openen.

2. Tik op **Change transducer name** (Transducernaam wijzigen).
3. Tik op het invoervak onder **Transducer name** (Transducernaam) en gebruik het weergegeven toetsenbord om een naam in te voeren.
4. Tik op **Cancel** (Annuleren) om de wijzigingen te annuleren of tik op **Save** (Opslaan).

Van draadloos kanaal wisselen

Zorg ervoor dat de transducer is ingeschakeld en aan het systeem is toegevoegd voordat u de draadloze instellingen wijzigt. Zie [De transducer aansluiten \[46\]](#).

1. Tik op **Transducer settings** (Transducer-instellingen) op het instellingenscherf van het systeemmenu om het instellingenmenu van de transducer te openen.
2. Tik op **Wi-Fi channel settings** (Wi-Fi-kanaalinstellingen).
3. Tik in het dialoogvenster op de naam van de transducer.
4. Selecteer 2,4 GHz of 5 GHz in het dialoogvenster.
5. Tik op de kanaalknop om een lijst met draadloze kanalen weer te geven.
6. Voer een van de volgende acties uit:
 - Tik op **Auto** om automatisch verbinding te maken met een kanaal.
 - Tik rechtstreeks op het kanaal van uw keuze.
7. Tik op **Apply** (Toepassen). U kunt uw wijzigingen ook op elk gewenst moment annuleren. De transducer wordt uitgeschakeld om de verbinding mogelijk te maken.
8. Om de transducer te gebruiken, zet u de transducer weer aan.

Transducerelement controleren

Om valse positieven te voorkomen, moet u ervoor zorgen dat de transducer niet bedekt is met gel of iets aanraakt wanneer u de controle van het transducerelement uitvoert.

1. Controleer of de transducer is ingeschakeld en aangesloten (zie [De transducer aansluiten \[46\]](#)).
2. Tik op **Transducer settings** (Transducer-instellingen) op het instellingenscherf van het systeemmenu om het instellingenmenu van de transducer te openen.
3. Tik op **Transducer element check** (Transducerelement controleren). Het systeem voert een diagnostische controle uit van de beeldvormingselementen van de transducer en identificeert alle elementen die mogelijk ondermaats presteren.
4. Tik op **Close** (Sluiten).

Instellingen toepassing

De eenheid selecteren voor basismeetwaarden

1. Tik op **Application settings** (Instellingen van de toepassing) op het instellingenscherf van het systeemmenu.
2. Tik op **Measure unit** (Maateenheid).
3. Tik op **cm** of **mm** om de maateenheid in te stellen.

De duur van opgeslagen clips instellen

1. Tik op **Application settings** (Instellingen van de toepassing) op het instellingenscherf van het systeemmenu.

2. Tik op **Clip time** (Clipduur) en selecteer een tijdsduur in het menu.

Oriëntatie-instellingen van de transducer configureren

U kunt de standaard oriëntatie van de transducer op het scherm instellen. U kunt tijdens het scannen ook de getoonde oriëntatie van de transducer selecteren (zie [De afbeelding oriënteren \[49\]](#)).

1. Tik op **Application settings** (Instellingen van de toepassing) op het instellingenscherf van het systeemmenu.
2. Tik op **Transducer orientation** (Transduceroriëntatie).
3. Tik op **Right** (Rechts) of **Left** (Links).

Informatie over de transducer

Op de informatiepagina van de transducer wordt de volgende informatie weergegeven:

- FCC-certificeringsnummer
- IC-certificeringsnummer

Patiëntgegevens invoeren

In dit gedeelte wordt beschreven hoe u patiëntinformatie handmatig of vanuit een werklijst kunt invoeren. U kunt beginnen met scannen zonder patiëntgegevens in te voeren. We raden aan om patiëntinformatie aan het onderzoek toe te voegen voordat u afbeeldingen of clips exporteert.



WAARSCHUWING

Om een verkeerde diagnose te voorkomen, moet u controleren of de patiëntinformatie, datum- en tijdstellingen juist zijn.

Patiëntinformatie weergeven

Het patiëntinformatiescherm is beschikbaar in de beeldvormingstoepassing. Tik op **Scan** (Scannen) op de startpagina.

- Om patiëntinformatie voor het huidige onderzoek weer te geven, tikt u op het veld met patiëntinformatie aan de bovenkant van het scherm.
- Om patiëntinformatie van eerdere onderzoeken weer te geven, tikt u op het systeemmenu  en vervolgens op **Patient list** (Patiëntenlijst). Selecteer een patiënt in de lijst en tik op het veld met patiëntinformatie.



OPMERKING

Als u het systeem in de gastmodus gebruikt, hebt u geen toegang tot eerdere onderzoeksinformatie.

Patiëntinformatie aanmaken of bijwerken



OPMERKING

Voor meer informatie over het verkrijgen van patiëntinformatie van werklijsten, zie [Patiëntinformatie vanuit de werklijst invoeren \[42\]](#).

1. Voer patiëntinformatie in of werk deze bij in het scherm met patiëntinformatie:
 - Om patiëntinformatie uit de patiëntenlijst in te voeren, tikt u op  om de patiëntenlijst weer te geven. Tik op de juiste patiënt om automatisch de informatie van die patiënt in de tekstvelden in te voeren. Als u een patiënt-ID invoert, wordt de lijst beperkt tot patiënten met overeenkomende ID's.

- Om patiëntinformatie handmatig in te voeren, tikt u op elk veld en voert u de juiste informatie in. Het patiëntinformatieformulier bevat ook velden voor informatie over de zorgverlener, instellingsinformatie en uitgevoerde procedures.
- 2. Controleer of de ingevoerde informatie juist is. Als dit niet juist is, tik dan op **Reset** om de velden te wissen en de juiste informatie in te voeren. Als patiëntinformatie al is opgeslagen, wordt de opgeslagen informatie hersteld.
- 3. Tik op **Save** (Opslaan).
- 4. Er gebeurt het volgende:
 - Als u voor de eerste keer patiëntinformatie invoert, wordt de informatie opgeslagen en gaat het systeem terug naar het scannen.
 - Als u patiëntinformatie wijzigt, verschijnt er een dialoogvenster. Tik op **OK** om uw wijzigingen op te slaan.
- 5. Als u geen patiëntgegevens hebt ingevoerd of gewijzigd, kunt u op **Close** (Sluiten) tikken om het scherm met patiëntinformatie te sluiten en terug te gaan naar het scannen.

De werklIJst gebruiken

U kunt patiëntinformatie importeren uit de DICOM-werklIJst.

De werklIJst wordt automatisch bijgewerkt als deze is ingesteld voor automatisch doorzoeken. U kunt de werklIJst ook handmatig bijwerken en u kunt de werklIJstserver handmatig doorzoeken voor een overeenkomende patiëntprocedure.

Patiëntinformatie vanuit de werklIJst invoeren

1. Om de werklIJst weer te geven, tikt u op het systeemmenu  en vervolgens op **Worklist** (WerklIJst).
2. Voer op het volgende scherm een van de volgende zoekvoorwaarden in:
 - Patiënt-ID
 - Naam van de patiënt
 - Onderzoeksdatum: Tik op het keuzerondje en voer vervolgens het gewenste bereik voor onderzoeksdata in.
 - Alles: Tik op het keuzerondje om alle geplande onderzoeken te doorzoeken.
 - Onderzoeken van vandaag: Tik op het keuzerondje om de huidige datum in de zoekvoorwaarden op te geven als de geplande startdatum van het onderzoek.
3. Tik op  om een zoekterm te wissen.
4. Tik op  om een lijst met geplande onderzoeken weer te geven die voldoen aan de zoekvoorwaarden.
5. Als u een meer gedetailleerde zoekopdracht nodig hebt, doe dan het volgende:
 - a. Tik op het pictogram  voor geavanceerd zoeken.
 - b. Voer een van de vorige zoektermen in, evenals het volgende:
 - Toegangsnummer
 - ID aangevraagde procedure
 - Modaliteit
 - c. Tik op **Search** (Zoeken).

6. Tik op  om de lijst met onderzoeken in oplopende of aflopende volgorde te sorteren.
7. Tik op een onderzoeksrij om meer details weer te geven.
8. Tik op het keuzerondje links van het onderzoek dat je wilt selecteren.
9. Tik op **Scan** (Scannen) om het onderzoek te starten.
10. Om patiëntinformatie weer te geven, tikt u op het veld met patiëntinformatie in de linkerbovenhoek van het scherm.
11. Tik op de patiëntinformatie op het scherm dat verschijnt en controleer deze.
12. Controleer of de patiëntgegevens juist zijn en tik vervolgens op **Scan** (Scannen) om terug te gaan naar het onderzoek.

Scannen

In dit gedeelte wordt scannen met het ultrasone systeem Sonosite iLOOK beschreven.

Optimale thermische prestatie begrijpen

Net als bij andere hoogwaardige elektronische apparatuur genereert het systeem warmte tijdens normaal gebruik. De systeemsoftware bevat basisveiligheidsfuncties om de systeemtemperaturen binnen internationaal erkende veiligheidsnormen voor de patiënt en de gebruiker te houden. Voor optimale prestaties en langere scantijden kunt u de volgende praktijken voor veilige temperaturen overwegen:

- Zet het beeld stil wanneer er niet actief wordt gescand of sluit de beeldvormingstoepassing af.
- Als het systeem langere tijd niet wordt gebruikt, zet het systeem dan in de slaapmodus of schakel het uit.
- Zorg voor een goede luchtdoorstroming en koeling tijdens het scannen.
- Houd de transducer tijdens de scan stevig vast zodat deze niet uit uw hand glijdt. Wanneer de transducer tijdelijk wordt uitgeschakeld, zet u het beeld stil of zet u het systeem in de slaapmodus.
- Plaats de transducer indien nodig in de transducerhouder, zodat deze door de ingebouwde ventilator kan worden gekoeld.
- Hoge omgevingstemperaturen kunnen het koelvermogen van het systeem verminderen. U kunt de kans op het overschrijden van de temperatuur in warme omgevingen beperken door het systeem op een koele plaats te bewaren wanneer u het niet gebruikt.

Beeldvormingsmodi begrijpen

Met de Sonosite iLOOK kunt u scannen in verschillende beeldvormingsmodi.

- **2D** is de standaardmodus voor beeldvorming van het systeem. Het systeem geeft echo's in een tweedimensionale weergave weer door een helderheidsniveau toe te wijzen op basis van de signaalamplitude van de echo.
- **Kleur** is een vorm van pulserende Doppler die kleur gebruikt voor het weergeven van de aanwezigheid, snelheid en richting van de bloedstroom naar en vanaf de transducer.

Een onderzoek starten

Tik op **Scan** (Scannen) op het startscherm. Het systeem begint met scannen zodra de transducer en het display zijn ingeschakeld en aangesloten. Zie [Het systeem in- en uitschakelen \[14\]](#), [Transducers toevoegen en verwijderen \[38\]](#) en [De transducer aansluiten \[46\]](#).

Als u problemen ondervindt bij het aansluiten van de transducer, zie [Kan de transducer niet verbinden \[62\]](#).



WAARSCHUWING

- Naaldgeleiders worden niet ondersteund op de L15-5-transducer.
- Dunne naalden kunnen buigen wanneer deze in weefsel worden ingebracht. De werkelijke positie moet worden gecontroleerd door de echo's van de naald te identificeren.



LET OP

- Controleer voordat u het systeem gebruikt of het display en de transducer voldoende batterijvermogen over hebben.
- Als u de transducer niet gebruikt, plaatst u de transducer in de oplaadhouder om hem opgeladen te houden en te voorkomen dat hij van een onstabiel oppervlak valt.
- Controleer vóór het scannen de status van de transduceraansluiting. De draadloze verbinding kan enige tijd duren of kan uitvallen als de draadloze verbinding instabiel is. Overweeg een alternatief systeem te gebruiken als de draadloze verbinding niet beschikbaar is.
- Zorg er tijdens het onderzoek voor dat er geen water of gel in contact komt met de USB-aansluiting van het display.



OPMERKING

- Om fouten te voorkomen, moet u de transducer tijdens de scan niet loskoppelen van het scherm. Als u de transducer moet loskoppelen, moet u eerst het systeem bevroren.
- Controleer voordat u gaat scannen of de omgevingstemperatuur binnen de grenzen van de bedrijfstemperatuur ligt. Zie [Specificaties \[102\]](#).

Het draadloze signaal tijdens een scan optimaliseren

Metaal, water, beton en soortgelijke materialen kunnen draadloze signalen verstoren. Andere draadloze apparaten zullen ook interfereren met het signaal. Om stabiele echobeelden te verkrijgen, kunt u overwegen om het aantal objecten en draadloze apparaten in het scangebied te beperken. Om de draadloze verbinding tussen de transducer en het scherm te optimaliseren, moet u ervoor zorgen dat bedden, stoelen, bureaus en andere medische instrumenten en elektronische apparatuur het signaal tussen de transducer en het display niet blokkeren.

De maximale afstand waarin de transducer op het systeem kan aansluiten is 1,8 meter (5,9 voet).

Transducers voorbereiden



WAARSCHUWING

- Sommige gels en sterilisatiemiddelen kunnen bij sommige personen een allergische reactie veroorzaken.
- Sommige transducerhulzen bevatten latex van natuurlijk rubber en talk, stoffen die bij bepaalde personen allergische reacties kunnen veroorzaken. FUJIFILM Sonosite raadt u aan om patiënten die gevoelig zijn voor latex en talk te identificeren en zich voor te bereiden zodat u allergische reacties snel kunt behandelen.



LET OP

- Gebruik alleen gels die zijn aanbevolen door FUJIFILM Sonosite om schade aan de transducer te voorkomen. Het gebruik van andere gels kan schade aan de transducer veroorzaken en de garantie teniet doen. Neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger als u vragen hebt over de compatibiliteit van gels.
- Reinig transducers na elk gebruik.

De transducer aansluiten

Voordat u tijdens een scan een transducer kunt aansluiten, moet u ervoor zorgen dat deze aan staat en zich binnen het bereik van het display bevindt (zie [Het systeem in- en uitschakelen \[14\]](#)). Zie ook [Transducers toevoegen en verwijderen \[38\]](#).



OPMERKING

Bij gebruik van de draadloze transducer kan het systeem geen gelijktijdige verbinding met het netwerk in stand houden. Als de transducer 45 minuten of langer in de oplader blijft zitten, zal het systeem de verbinding met de transducer automatisch verbreken en in plaats daarvan verbinding met het netwerk maken. Het systeem geeft voorrang aan de verbinding met de transducer, behalve wanneer er gegevens via het ziekenhuisnetwerk worden verzonden. Bovendien wordt de verbinding met de transducer verbroken wanneer u de scanmodus afsluit.

1. Als u voor de eerste keer verbinding wilt maken met een transducer, tikt u op het systeemmenu  op het scanscherm. Terwijl u wacht om verbinding te maken met het systeem, moet het indicatielampje van de transducer een pulserende blauwe kleur uitstralen.

2. Tik in het systeemmenu op **Connect to transducer** (Verbinding maken met transducer).
3. Tik op **Add transducer** (Transducer toevoegen).
Er verschijnt een dialoogvenster.
4. Tik op **Connect** (Verbinden).
Er verschijnt een lijst met alle transducers die ingeschakeld zijn en kunnen worden geregistreerd. Transducers worden geïdentificeerd door het serienummer op hun etiket.
5. Tik in de lijst op de transducer die u wilt toevoegen.
6. Na de verbinding brandt het indicatielampje van de transducer groen (als de batterij is opgeladen) en verschijnt het scanscherm.
7. Bekijk het draadloos-pictogram in de linkerbovenhoek van het scherm om de verbindingstatus van de transducer, inclusief de signaalsterkte te controleren.

De draadloze verbinding is niet tot stand gebracht als  wordt weergegeven. Om problemen op te lossen, zie [Kan de transducer niet verbinden \[62\]](#).

8. Het systeem probeert automatisch opnieuw verbinding te maken met de transducer wanneer deze op het niet-bevroren scanscherm is. U kunt ook opnieuw verbinding maken met de transducer door in het systeemmenu op **Connect to transducer** (Verbinding maken met transducer) te tikken.

Nadat een transducer aan het systeem is toegevoegd, verschijnt de transducer in het systeemmenu en in het instellingenmenu van de transducer. Transducers die zijn ingeschakeld en aangesloten, worden met een groen vinkje naast hun naam in de lijst afgebeeld.

Een onderzoekstype selecteren:

Selecteer een onderzoekstype voordat u gaat scannen. Onderzoekstypen zijn vooraf gedefinieerde groepen van scaninstellingen die geoptimaliseerd zijn voor een bepaald klinisch gebruik.



WAARSCHUWING

De diagnostische mogelijkheden van het systeem verschillen afhankelijk van het onderzoekstype en de beeldvormingsmodus. Zorg ervoor dat u vóór gebruik de capaciteiten van het systeem begrijpt.

1. Tik bovenaan het scherm op het veld voor het onderzoekstype om een keuzemenu weer te geven.
2. Selecteer een onderzoekstype in het menu. De soorten onderzoeken staan in de volgende tabel vermeld.

Tabel 5. Beeldvormingsmodi en onderzoekstypes van de transducer

Transducer	Onderzoekstype	Beeldvormingsmodus	
		2D	Kleur
L15-5	PIV ^a	✓	CVD, CPD ^b
	Veneus	✓	CVD, CPD
	Arterieel	✓	CVD, CPD

^aPIV = Perifeer intraveneus. Gebruik dit onderzoekstype voor een betere naaldvisualisatie tijdens PIV-procedures.

^bCPD = Color Power Doppler, CVD = Color Velocity Doppler

Gel

Gebruik tijdens onderzoeken gel voor akoestische koppeling op de transducer. Hoewel de meeste gels voor afdoende akoestische koppeling zorgen, zijn sommige gels niet compatibel met sommige transducermaterialen. FUJIFILM Sonosite raadt u aan Aquasonic-gel te gebruiken en levert een monster mee met het systeem.

Breng voor algemeen gebruik een ruime hoeveelheid gel aan tussen de transducer en het lichaam. Breng voor invasief gebruik een transducerhuls aan.

Hulzen



WAARSCHUWING

Gebruik in de handel verkrijgbare transducerhulzen en gel, met steriliteit die geschikt is voor de procedure. Breng de transducerhuls en koppelingsgel niet aan voordat u gereed bent om de procedure uit te voeren. Verwijder na gebruik de huls voor eenmalig gebruik en gooi deze weg. Reinig en desinfecteer vervolgens de transducer met een desinfectiemiddel dat goedgekeurd is door FUJIFILM Sonosite.

Raadpleeg voor gedetailleerde richtlijnen voor het reinigen en desinfecteren van transducers en het gebruik van hulzen en gel 'Richtlijnen voor het reinigen en voorbereiden van echografische transducers en apparatuur voor intern en extern gebruik tussen verschillende patiënten en de veilige hantering en gebruik van echografiegel'. *American Institute of Ultrasound in Medicine / J Ultrasound Med.* 2023;42(7):E13-E22. doi:10.1002/jum.16167.

Een transducerhuls aanbrengen

1. Als de gebruikte huls gel nodig heeft, doe dan gel in de huls. Zorg ervoor dat de gel zich aan het uiteinde van de huls bevindt.
2. Breng de transducer in de huls in.
3. Trek de huls over de transducer totdat de huls volledig is uitgetrokken.
4. Zet de huls vast met behulp van de banden die met de huls zijn meegeleverd.
5. Controleer op luchtbellen tussen het oppervlak van de transducer en de huls en verwijder deze luchtbellen.
Luchtbellen tussen het oppervlak van de transducer en de huls kunnen invloed hebben op het ultrasone beeld.
6. Inspecteer de huls om er zeker van te zijn dat er geen gaten of schuren zijn

Scannen in 2D

Om tijdens het scannen in 2D de best mogelijke beeldkwaliteit te bereiken, moet u de versterking, de diepte en het onderzoekstype en de helderheid van het scherm aanpassen in het instellingenmenu. Bovendien kunt u de kijkhoek van het scherm handmatig aanpassen voor een optimale positionering.

1. Tik in een andere beeldvormingsmodus op de **2D**-knop (2D is de standaard scanmodus).
2. Pas de bedieningselementen zoals gewenst aan.

De afbeelding oriënteren

U kunt de oriëntatie van de afbeelding horizontaal omdraaien. Controleer of de locatie van de indicator op het scherm (linksboven of rechtsboven) overeenkomt met de indicator aan de zijkant van de transducer.

1. Tik tijdens het scannen op  om het bedieningspaneel voor beeldvorming weer te geven.
2. Tik op een oriëntatieknop  of .
3. Tik op  om het bedieningspaneel voor beeldvorming te verlaten.

Inzoomen

Zoomen is beschikbaar voor zowel live als bevroren beelden.

1. Om in te zoomen op een afbeelding gebruikt u een knijpbeweging op het scherm door uw vingers te spreiden.
In de linkeronderhoek van de afbeelding wordt een vergrootglaspictogram weergegeven en de hele afbeelding wordt omlijnd door een oranje kader.
2. Om de vergrote afbeelding te verkleinen, knijpt u in op het scherm of tikt u twee keer op de afbeelding om terug te keren naar het oorspronkelijke beeldformaat.
De afbeelding kan niet kleiner worden gemaakt dan het oorspronkelijke formaat.
3. Terwijl de afbeelding is ingezoomd, sleept u de afbeelding over het scherm om de positie aan te passen.

Scannen in kleur

De kleurweergave is meestal boven op het 2D-beeld, waardoor u de anatomie en de stroomdynamiek gelijktijdig in beeld kunt brengen. Bloed dat naar de transducer stroomt, wordt in rood weergegeven, terwijl bloed dat van de transducer wegstroomt in blauw wordt weergegeven. Uw echografiesysteem beschikt over verschillende types kleurbeeldvorming:

- Color of Color Velocity Doppler (CVD) beeldvorming verschaft snelheidsgegevens.
 - Color Power Doppler (CPD) beeldvorming verschaft de amplitudesterkte van het Doppler-sigitaal, maar verschaft geen snelheidsgegevens. U kunt dit gebruiken om de aanwezigheid van bloedstrooming bij een zeer lage flowstatussen te detecteren.
1. Tik op de **C**-toets.
Het kleurenvak verschijnt.
 2. Pas de bedieningselementen zoals gewenst aan.
 3. Tik op **2D** om de kleurmodus te verlaten.

Het kleurtype selecteren

1. Tik tijdens het scannen in kleur op  om het bedieningspaneel voor beeldvorming weer te geven.
2. Tik op **CVD** of **CPD** om in Color Velocity Doppler of Color Power Doppler te scannen.
3. Tik op  om het bedieningspaneel voor beeldvorming te verlaten.

Het kleurvak positioneren

Tik op een van de volgende knoppen om het kleurvak verticaal naar boven, in het midden of naar beneden te verplaatsen. De actieve positie is blauw omlijnd.

- 
- 
- 

Je kunt het vak ook rechtstreeks naar die posities slepen op het touchscreen.

Het kleurvak besturen

U kunt de richting van het kleurvak wijzigen om de kleurweergave te optimaliseren voor de richting van de bloedstroom.

1. Tik tijdens het scannen in kleur op  om het bedieningspaneel voor beeldvorming weer te geven.
2. Tik op een van de volgende opties:
 - 
 - 
 - 
3. Tik op  om het bedieningspaneel voor beeldvorming te verlaten.

Regeling van het kleurenvak

Het veranderen van de schaal kan helpen om de weergave voor snellere of langzamere bloeddorstrooming te optimaliseren. De schaal bevindt zich in de linkerbovenhoek van de scanafbeelding.

1. Tik tijdens het scannen in kleur op  om het bedieningspaneel voor beeldvorming weer te geven.
2. Tik op **Low** (Laag), **Med**, (Gemiddeld) of **High** (Hoog) om de schaal in te stellen op lage, gemiddelde of snelle bloedstromen.
3. Tik op  om het bedieningspaneel voor beeldvorming te verlaten.

Een beeld stilzetten

Ga op een van de volgende manieren te werk om de afbeelding te bevroren of te activeren:

- Tik op .
- Druk kort op de aan/uit-knop op de transducer.

De middenlijn gebruiken

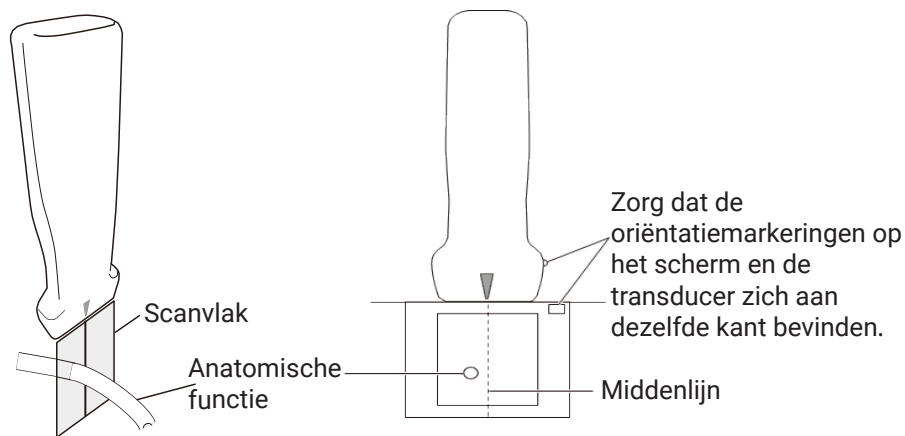
De grafische voorstelling van de middenlijn wordt uitgelijnd met de middelste markering van de transducer en dient tijdens live 2D-beeldvorming als referentiemarkering voor het midden van het weergegeven beeld.



WAARSCHUWING

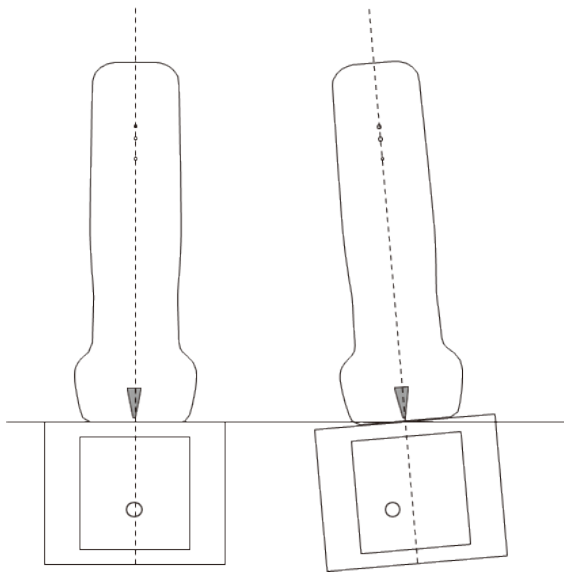
Wanneer u de middenlijnfunctie gebruikt als referentie tijdens een naaldprocedure uit de vrije hand, moet u zich ervan bewust zijn dat de middellijn alleen het midden van het ultrasone beeld weergeeft en geen nauwkeurige voorspelling is van het pad dat de naald zal volgen.

Afbeelding 5. Verband tussen de grafische voorstelling van de middenlijn en de transducer en het ultrasone beeld



Kleine kantelingen of rotaties van de transducer kunnen van invloed zijn op het verband tussen de externe referentiepunten en de anatomie die op het ultrasone beeld wordt weergegeven.

Afbeelding 6. Verband tussen het ultrasone beeld en de transducerhoek of -kanteling.



De grafische voorstelling van de middenlijn in- of uitschakelen

Tik tijdens het scannen op  om de middenlijn weer te geven.

De diepte aanpassen

Diepte verwijst naar de diepte van de weergave. Bedieningselementen voor diepte zijn niet beschikbaar wanneer het beeld is stilgezet.

De dieptewaarde wordt boven de diepteschuifregelaar weergegeven en is altijd de totale verkregen diepte van het niet-ingezoomde beeld. Wanneer u inzoomt, blijft deze waarde onveranderd.

Als u de diepte wilt verkleinen of vergroten, beweegt u de schuifregelaar heen en weer op het touchscreen.

Versterking aanpassen

Versterking verwijst naar de versterking van de intensiteit van de terugkerende geluidsgolven op het scherm. In 2D-modus wordt door de versterking te vergroten het beeld helderder. Door de versterking te verkleinen, wordt het beeld donkerder. In kleurmodus kunt u met de versterkingbedieningselementen voor de intensiteit van de signalen in het kleurenvak afstellen.

Versterkingbedieningselementen zijn niet beschikbaar wanneer het beeld is stilgezet.

Beweeg de schuifregelaar op het aanraakscherm naar achteren of voren om de versterking te vergroten of te verkleinen.

Frames in de cine-buffer bekijken

Tijdens beeldvorming bewaart het systeem altijd een bepaald aantal frames in de cine-buffer. U kunt vooruit en terug bladeren in de cine-buffer. Het systeem wist de cine-buffer als u de afbeelding opnieuw activeert of de modus of het onderzoekstype wijzigt.

1. Zet het beeld stil .
Op een stilgezet beeld verschijnen het pictogram en de balk van de cine-buffer op het aan de linkerkant van de monitor.
2. Beweeg de schuifregelaar heen en weer op het aanraakscherm om door de cine-beelden te scrollen.

Onderzoek beëindigen

U kunt een onderzoek alleen beëindigen als het een actief onderzoek betreft. Een onderzoek wordt actief nadat er patiëntinformatie is toegevoegd of een afbeelding of clip is opgeslagen (zie [Patiëntgegevens invoeren \[41\]](#) en [Een beeld of clip opslaan \[54\]](#)).



OPMERKING

Als u afbeeldingen en clips wilt opslaan in een nieuw onderzoek, moet u het huidige onderzoek beëindigen. Voordat u afbeeldingen of clips voor het nieuwe onderzoek opslaat, moet u patiëntgegevens invoeren (zie [Patiëntgegevens invoeren \[41\]](#)).

Om het onderzoek tijdens het scannen te beëindigen:

1. Tik op de knop **End study** (Studie beëindigen) in de rechterbovenhoek van het scherm.
2. Tik in het dialoogvenster op **End Study** (Studie beëindigen) om te bevestigen of op **Cancel** (Annuleren) om terug te keren naar het onderzoek.

Om het onderzoek vanaf een ander scherm te beëindigen:

1. Tik op het systeemmenu . Het systeemmenu heeft een oranje achtergrond als de studie actief is.
2. Tik op **End study** (Studie beëindigen).
3. Tik in het dialoogvenster op **End Study** (Studie beëindigen) om te bevestigen of op **Cancel** (Annuleren) om terug te keren naar het onderzoek.

De beeldvormingstoepassing afsluiten

U kunt ook de beeldvormingstoepassing afsluiten.

1. Tik op het systeemmenu .
2. Tik op **Quit** (Afsluiten).
Het startscherm verschijnt.

Beelden en clips beheren

Sonosite iLOOK bevat hulpmiddelen voor het opslaan, bekijken en exporteren van uw echobeelden en -clips.

Een beeld of clip opslaan

Afbeeldingen en clips worden opgeslagen in het huidige onderzoek. Het aantal afbeeldingen en clips dat in het huidige onderzoek is opgeslagen wordt bovenaan het scherm weergegeven.



WAARSCHUWING

Zorg ervoor dat de juiste patiënt-ID wordt weergegeven voordat u een beeld opslaat, om te voorkomen dat opgeslagen beelden van verschillende patiënten door elkaar raken. Raadpleeg [Patiëntgegevens invoeren \[41\]](#) voor meer informatie over patiëntendossiers.

1. Tik tijdens live-beeldvorming op  om een afbeelding op te slaan of op  om te beginnen met het opslaan van een clip. U kunt ook een afbeelding opslaan als de afbeelding bevroren is.
2. Om een afbeelding van cine op te slaan, zie [Frames in de cine-buffer bekijken \[53\]](#) om de afbeelding te vinden die je wilt opslaan.
3. Om de duur van een clip in te stellen, zie [De duur van opgeslagen clips instellen \[39\]](#).
U kunt de clip voortijdig stoppen door op  te tikken.

Afbeeldingen en clips bekijken en verwijderen

U kunt uw beelden en videoclips bekijken nadat u ze hebt gemaakt, samen met eventuele weergegeven metingen.

1. Voer een van de volgende acties uit:
 - Tik tijdens het scannen  op de bovenkant van het scherm om afbeeldingen en fragmenten van het huidige onderzoek weer te geven. Het aantal afbeeldingen en clips wordt weergegeven.
 - Als u afbeeldingen en clips van een eerder onderzoek wilt bekijken, tikt u op het menu  en vervolgens op **Patient list** (Patiëntenlijst). Tik op  om het zoekscherm weer te geven, voer de patiënt-ID, naam of onderzoeksdatum in en tik op  om in de lijst te zoeken. Tik op het gewenste onderzoek om de beoordelingspagina weer te geven.



OPMERKING

Gastgebruikers hebben geen toegang tot de patiëntenlijst.

2. Tik op een miniatuurafbeelding aan de linkerkant om een volledige weergave van de afbeelding weer te geven.

3. Tik voor clips op  of  om de clip af te spelen of te pauzeren. Tik op  of  om de clip frame voor frame te bekijken. U kunt ook de schuifbalk van de clip heen en weer bewegen.
4. Als u de vorige of volgende afbeelding of clip wilt bekijken, tikt u op  of  of veegt u naar links of rechts.
U kunt ook omhoog of omlaag scrollen om extra miniatuurafbeeldingen te bekijken.
5. Ga als volgt te werk om afbeeldingen of clips te verwijderen:
 - a. Tik op een afzonderlijke miniatuur om deze te selecteren of tik op **Select** (Selecteren) en tik op een of meer miniaturen.
Bij geselecteerde miniaturen wordt een vinkje weergegeven.
 - b. Tik op .
Er verschijnt een dialoogvenster.
 - c. Tik op **Delete** (Verwijderen) om de geselecteerde afbeeldingen en clips te verwijderen, of op **Cancel** (Annuleren) om terug te keren naar het scherm.
6. Tik op **Scan** (Scannen) of **Done** (Gereed) om terug te keren naar de patiëntenlijst.

Onderzoeken archiveren

Als u het systeem hebt geconfigureerd voor DICOM-overdracht (zie [Het systeem voor DICOM-overdracht configureren \[31\]](#)), archiveert het systeem de afbeeldingen en videoclips van een studie naar een DICOM-server. U kunt niet scannen terwijl het systeem via een draadloze verbinding met de DICOM-server is verbonden.

1. Tik op het systeemmenu  en vervolgens op **Patient list** (Patiëntenlijst).
2. Selecteer de studies die u wilt overdragen door het selectievakje ernaast aan te vinken.



OPMERKING

Om alle studies te selecteren, tikt u op het selectievakje bovenaan de lijst.

3. Als er meer dan één archiver is geconfigureerd, tikt u op het vakje **Storage** (Opslag) en selecteert u de gewenste archiver.
4. Tik op **Send to** (Verzenden naar) en selecteer **Archive: DICOM Server** (Archief: DICOM-server).
5. Als u videoclips wilt uitsluiten van de overdracht, tikt u op **Settings** (Instellingen), deselecteert u **Transfers clips** (Clips overdragen) en tikt u op **OK**.
6. Tik op **Send** (Verzenden).

Een vinkje in de statuskolom van de patiëntenlijst geeft aan of het systeem de studie succesvol heeft gearchiveerd. Als het archiveren is onderbroken of geannuleerd, moet u het proces handmatig opnieuw starten, aangezien het systeem voorrang geeft aan de draadloze verbinding met de transducer.

Exporteren van onderzoeken naar een USB-opslagmedium

Na afloop van de studie kunt u afbeeldingen en clips van het onderzoek naar een USB-opslagmedium exporteren om ze te archiveren. Zorg ervoor dat u studies regelmatig archiveert.



LET OP

Patiëntinformatie kan een beschermde categorie van patiëntgegevens zijn waarvoor landspecifieke beveiligingsrichtlijnen gelden. Als u ervoor kiest om patiëntgegevens op te nemen tijdens het exporteren of afdrukken van beelden en clips, zorg er dan voor dat uw praktijken voor het opslaan en verwerken van informatie voldoen aan landspecifieke beveiligingsrichtlijnen.

1. Om een standaard bestandsformaat op te geven, zie [USB-exportopties opgeven \[36\]](#).
2. Tik op het systeemmenu  en vervolgens op **Patient list** (Patiëntenlijst).
3. Sluit een USB-opslagmedium aan (zie [USB-apparaten invoegen en verwijderen \[15\]](#)).
4. Selecteer de studies die u wilt overdragen door het selectievakje ernaast aan te vinken.



OPMERKING

Om alle studies te selecteren, tikt u op het selectievakje bovenaan de lijst.

5. Tik op **Send to** (Verzenden naar) en selecteer **USB**.
6. Als u patiëntinformatie wilt weergeven, vinkt u het vakje **De-identify** (De-identificeren) uit. Patiëntinformatie, zoals namen en ID's, wordt standaard uit afbeeldingen en clips verwijderd voordat deze worden geëxporteerd om de vertrouwelijkheid van de patiënt te beschermen.
7. Tik op **Send** (Verzenden).

Tik op **Cancel** (Annuleren) om het exporteren te stoppen. Een vinkje in de statuskolom van de patiëntenlijst geeft aan of het systeem de studie succesvol heeft geëxporteerd.

Studies verwijderen

Verwijder na het archiveren of exporteren van patiëntgegevens regelmatig gegevens uit het systeem. Weinig resterende interne opslagruimte kan een nadelige invloed hebben op de prestaties van het systeem. weer.

1. Tik op het systeemmenu  en vervolgens op **Patient list** (Patiëntenlijst).
2. Vink de vakjes aan naast de studies die u wilt verwijderen.
Als u een vinkje wilt verwijderen, tikt u nogmaals op het selectievakje.



OPMERKING

Om alle studies te selecteren, tikt u op het selectievakje bovenaan de lijst.

3. Tik op **Delete** (Verwijderen).
4. Er verschijnt een melding. Tik op **OK** om de geselecteerde onderzoeken te verwijderen. Tik op **Cancel** (Annuleren) om de verwijdering te annuleren.

Metingen

Dit gedeelte bevat informatie over metingen die worden uitgevoerd op bevroren beelden.

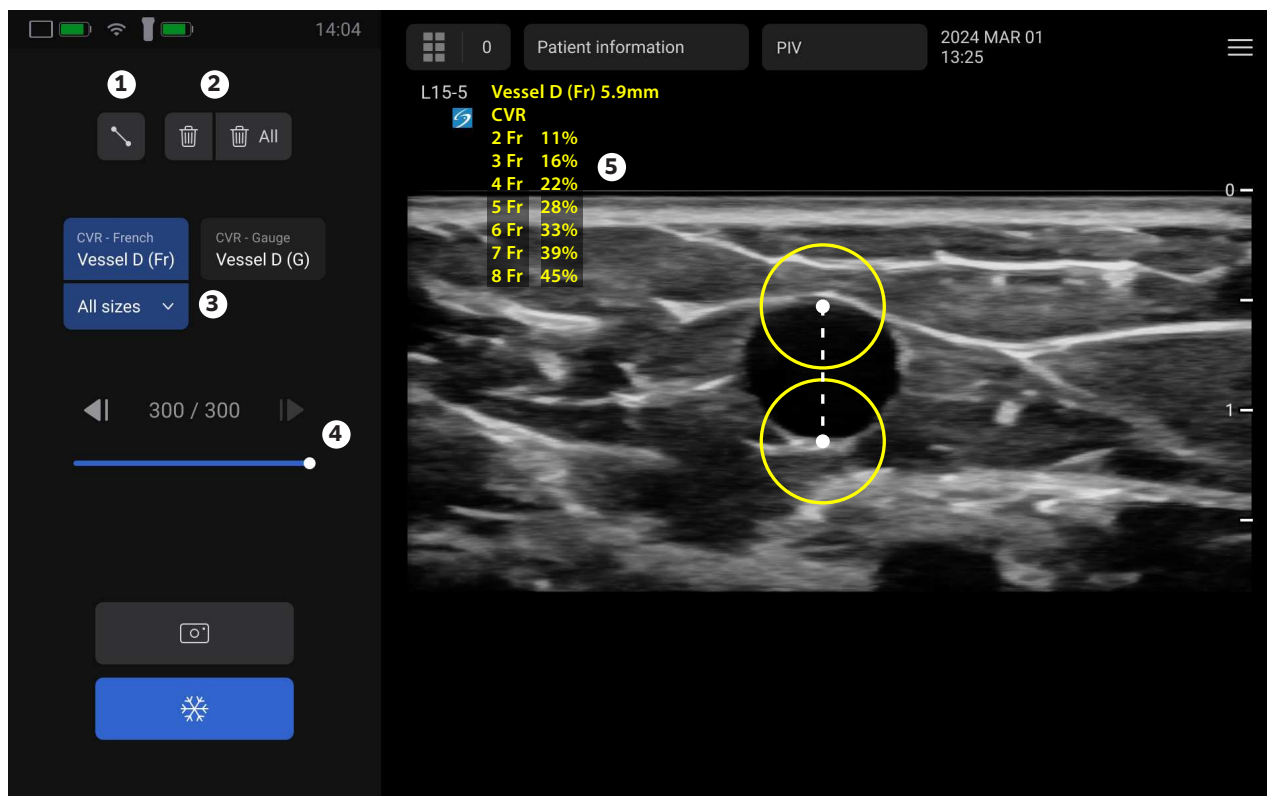


WAARSCHUWING

- Gebruik enkele berekeningen niet als de enige diagnosecriteria om een verkeerde diagnose of nadelige gevolgen voor de resultaten van de patiënt te voorkomen. Gebruik berekeningen samen met andere klinische informatie.
- Alle patiëntbeelden moeten worden verkregen door gekwalificeerde en getrainde personen om ervoor te zorgen dat deze beelden zo nauwkeurig mogelijk zijn.

Metingen worden alleen op het scherm weergegeven. Om uw metingen op te slaan, slaat u de afbeeldingen met de metingen op voordat u het onderzoek beëindigt. De maateenheden kunnen worden gewijzigd. Zie [De eenheid selecteren voor basismaatwaarden \[39\]](#).

In de volgende afbeelding wordt het meetscherm weergegeven.



1. Afstandsmetpasser 2. Knoppen verwijderen 3. CVR-metingen 4. Cine-bediening 5. Voorbeeld van meetresultaten

Werken met passers

U voert metingen uit door actieve, gemarkeerde passers in een bepaalde positie op het aanraakscherm te slepen. Gebruik de cirkel rond de passer om deze aan te passen. U kunt metingen wijzigen, verwijderen en opslaan.

Als de passers niet juist zijn geplaatst, zal het resultaat van de berekening onnauwkeurig zijn.

- Als u een meting wilt wijzigen, tikt u op de meetwaarde op het scherm om de passers opnieuw te activeren en sleept u de passers vervolgens naar de gewenste posities. U kunt ook rechtstreeks op de passers op het scherm tikken.
- Om een meting te verwijderen, tikt u op de meetwaarde op het scherm of tikt u rechtstreeks op een passer om deze te markeren, en tikt u op . U kunt ook alle metingen verwijderen. Als u de beeldkaders uitschakelt of omschakelt, worden ook de metingen verwijderd.
- Tik op  om een afbeelding met de weergegeven afmetingen op te slaan.

De afstand tussen twee punten meten

1. Tik op  om de afbeelding te bevriezen.
2. Tik op  om de afstandsmeetpassers weer te geven.
3. Tik binnen een frame van de passer en sleep de passer naar de gewenste positie op de afbeelding.
4. Om de bewerking te voltooien, tikt u op de afbeelding buiten de passer.
5. Tik op  om een beeld met de meting op te slaan.
6. Tik nogmaals op  om extra afstandsmetingen uit te voeren. U kunt per afbeelding tot aan vijf afstandsmetingen uitvoeren.

CVR-metingen en berekeningen

De metingen van de CVR (verhouding katheter/bloedvat) zijn opgenomen in de volgende tabel. Zie [Verklarende woordenlijst \[125\]](#) voor een beschrijving van de begrippen en afkortingen.

Metingen	Procedure	Berekeningsresultaten
CVR - French: Vessel D (Fr) (CVR - Charrière: Diameter van het vat (CH))	Afstand [58]	CVR (Fr)
CVR - Gauge: Vessel diameter (Diameter van het vat) (G)	Afstand [58]	CVR (G)

CVR (katheter-vatverhouding) berekenen

1. Tik op  om de afbeelding te bevriezen.
2. Meet de diameter van het vat, afhankelijk van uw workflow:
 - a. Gebruik de passers om de diameter te meten (zie [De afstand tussen twee punten meten \[58\]](#)). De CVR-berekeningen voor gewone gauges of Charrière-katheterafmetingen worden weergegeven.
 - b. Om de CVR voor een specifieke katheter op te slaan, selecteert u de maat van de **Gauge** of de **French** katheter in hun respectievelijke keuzemenu's.
 - c. Tik op  om de afbeelding op te slaan.

Bronnen met betrekking tot metingen

In dit gedeelte vindt u informatie over de nauwkeurigheid van berekeningen, publicaties en terminologie.

Meetnauwkeurigheid

De metingen van het systeem zijn fysieke eigenschappen, zoals afstand ter evaluatie van de arts. De nauwkeurigheidswaarden vereisen dat u de passers op één pixel kunt plaatsen. De waarden omvatten geen akoestische afwijkingen van het lichaam.

De resultaten van de 2D-lineaire afstandsmeting worden weergegeven in centimeters of millimeters. De decimale waarde hangt af van de meting.

In de volgende tabellen worden de nauwkeurigheid en het bereik van de lineaire afstandsmetingsonderdelen weergegeven.

Bronnen van meetfouten

Table 6. Nauwkeurigheid en bereik van 2D-metingen en -berekeningen

2D-meting	Tolerantie systeem ^a	Nauwkeurigheid met:	Testmethode ^b
Axiale afstand	< ± 4% plus 2% van de volledige schaal	Verwerven	Fantoom
Laterale afstand	< ± 4% plus 2% van de volledige schaal	Verwerven	Fantoom

^aVolledige schaal voor afstand geeft de maximale diepte van het beeld aan.

^b Er werd een Gammex 403GS-modelfantoom met een demping van 0,7 dB/cm/MHz gebruikt.

In het algemeen kunnen er twee soorten fouten in de meting worden geïntroduceerd:

- **Vastleggingsfout:** omvat fouten die door de elektronica van het ultrasone systeem zijn geïntroduceerd met betrekking tot de signaalfastlegging, signaalconversie en signaalverwerking voor weergave. Ook worden rekenfouten en weergavefouten geïntroduceerd door het aanmaken van de pixelschaalfactor, toepassing van die factor op de posities van de passers op het scherm en de weergave van metingen.
- **Algoritmische fout:** fouten die geïntroduceerd zijn door metingen, die worden gebruikt voor berekeningen van hogere rang. Deze fout is het gevolg van onnauwkeurigheid van de gebruikte methode voor het uitvoeren van wiskundige berekeningen, die gewoonlijk geassocieerd wordt met afronding of afkapping van getallen.

Publicaties en terminologie voor metingen

Hieronder volgen de publicaties en terminologie die voor elk berekeningsresultaat worden gebruikt.

De terminologie en metingen voldoen aan de gepubliceerde normen van het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM).

Algemene achtergrondinformatie

Verhouding katheter tot bloedvat

Sharp, R., Cummings, M. et al. "The catheter to vein ratio and rates of symptomatic venous thromboembolism in patients in patients with a peripherally inserted central catheter

(PICC): A prospective cohort study." *Int. J. Nurs. Stud.* 2015; 52(3): p.677-685; doi: 10.1016/j.ijnurstu.2014.12.002.

$(\text{diameter katheter} / \text{diameter vat}) * 100$

Probleemoplossing en onderhoud

Dit gedeelte bevat informatie om problemen met de werking van het systeem op te lossen en om het systeem, de transducer en de accessoires op de juiste manier te onderhouden.

Probleemoplossing

Als u problemen met het systeem ondervindt, kunt u de volgende lijst gebruiken bij het oplossen van het probleem. Voer de voorgestelde actie uit in geval van een waarschuwingsvenster. Neem contact op met de technische ondersteuning van FUJIFILM Sonosite als het probleem aanhoudt (zie [Help \[1\]](#)).

Het systeem gaat niet aan of reageert niet

- Probeer de batterijen op te laden. Zie [Het systeem opladen \[12\]](#). Als het probleem zich blijft voordoen, zie [De batterijen worden niet opgeladen \[61\]](#).
- Als het scherm niet reageert, houdt u de aan/uit-knop ingedrukt om het uit te schakelen en houdt u hem opnieuw ingedrukt om opnieuw op te starten. Als u het scherm niet opnieuw kunt inschakelen, neem dan contact op met de technische ondersteuning.
- Als de beeldvormingstoepassing niet reageert, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

De batterijen worden niet opgeladen

1. Zorg ervoor dat u de meegeleverde voedingsadapter gebruikt. Zie [Wisselstroomvoedingsadapter \[10\]](#).
2. Als u de batterij van de transducer oplaadt, zorg er dan voor dat het scherm is ingeschakeld.
3. Controleer alle stroomaansluitingen.
4. Als het opladen is gestopt vanwege de hoge temperatuur van de transducer of het display, koppelt u de voedingsadapter los van het stopcontact, wacht u minstens 10 minuten en gaat u verder met opladen.
5. Als de batterijen nog steeds niet worden opgeladen, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

De beeldkwaliteit van het systeem is slecht

- Pas de versterking aan. Zie [Versterking aanpassen \[52\]](#).
- Pas de helderheid van het scherm aan. Zie [Audio- en helderheidsniveaus aanpassen \[34\]](#).
- Als door het aanpassen van de bovenstaande instellingen de beeldkwaliteit niet beter wordt, controleer dan de elementstatus van uw transducer. Zie [Transducerelement controleren \[39\]](#).

Kan niet scannen

Controleer het volgende als u geen echobeeld kunt weergeven of als het scannen onregelmatigheden vertoont.

- Controleer of het beeldscherm en de transducer goed zijn aangesloten. Zie [De transducer aansluiten \[46\]](#) en [Transducers toevoegen en verwijderen \[38\]](#).
- Zorg ervoor dat de draadloze verbinding is ingeschakeld door de wifi aan te zetten. Zie [Het draadloze netwerk van het systeem selecteren \[30\]](#).

- Als de transducer tijdens een scan werd losgekoppeld, controleer dan of de transducer niet onverwacht is uitgeschakeld en controleer alle verbindinginstellingen en de omgeving op mogelijke interferentie.

Als het probleem zich blijft voordoen, neem dan contact op met de technische ondersteuning.

Kan de transducer niet verbinden

Probeer elk van de volgende handelingen uit totdat de transducer weer verbinding kan maken. Zie [De transducer aansluiten \[46\]](#).

- Zorg ervoor dat zowel de transducer als het systeem zijn ingeschakeld.
- Sluit de beeldvormingstoepassing af en start deze opnieuw.
- Zet de transducer uit en weer aan. Wacht tien seconden nadat u de transducer weer hebt aangezet voordat u hem opnieuw probeert aan te sluiten op het systeem.
- Controleer of de transducer geregistreerd is. Als dat zo is, de transducer uitzetten, deze uit de lijst verwijderen en opnieuw registreren. Zie [Transducers toevoegen en verwijderen \[38\]](#).
- Probeer het draadloze kanaal te wijzigen (zie [Van draadloos kanaal wisselen \[39\]](#)).
- Als de transducer niet is aangesloten, kan de omringende radiocommunicatie interferentie veroorzaken. Verplaats het systeem en maak opnieuw verbinding.

De transducer raakt oververhit

Het systeem geeft een bericht weer als de transducer oververhit begint te raken en wordt uitgeschakeld voordat de transducer te heet wordt. U kunt de transducer ook in de transducerhouder plaatsen, zodat deze door de ingebouwde ventilator kan worden gekoeld.

Zie [Temperatuurveiligheid \[80\]](#) voor richtlijnen hoe u de transducer moet behandelen als deze oververhit raakt.

Kan geen gegevens overdragen naar DICOM

Probeer het volgende als u problemen ondervindt bij het maken van verbinding met of het overdragen van gegevens naar DICOM.

- Zie [Het systeem voor DICOM-overdracht configureren \[31\]](#) om de DICOM-instellingen correct te configureren.
- Controleer of het beeldscherm en de DICOM-server of het externe medium op hetzelfde netwerk zijn aangesloten.
- Zorg ervoor dat het selectievakje **Prevent archive time-out** (Time-out tijdens archiveren voorkomen) is ingeschakeld. Zie [De locatie van het systeem configureren \[32\]](#).
- Neem contact op met uw netwerk- of IT-beheerder als u problemen hebt met de netwerk- en beveiligingsinstellingen.
- Controleer de netwerkverbinding. Als er signaalproblemen zijn, wacht dan even en probeer de gegevens opnieuw over te dragen.

Kan niet naar USB exporteren

Als je problemen hebt met het exporteren van gegevens naar een USB-opslagmedium, probeer dan het volgende.

- Controleer of het USB-opslagmedium voldoende opslagruimte heeft.
- Zorg ervoor dat het USB-opslagmedium is geformatteerd in exFAT (aanbevolen) of FAT32.

- Als het USB-opslagmedium niet in het dialoogvenster op het systeem verschijnt, controleer dan of het correct in de USB-poort van het systeem is geplaatst. Als het probleem hiermee niet is opgelost, probeer dan een ander USB-opslagmedium.

Van inducers en beeldschermen wisselen

De transducer kan slechts op één systeem tegelijk worden aangesloten. Om van systeem te wisselen, moet u eerst zowel de transducer als het huidige systeem uitschakelen. Aangezien de transducer automatisch probeert opnieuw verbinding te maken met het laatste systeem, moet u ervoor zorgen dat het nieuwe systeem is ingeschakeld en correct is geconfigureerd voordat u de transducer weer inschakelt.

Er kunnen meerdere inducers op hetzelfde systeem worden aangesloten.

Kan de naam van een patiënt niet vinden in de werklijst

Als u problemen ondervindt bij het vinden van een patiënt op de werklijst, probeer dan aanvullende zoektermen te gebruiken en exacte zoektermen te gebruiken.

Onderhoud



WAARSCHUWING

- Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan, behalve zoals beschreven in deze handleiding.
- Voer geen service of onderhoud aan het systeem uit als het in gebruik is bij een patiënt.

Er is geen periodiek of preventief onderhoud, testen of kalibratie nodig voor het systeem, de transducer of de accessoires, behalve het reinigen en desinfecteren van transducers na elk gebruik en het controleren van transducers op barsten, voldoende isolatie en andere tekenen van beschadiging na elk gebruik. Zorg ervoor dat de transducers geen scheuren of splijten vertonen waardoor vloeistoffen of gel kunnen binnendringen. Raadpleeg [Reinigen en desinfecteren \[66\]](#) voor het reinigen en desinfecteren van uw echografiesysteem.

FUJIFILM Sonosite raadt u aan om de batterijen regelmatig op te laden door het systeem aan te sluiten.



LET OP

De accu moet regelmatig worden opgeladen om optimaal te blijven presteren. Als u de batterij langere tijd niet oplaadt, kunnen de prestaties ervan afnemen of kan de batterij zelfs onbruikbaar worden.

Als u onderhoudsprocedures uitvoert die niet in dit document worden beschreven, is het mogelijk dat de productgarantie vervalt. Neem contact op met de Technische Ondersteuning van FUJIFILM Sonosite voor vragen over onderhoud (zie [Help \[1\]](#)).

De transducer updaten

Van tijd tot tijd heeft de transducer firmware-updates nodig. Deze updates worden samen met eventuele software-updates vanuit de beeldvormingstoepassing geleverd. Firmware-updates kunnen nodig zijn als u de toepassing heeft bijgewerkt.

Indien geconfigureerd, worden updates op afstand geleverd (zie [Software-updates en systeembewaking op afstand \[28\]](#)). Als je geen verbinding hebt met de cloudservice, neem dan contact op met de Technische Ondersteuning of je vertegenwoordiger van FUJIFILM Sonosite.

Houd er rekening mee dat scannen niet mogelijk is tijdens het installeren van een software- of transducer-update. De tijd die nodig is voor de update is afhankelijk van de grootte van de update.

1. Na het updaten van de beeldvormingstoepassing open je de toepassing.
2. Controleer of de transducer aan staat en zich binnen het bereik van het display bevindt. De toepassing maakt automatisch verbinding met de transducer en detecteert of de transducer moet worden bijgewerkt.
3. Tik op **Install** (Installeren) in het dialoogvenster. Zorg ervoor dat de transducer ingeschakeld en binnen bereik blijft terwijl de toepassing de transducer bijwerkt.
4. Om de update te voltooien, wordt de transducer opnieuw gestart. Zorg ervoor dat de transducer binnen bereik blijft. De transducer wordt automatisch opnieuw aangesloten na het opnieuw opstarten.
5. Als er meerdere firmware-updates nodig zijn, herhaalt de toepassing het proces.

Systeemback-ups

Om verlies van gegevens te voorkomen, raadt FUJIFILM Sonosite u aan om regelmatig een back-up te maken:

- Patiëntgegevens

Patiëntgegevens

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) biedt een manier om patiëntgegevens te archiveren door uw echografiesysteem na elk patiëntonderzoek te verbinden met verschillende archiveringshulpmiddelen voor opslag. FUJIFILM Sonosite raadt u aan om de DICOM-overdracht te configureren en te gebruiken om verlies van patiëntgegevens in geval van een systeemstoring te voorkomen. Raadpleeg [Het systeem voor DICOM-overdracht configureren \[31\]](#) voor meer informatie.

Als u geen gebruik maakt van DICOM-netwerken, raadt FUJIFILM Sonosite u aan om na elk onderzoek patiëntgegevens te exporteren naar een USB-opslagapparaat. Raadpleeg [Exporteren van onderzoeken naar een USB-opslagmedium \[55\]](#) voor meer informatie.

Service

Uw echografiesysteem kan worden gerepareerd of vervangen, ter beoordeling van de fabrikant. Als er onderhoud nodig is en het systeem op de standaard is gemonteerd, verwijder het systeem dan van de standaard (zie [Het systeem van de standaard afhalen \[10\]](#)).

Voordat het systeem naar een reparatiefaciliteit wordt verzonden, moet u voorzorgsmaatregelen nemen om de patiëntgegevens te beschermen.



LET OP

- Ter bescherming van patiëntgegevens moet alle informatie over patiëntprocedures naar een USB-opslagapparaat worden geëxporteerd of via DICOM-overdracht naar een beveiligde repository worden gearcheveerd en vervolgens van de studielijst worden verwijderd.

Het systeem klaarmaken voor onderhoud

1. Beëindig alle in uitvoering zijnde procedures.
2. Exporteer alle informatie over patiëntprocedures naar een USB-opslagapparaat of archiveer deze informatie naar een DICOM-apparaat. Raadpleeg [Onderzoeken archiveren \[55\]](#) en [Exporteren van onderzoeken naar een USB-opslagmedium \[55\]](#) voor uitgebreide instructies.
3. Exporteer logs naar een USB-opslagmedium.
Zie [Logbestanden exporteren en wissen \[30\]](#).
4. Uw systeem terugzetten naar fabrieksinstellingen Zie [Terugkeren naar de fabrieksinstellingen of verwijderen van patiëntgegevens \[17\]](#) en [Einde levensduur \[123\]](#).

Reinigen en desinfecteren

Gebruik de FUJIFILM Sonosite aanbevelingen in dit gedeelte bij het reinigen of desinfecteren van uw echografiesysteem, inclusief de standaard, het display en de transducer. De reinigings- en desinfectiemethoden die in dit hoofdstuk worden aanbevolen, zijn gebaseerd op hun effectiviteit en compatibiliteit met het product.

Voordat u aan de slag gaat

- Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel met betrekking tot geschikte persoonlijke beschermende kleding, zoals oogbescherming en handschoenen.
- Inspecteer het systeem, de transducer en de accessoires om te controleren of ze vrij zijn van onaanvaardbare aantastingen, zoals corrosie, verkleuring, putjes of gebarsten afdichtingen. Als er schade is, stop dan met het gebruik en neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.
- Controleer of de reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor gebruik in uw vestiging. FUJIFILM Sonosite test reinigings- en desinfectiemiddelen voor gebruik met FUJIFILM Sonosite-systemen en -transducers.
- Desinfectiemiddelen en reinigingsmethoden die in deze sectie worden genoemd, worden aanbevolen door FUJIFILM Sonosite voor de doeltreffendheid en de compatibiliteit van het materiaal met de producten.
- Zorg ervoor dat het type en de concentratie van het desinfectiemiddel en de contactduur geschikt zijn voor de apparatuur en toepassing.
- Volg de aanbevelingen van de fabrikant en de lokale voorschriften bij het voorbereiden, gebruiken en afvoeren van chemische middelen.



OPMERKING

Laat geen besmet materiaal opdrogen op de transducer. Veeg de transducer onmiddellijk na gebruik schoon met een goedgekeurd reinigingsmiddel en volg de gedetailleerde reinigingsprocedures die in dit hoofdstuk zijn opgenomen.



WAARSCHUWING

- Controleer of reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen niet verlopen zijn.
- Sommige reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen bij sommige personen een allergische reactie veroorzaken.



LET OP

- Zorg ervoor dat er geen reinigungsoplossing of desinfectiemiddel in elektrische connectoren komt.
- Gebruik geen sterke oplosmiddelen zoals verdunningsmiddel, benzeen of schurende reinigungsmiddelen omdat deze het buitenoppervlak beschadigen. Gebruik uitsluitend reinigungs- of desinfectiemiddelen die zijn goedgekeurd door FUJIFILM Sonosite.

Het vereiste reinigungs- en desinfectieniveau bepalen



WAARSCHUWING

De reinigungsinstructies in deze sectie zijn gebaseerd op de voorschriften van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Wanneer deze instructies niet worden opgevolgd, kan dit leiden tot kruisbesmetting en infectie van patiënten.^a

Het reinigungs- en desinfectieniveau dat voor het systeem, de standaard en de transducer is vereist, wordt bepaald door het type weefsel waarmee deze tijdens gebruik in aanraking zijn gekomen of zullen komen. Gebruik [Tabel 7, "Een reinigungs- en desinfectiemethode kiezen"](#) [67] om te bepalen wat het vereiste reinigungs- en desinfectieniveau is.

Tabel 7. Een reinigungs- en desinfectiemethode kiezen

Is enig onderdeel van het systeem of de transducer in aanraking gekomen of zal dit in aanraking komen met kapotte huid of slijmvlies?	
Ja	Optie A Ga naar Optie A: display, standaard en transducer op hoog niveau (semi-kritisch gebruik) [68]
Nee	Optie B Ga naar Optie B: het systeem, de standaard en de transducer op laag niveau reinigen en desinfecteren (niet-kritisch gebruik) [72]

Raadpleeg voor gedetailleerde richtlijnen voor het reinigen en desinfecteren van transducers en het gebruik van hulzen en gel 'Richtlijnen voor het reinigen en voorbereiden van echografische transducers en apparatuur voor intern en extern gebruik tussen verschillende patiënten en de veilige hantering en gebruik van echografiegel'. *American Institute of Ultrasound in Medicine / J Ultrasound Med.* 2023;42(7):E13-E22. doi:10.1002/jum.16167.

Spaulding-classificaties

De Spaulding-classificaties bepalen de aanpak voor het reinigen en desinfecteren van medische apparatuur op basis van het apparaat, de manier waarop het is gebruikt en het risico op infectie.^b

^a*Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff.* Gepubliceerd op 17 maart 2015, bijgewerkt op 9 juni 2017.

- **Kritieke instrumenten:** kritieke instrumenten zijn instrumenten die rechtstreeks in de bloedbaan worden ingebracht, of die tijdens gebruik in contact komen met normaal steriel weefsel of een normaal steriel orgaan.
- **Semikritieke instrumenten:** semikritieke instrumenten zijn instrumenten die in contact komen met intacte slijmvliezen of niet-intacte huid.
- **Niet-kritieke instrumenten:** niet-kritieke instrumenten zijn instrumenten en andere apparaten waarvan het oppervlak alleen in contact komt met intacte huid en niet in de huid binnendringt, of helemaal niet in contact komen met de patiënt, maar tijdens de patiëntenzorg besmet kunnen raken.

Het systeem en de transducers zijn bedoeld voor gebruik binnen de Spaulding-classificaties van niet-kritiek en semikritiek gebruik.

Richtlijnen voor reiniging en desinfectie

- **Reinigen:** fysieke verwijdering van vuil en verontreinigingen van een item voor zover dat nodig is voor verdere verwerking of voor het beoogde gebruik.
- **Desinfectie op laag niveau:** een dodelijk proces waarbij een middel wordt gebruikt dat vegetatieve vormen van bacteriën, bepaalde schimmels en virusenveloppen doodt
- **Intermediaire desinfectie:** een dodelijk proces waarbij een middel wordt gebruikt dat virussen, mycobacteriën, schimmels en vegetatieve bacteriën doodt, maar geen bacteriesporen
- **Desinfectie op hoog niveau:** een dodelijk proces waarbij een sterilisatiemiddel wordt gebruikt onder omstandigheden die niet steriliserend zijn. Het proces doodt alle vormen van microbieel leven, behalve grote aantallen bacteriesporen



OPMERKING

FUJIFILM Sonosite aanvaardt de AIUM-standpuntverklaring over desinfectie van ultrasone transducers die worden gebruikt voor percutane procedures.^{c,d}

Optie A: display, standaard en transducer op hoog niveau (semi-kritisch gebruik)

Gebruik deze procedure om het ultrasone systeem en de transducer te reinigen en op hoog niveau te desinfecteren **wanneer ze in aanraking zijn gekomen of zullen komen met kapotte huid of slijmvlies**.

Volg de instructies van de fabrikant wanneer u reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen gebruikt. De reinigings- en desinfectiemiddelen die in de procedure worden genoemd, zijn beide chemisch compatibel en de processen zijn getest op hun doeltreffendheid met het systeem, de

^bSpaulding, E.H. "The Role of chemical disinfection in the prevention of nosocomial infections". In: Brachman, P.S. en Eickof, T.C. (ed). *Proceedings of International Conference on Nosocomial Infections, (1970)*. Chicago, IL: American Hospital Association. (1971), p. 254-274.

^cRichtlijnen voor het reinigen en voorbereiden van echografische transducers en apparatuur voor intern en extern gebruik tussen verschillende patiënten en de veilige hantering en gebruik van echografie. *American Institute of Ultrasound in Medicine / J Ultrasound Med.* 2023;42(7):E13-E22. doi:10.1002/jum.16167

^d"Disinfection of Ultrasound Transducers Used for Percutaneous Procedures. Intersocietal Position Statement." *American Institute of Ultrasound in Medicine / J Ultrasound Med.* 2021;40(5):895-897. doi:10.1002/jum.15653

standaard en de transducers. Controleer of de reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor gebruik in uw faciliteit.



WAARSCHUWING

Draag de door de fabrikant van de chemische stof aanbevolen geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), zoals **oogbescherming** en **handschoenen**.



LET OP

- Spuit geen reinigings- of ontsmettingsmiddelen rechtstreeks op beeldschermoppervlakken of aansluitingen. Dit kan ertoe leiden dat oplossing in het systeem lekt, waardoor het systeem beschadigd raakt en de garantie vervalt.
- Probeer een transducer niet te desinfecteren met een methode die hier niet vermeld staat. Gebruik geen chemische stoffen die niet zijn vermeld in deze handleiding of op **www.sonosite.com/support/cleaners-and-disinfectants**. Dit kan schade aan de transducer veroorzaken en de garantie teniet doen.
- Gebruik uitsluitend door FUJIFILM Sonosite goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen. Het gebruik van een niet-goedgekeurde desinfecterende oplossing of een onjuiste oplossingssterkte kan het systeem en de transducer beschadigen en doet de garantie teniet. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor oplossingssterktes.
- Om schade te voorkomen, de volgende middelen niet gebruiken om het display te reinigen: isopropylalcohol (> 70%), methanol of ethanol (> 35%), oplossingen op basis van ionen zoals zout water, benzeen, sterke oplosmiddelen of alkaliën, zuren, schuurmiddelen of sponzen, staalwol, Formula 409, reinigingsmiddelen met fluoride, reinigingsmiddelen met ammoniak > 1,6%, of stalen messen.
- Om beschadiging van het systeem te voorkomen, niet steriliseren.



WAARSCHUWING

Desinfectiemiddelen van hoog niveau kunnen letsel bij de patiënt veroorzaken als ze niet volledig van de transducer worden verwijderd. Volg de spoelinstructies van de fabrikant voor het verwijderen van chemische resten.

1. Als uw systeem in de beveiligde modus staat, kunt u onnodig drukken op knoppen voorkomen door kort op de aan/uit-knop te drukken om uw systeem in de slaapmodus te zetten.
2. Verwijder de wegwerpbare transducerhuls, indien van toepassing.
3. Reinig en desinfecteer de buitenoppervlakken van het systeem en de standaard die vuil of verontreinigd zijn. Gebruik de volgende procedure:

- a. Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigings- of desinfectiemiddel of een desinfectiemiddel van een laag of gemiddeld niveau. Kies een reinigingsmiddel/desinfecterend middel uit de lijst van goedgekeurde reinigingsmiddelen.

Tabel 8. Goedgekeurde reinigers/ontsmettingsmiddelen van gemiddeld niveau voor het systeem, de standaard en de transducer

Product ^{a,b}
PDI Sani-Cloth Prime
Chlorox Healthcare Hydrogen Peroxide

^aRaadpleeg voor een complete lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com/support/cleaners-and-disinfectants.

^bRaadpleeg de instructies van de fabrikant en het veiligheidsinformatieblad voor de gebruikskonzentratie, temperatuur, duur en geschikte spoelmethode.

- b. Verwijder alle verontreinigingen met een nieuw doekje door van de schone naar de bevulde plekken te vegen. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.
- c. Desinfecteer door de vorige stap te herhalen met een nieuw doekje.



LET OP

Gebruik voor het reinigen van het systeem geen te natte doekjes. Te natte doekjes kunnen ervoor zorgen dat vloeistof in het systeem binnendringt.

- d. Veeg de houder en arm van de transducer schoon met een derde veeg.
- e. Zie de instructies van de fabrikant voor de contacttijd met vloeistof. Controleer of het er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.



OPMERKING

Reinigings- en desinfectiemiddelen kunnen resten achterlaten die het systeem en de transducer beschadigen. Vegen met een vochtige doek kan resten verwijderen en de levensduur van het systeem en de transducer verlengen.

- f. Laat het ultrasone systeem aan de lucht drogen in een schone, goed geventileerde ruimte.
4. Reinig de transducer om verontreinigingen te verwijderen. Gebruik de volgende procedure:
 - a. Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigings- of desinfectiemiddel of een desinfectiemiddel van een laag of gemiddeld niveau. Kies een reinigingsmiddel/desinfecterend middel uit de lijst van goedgekeurde reinigingsmiddelen.

Tabel 9. Goedgekeurde reinigers/ontsmettingsmiddelen van gemiddeld niveau voor het systeem, de standaard en de transducer

Product ^{a,b}
PDI Sani-Cloth Prime
Chlorox Healthcare Hydrogen Peroxide

^aRaadpleeg voor een complete lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com/support/cleaners-and-disinfectants.

^bRaadpleeg de instructies van de fabrikant en het veiligheidsinformatieblad voor de gebruikskonzentratie, temperatuur, duur en geschikte spoelmethode.

**LET OP**

Om schade aan het filter te voorkomen, de ventilatieopening niet met een scherp voorwerp reinigen.

- b. Verwijder alle verontreinigingen met een nieuw doekje door van de schone naar de bevulde plekken te vegen. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.
 - c. Herhaal de vorige stap met een nieuwe veeg.
 - d. Zie de instructies van de fabrikant voor de contacttijd met vloeistof. Controleer of het er nat uit ziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uit ziet.
5. Controleer of alle gel en vuil uit het systeem en de transducer zijn verwijderd. Zorg ervoor dat de ventilatieopening vrij is van verontreinigingen. Herhaal indien nodig alle reinigingsstappen met een nieuw doekje.

**WAARSCHUWING**

Als niet alle gel en vuil worden verwijderd, kunnen er verontreinigingen op de transducer achterblijven.

6. Bereid het desinfectiemiddel van hoog niveau voor gebruik.
- a. Kies een desinfectiemiddel van hoog niveau uit de lijst met geschikte desinfectiemiddelen.

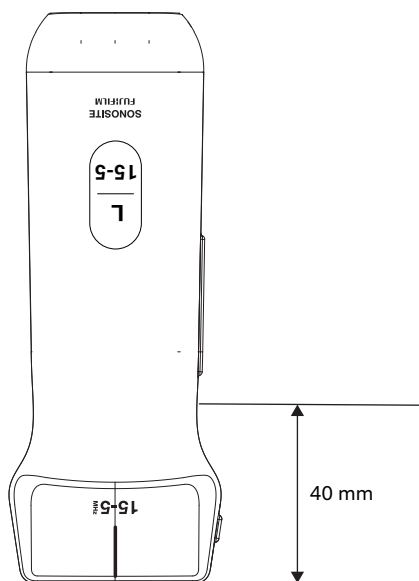
Tabel 10. Desinfectiemiddelen van hoog niveau die compatibel zijn met de transducer:

Product ^a
Cidex OPA
Revital-Ox RESERT

^aRaadpleeg voor een complete lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com/support/cleaners-and-disinfectants.

- b. Volg de instructies van de fabrikant voor de concentratie, temperatuur en duur.
 - c. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de fles om er zeker van te zijn dat de gebruiksdatum van het desinfectiemiddel niet is verstreken.
 - d. Controleer of de concentratie chemische stoffen in het desinfectiemiddel overeenkomt of meng het zodat deze overeenkomt met de aanbeveling van de fabrikant (bijvoorbeeld door middel van een test met een chemische strip).
 - e. Controleer of de temperatuur van het desinfectiemiddel binnen de aanbevolen grenzen van de fabrikant ligt.
7. Voer een desinfectie op hoog niveau uit van de transducer door alleen de kop van de transducer in een ontsmettingsmiddel van hoog niveau onder te dompelen. Dompel de transducer niet meer dan 40 mm van het lensoppervlak onder.

Afbeelding 7. Week de transducer grondig in een desinfectiemiddel



LET OP

- Dompel de transducer niet langer onder dan aanbevolen door de fabrikant van de chemische stof.
- Gebruik uitsluitend door FUJIFILM Sonosite goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen. Het gebruik van een niet-aanbevolen desinfecterende oplossing of een onjuiste oplossingssterkte kan de transducer beschadigen of doen verkleuren en doet de garantie van de transducer teniet.

8. Spoel de transducer drie keer apart af met schoon water volgens de instructies van de fabrikant van het ontsmettingsmiddel. Dompel de transducer niet meer dan 40 mm van het lensoppervlak onder om te voorkomen dat de ventilatieopening aan de onderkant van de transducer onder water komt te staan.
9. Droog de transducer met een schone, niet-pluizende doek.
10. Voer het desinfectiemiddel af in overeenstemming met de richtlijnen van de fabrikant.
11. Onderzoek het systeem en de transducer op beschadigingen, zoals scheuren of spleten waar vloeistof kan binnendringen. Als er schade zichtbaar is, niet gebruiken en contact opnemen met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

Optie B: het systeem, de standaard en de transducer op laag niveau reinigen en desinfecteren (niet-kritisch gebruik)

Gebruik de volgende procedure om het echografiesysteem, de standaard en de transducer te reinigen en te desinfecteren, **als deze niet in contact zijn gekomen of zullen komen met kapotte huid of slijmvliezen**.

Volg de instructies van de fabrikant wanneer u reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen gebruikt. De reinigings- en desinfectiemiddelen die in de procedure worden genoemd, zijn beide chemisch compatibel en de processen zijn getest op hun doeltreffendheid met het systeem, de

standaard en de transducers. Controleer of de reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen geschikt zijn voor gebruik in uw faciliteit.



WAARSCHUWING

Gebruik de reinigings- en desinfectieprocedure op hoog niveau indien het systeem of de transducer met het volgende in aanraking is gekomen.

- Kapotte huid
- Slijmvlies



WAARSCHUWING

Draag de door de fabrikant van de chemische stof aanbevolen geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen (PBM), zoals **oogbescherming** en **handschoenen**.



LET OP

- Sla geen stappen over en kort de reinigings- en desinfectieprocedure op geen enkele manier in.
- Spuit geen reinigings- of ontsmettingsmiddelen rechtstreeks op beeldschermoppervlakken of aansluitingen. Dit kan ertoe leiden dat oplossing in het systeem lekt, waardoor het systeem beschadigd raakt en de garantie vervalt.
- Probeer een transducer niet te desinfecteren met een methode die hier niet vermeld staat. Gebruik geen chemische stoffen die niet zijn vermeld in deze handleiding of op www.sonosite.com/support/cleaners-and-disinfectants. Dit kan schade aan de transducer veroorzaken en de garantie teniet doen.
- Gebruik uitsluitend door FUJIFILM Sonosite goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen. Het gebruik van een niet-goedgekeurde desinfecterende oplossing of een onjuiste oplossingssterkte kan het systeem en de transducer beschadigen en doet de garantie teniet. Volg de aanbevelingen van de fabrikant van het desinfectiemiddel voor oplossingssterktes.
- Om schade te voorkomen, moeten 100% van de actieve ingrediënten in een reinigingsmiddel dat op het display wordt gebruikt één of een combinatie van de volgende ingrediënten zijn: isopropylalcohol, bleekmiddel, waterstofperoxide, ammoniumchloride en mild afwasmiddel. Omdat bleekmiddel ook corrosief is, raden we aan om bleekmiddel met alcohol af te vegen.
- Om schade te voorkomen, de volgende middelen niet gebruiken om het display te reinigen: isopropylalcohol (> 70%), methanol of ethanol (> 35%), oplossingen op basis van ionen zoals zout water, benzeen, sterke oplosmiddelen of alkaliën, zuren, schuurmiddelen of sponzen, staalwol, Formula 409, reinigingsmiddelen met fluoride, reinigingsmiddelen met ammoniak > 1,6%, of stalen messen.
- Om beschadiging van het systeem te voorkomen, niet steriliseren.

1. Als uw systeem in de beveiligde modus staat, kunt u onnodig drukken op knoppen voorkomen door kort op de aan/uit-knop te drukken om uw systeem in de slaapmodus te zetten.
2. Verwijder de wegwerpbare transducerhuls, indien van toepassing.
3. Reinig en desinfecteer de buitenoppervlakken van het systeem en de standaard die vuil of verontreinigd zijn. Gebruik de volgende procedure:
 - a. Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigings- of desinfectiemiddel of een desinfectiemiddel van een laag of gemiddeld niveau. Kies een reinigingsmiddel/desinfecterend middel uit de lijst van goedgekeurde reinigingsmiddelen.

Tabel 11. Goedgekeurde reinigers/ontsmettingsmiddelen van gemiddeld niveau voor het systeem, de standaard en de transducer

Product ^{a,b}
PDI Sani-Cloth Prime
Chlorox Healthcare Hydrogen Peroxide

^aRaadpleeg voor een complete lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com/support/cleaners-and-disinfectants.

^bRaadpleeg de instructies van de fabrikant en het veiligheidsinformatieblad voor de gebruikskonzentratie, temperatuur, duur en geschikte spoelmethoden.

- b. Verwijder alle verontreinigingen met een nieuw doekje door van de schone naar de bevulde plekken te vegen. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.
- c. Desinfecteer door de vorige stap te herhalen met een nieuw doekje.



LET OP

Gebruik voor het reinigen van het systeem geen te natte doekjes. Te natte doekjes kunnen ervoor zorgen dat vloeistof in het systeem binnendringt.

- d. Veeg de houder en arm van de transducer schoon met een derde veeg.
- e. Zie de instructies van de fabrikant voor de contacttijd met vloeistof. Controleer of het er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.



OPMERKING

Als de reiniger resten achterlaat, veeg deze dan af met schoon water of een schone, droge doek.

- f. Laat het ultrasone systeem aan de lucht drogen in een schone, goed geventileerde ruimte.
4. Reinig de transducer om verontreinigingen te verwijderen. Gebruik de volgende procedure:
- a. Gebruik een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die bevochtigd is met reinigings- of desinfectiemiddel of een desinfectiemiddel van een laag of gemiddeld niveau. Kies een reinigingsmiddel/desinfecterend middel uit de lijst van goedgekeurde reinigingsmiddelen.

Tabel 12. Goedgekeurde reinigers/ontsmettingsmiddelen van gemiddeld niveau voor het systeem, de standaard en de transducer

Product ^{a,b}
PDI Sani-Cloth Prime
Chlorox Healthcare Hydrogen Peroxide

^aRaadpleeg voor een complete lijst met goedgekeurde reinigings- en desinfectiemiddelen het hulpmiddel voor reinigings- en desinfectiemiddelen op www.sonosite.com/support/cleaners-and-disinfectants.

^bRaadpleeg de instructies van de fabrikant en het veiligheidsinformatieblad voor de gebruikskonzentratie, temperatuur, duur en geschikte spoelmethoden.



LET OP

Om schade aan het filter te voorkomen, de ventilatieopening niet met een scherp voorwerp reinigen.

- b. Verwijder alle verontreinigingen met een nieuw doekje door van de schone naar de bevulde plekken te vegen. Deze methode helpt kruisbesmetting te voorkomen.
 - c. Desinfecteer door de vorige stap te herhalen met een nieuw doekje.
 - d. Zie de instructies van de fabrikant voor de contacttijd met vloeistof. Controleer of het er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.
5. Controleer of alle gel en vuil uit het systeem en de transducer zijn verwijderd. Zorg ervoor dat de ventilatieopening vrij is van verontreinigingen. Herhaal indien nodig alle reinigingsstappen met een nieuw doekje.



WAARSCHUWING

Als niet alle gel en vuil worden verwijderd, kunnen er verontreinigingen op de transducer achterblijven.

6. Raadpleeg de instructies van de fabrikant om achtergebleven reinigings- of desinfectiemiddel van de transducer te verwijderen.
7. Laat het ultrasone systeem, de standaard en de transducer aan de lucht drogen in een schone, goed geventileerde ruimte.
8. Onderzoek het systeem en de transducer op beschadigingen, zoals scheuren of splijten waar vloeistof kan binnendringen.
Bij tekenen van beschadiging mag de transducer niet worden gebruikt. Als dit niet het geval is, neemt u contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger.

De transducer opbergen

1. Zorg dat de transducer is gereinigd en gedesinfecteerd zoals aangegeven in de vorige paragraaf.
2. Neem de volgende voorzorgsmaatregelen in acht:
 - Bewaar de transducer uit de buurt van verontreinigde transducers.
 - Bewaar de transducer in een veilige omgeving met een goede luchtstroom. Bewaar de transducer niet in gesloten containers of op een plek waar condensatie kan optreden.
 - Vermijd direct zonlicht en blootstelling aan röntgenstraling. Het aanbevolen opslagtemperatuurbereik ligt tussen 0 °C en +45 °C.
 - Bij gebruik van een aan de muur gemonteerd rek voor opslag dient u ervoor te zorgen dat:
 - Deze stevig is bevestigd.
 - De opslagsleuven beschadigen de transducer niet.
 - Het rek heeft de juiste afmetingen en zo is gepositioneerd dat de transducer niet onbedoeld kan vallen.

De transducer transporteren

Tijdens het transporteren van de transducer dient u voorzorgsmaatregelen te nemen om de transducer tegen beschadiging te beschermen en kruisbesmetting te voorkomen. Gebruik een container die is goedgekeurd door uw organisatie.



WAARSCHUWING

Voorkom kruisbesmetting van de transducer naar de transducerhouders en connector of van de houders en connector naar de gedesinfecteerde scankop.

Accessoires reinigen en desinfecteren

Reinig accessoires voordat u deze desinfecteert. U kunt het buitenoppervlak van accessoires desinfecteren met een goedgekeurd desinfectiemiddel. Bekijk het document met reinigingsmiddelen en desinfectiemiddelen dat beschikbaar is op www.sonosite.com/support/cleaners-disinfectants.

De volgende procedure is van toepassing op de meeste accessoires van het Sonosite iLOOK ultrasone systeem. Raadpleeg voor gedetailleerde instructies de accessoirehandleiding, of volg de aanbevelingen voor reinigen en desinfecteren in de instructies van de fabrikant van de randapparatuur.

1. Reinig de buitenzijde van het accessoire met een vochtige doek, een vooraf bevochtigd doekje of een zachte doek die licht gedrenkt is in een goedgekeurd reinigingsmiddel of desinfectiemiddel van gemiddeld niveau.
Breng de oplossing op de doek aan in plaats van op het oppervlak.
2. Reinig de oppervlakken met een nieuw doekje door vanuit de schone delen naar de bevuilden delen te wrijven.
3. Zie de instructies van de fabrikant voor de contacttijd met vloeistof. Controleer of het er nat uitziet. Voeg opnieuw reinigingsmiddel toe met een nieuw doekje indien het systeem er niet langer nat uitziet.
4. Controleer of alle gel en vuil zijn verwijderd. Herhaal indien nodig alle reinigingsstappen met een nieuw doekje.
5. Laat aan de lucht drogen of veeg droog met een schone doek.

Veiligheid

Dit gedeelte bevat algemene veiligheidsinformatie over het ultrasone systeem, de transducers, accessoires en randapparatuur. Meld elk ernstig veiligheidsincident met betrekking tot het ultrasone systeem aan FUJIFILM Sonosite en aan de bevoegde autoriteit van het land waar de gebruiker en de patiënt gevestigd zijn.

Ergonomische veiligheid

Deze scanrichtlijnen zijn bedoeld om u te helpen uw ultrasone systeem comfortabel en effectief te gebruiken.



WAARSCHUWING

- Volg de richtlijnen in dit gedeelte om spier- en botaandoeningen te voorkomen.
- Het gebruik van een ultrasoon systeem kan zijn gekoppeld aan spier- en skeletaandoeningen (SSA's).^{e,f,g}
- Het gebruik van een ultrasoon systeem wordt gedefinieerd als de fysieke interactie tussen de gebruiker, het ultrasone systeem en de transducer.
- Bij het gebruik van een ultrasoon systeem kunt u, net zoals bij veel andere vergelijkbare fysieke activiteiten, soms ongemak ervaren in uw handen, vingers, armen, schouders, ogen, rug of andere lichaamsdelen. Als u echter constant of terugkerend symptomen ervaart zoals ongemak, pijn, kloppingen, tintelingen, gevoelloosheid, een branderig gevoel of stijfheid, mag u deze waarschuwingen niet negeren. Raadpleeg direct een gekwalificeerde medische hulpverlener. Symptomen zoals deze kunnen zijn gekoppeld aan SSA's. SSA's kunnen pijnlijk zijn en leiden tot invaliderende verwondingen aan de zenuwen, spieren, pezen of andere lichaamsdelen. Voorbeelden van SSA's zijn carpaletunnelsyndroom en tendinitis.

^eMagnavita, N., L. Bevilacqua, P. Mirk, A. Fileni en N. Castellino. "Work-related Musculoskeletal Complaints in Sonologists." *Occupational Environmental Medicine*. 41:11 (1999), p. 981-988.

^fCraig, M. "Sonography: An Occupational Hazard?" *Journal of Diagnostic Medical Sonography*. 3 (1985), p.121-125.

^gSmith, C.S., G.W. Wolf, G. Y. Xie en M. D. Smith. "Musculoskeletal Pain in Cardiac Ultrasonographers: Results of a Random Survey." *Journal of American Society of Echocardiography*. (mei 1997), p. 357-362.



WAARSCHUWING

Hoewel onderzoekers geen definitieve antwoorden kunnen geven op veel vragen over SSA's, wordt algemeen aangenomen dat bepaalde factoren zijn gekoppeld aan het optreden van verband houden met het optreden van deze aandoeningen, zoals reeds aanwezige medische en fysieke omstandigheden, algehele gezondheid, apparatuur en lichaamshouding tijdens werkzaamheden, frequentie van werk, duur van werk en andere fysieke activiteiten die het begin van SSA's kunnen vergemakkelijken^h. In dit gedeelte vindt u richtlijnen die u kunnen helpen om comfortabeler te werken en die uw risico op SSA's kunnen verminderen.^{ij}

Positioneer het systeem

Minimaliseer de belasting voor de ogen en nek

- Plaats het systeem binnen bereik, indien mogelijk.
- Pas de hoek van de klinische motor aan om schitteringen te minimaliseren.
- Pas de hoogte aan zodat de klinische monitor op of iets onder oogniveau staat.

Positioneer uzelf

Ondersteun uw rug tijdens een onderzoek

- Gebruik een stoel die uw onderrug ondersteunt, die kan worden afgesteld op de hoogte van uw werkoppervlak, die een natuurlijke lichaamshouding stimuleert en die snel in hoogte versteld kan worden.
- Zit of sta altijd rechtop. Vermijd buigen of bukken.

Minimaliseer reiken en draaien

- Gebruik een bed dat in hoogte verstelbaar is.
- Plaats de patiënt zo dicht mogelijk bij u.
- Kijk naar voren. Vermijd het draaien van uw hoofd of lichaam.
- Beweeg uw gehele lichaam van voren naar achteren en positioneer uw scanarm naast of iets voor u.
- Ga staan voor moeilijke onderzoeken om zo min mogelijk te hoeven reiken.
- Plaats de monitor rechtstreeks voor u.

Stimuleer comfortabele houdingen voor schouders en armen

- Houd uw ellebogen dicht bij uw zij.
- Ontspan uw schouders in een horizontale positie.
- Ondersteun uw arm met een ondersteuningskussen of laat uw arm op het bed rusten.

Stimuleer comfortabele houdingen voor handen, polsen en vingers

^hWihlidal, L.M. and S. Kumar. "An Injury Profile of Practicing Diagnostic Medical Sonographers in Alberta." International Journal of Industrial Ergonomics. 19 (1997), p. 205-216.

ⁱHabes, D.J. en S. Baron. "Health Hazard Report 99-0093-2749." University of Medicine and Dentistry of New Jersey. (1999).

^jVanderpool, H.E., E.A. Friis, B.S. Smith, and K.L. Harms. "Prevalence of Carpal Tunnel Syndrome and Other Work-related Musculoskeletal Problems in Cardiac Sonographers." Journal of Medicine. 35:6 (1993), p. 605-610.

- Houd de transducer lichtjes in uw vingers vast.
- Minimaliseer de druk die u op de patiënt toepast.
- Houd uw pols recht.

Neem pauze, beweeg en wissel activiteiten af

- Het minimaliseren van de scantijd en het nemen van pauzes kan ervoor zorgen dat uw lichaam herstelt van fysieke activiteiten en kan SSA's voorkomen. Voor sommige ultrasone taken zijn langere pauzes of meer pauzes nodig. Het simpelweg afwisselen van taken kan echter helpen om sommige spiergroepen te laten ontspannen terwijl andere spiergroepen actief blijven of worden.
- Werk efficiënt door de software- en hardwarefuncties juist te gebruiken.
- Blijf in beweging. Vermijd uw lichaam in dezelfde houding te houden door de posities van uw hoofd, nek, lichaam, armen en benen te variëren.
- Voer gerichte oefeningen uit. Gerichte oefeningen kunnen spiergroepen versterken, waardoor SSA's kunnen worden voorkomen. Neem contact op met een gekwalificeerde medische hulpverlener om te bepalen welke (strek)oefeningen voor u geschikt zijn.

Temperatuurveiligheid

Volg deze richtlijnen inzake temperaturen voor een veilige opslag, lading en hantering.



WAARSCHUWING

- Onder bepaalde omstandigheden kan het scherm temperaturen bereiken die hoger zijn dan de IEC 60601-1 (EN 60601-1) -limieten voor contact met de patiënt. Zorg ervoor dat alleen de gebruiker het systeem hanteert. Plaats het display tijdens gebruik niet op de patiënt.
- De maximumtemperatuur van de scankop van de transducer kan groter zijn dan 41 °C, maar lager dan 43 °C in contact met de patiënt. Wees extra voorzichtig wanneer u de transducer gebruikt op kinderen of andere patiënten die gevoelig zijn voor hogere temperaturen.
- De handgreep van de transducer kan temperaturen tot 48 °C bereiken, wat schadelijk kan zijn voor de patiënt. Raak de hendel naar de patiënt gedurende langere tijd niet aan.
- Plaats het systeem niet binnen het bereik van patiënten tijdens het opladen.



LET OP

- Behalve wanneer de transducer wordt opgeladen, kan het systeem werken wanneer de omgevingstemperatuur tussen 0 °C en 35 °C ligt. Wanneer de omgevingstemperatuur hoger is dan 35 °C, wordt het systeem beoordeeld als niet-continu (10 minuten aan en 20 minuten uit).
- Laad de transducer alleen op als de omgevingstemperatuur tussen 10 °C en 35 °C ligt.
- De transducer wordt automatisch uitgeschakeld voordat deze te heet wordt. Als dit gebeurt, laat de transducer dan 20 minuten afkoelen voordat u hem weer aanzet. Zorg ervoor dat u de transducer bij temperaturen tussen 0 °C en 35 °C gebruikt. Als de transducer uitschakelt wanneer de omgevingstemperatuur tussen 0 °C en 35 °C ligt, kan er een storing in de transducer aanwezig zijn. Neem contact op met de technische ondersteuning.

Elektrische veiligheid

Dit systeem voldoet aan de vereisten van EN60601-1 voor inwendig gevoede apparatuur van klasse I en veiligheidsvereisten voor geïsoleerde patiëntverbindingen van het type BF (transducers).

Het systeem voldoet aan de veiligheids- en EMC-normen zoals vermeld in het gedeelte Normen van dit document.

Neem de volgende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in acht voor maximale veiligheid.



WAARSCHUWING

- Houd hete oppervlakken uit de buurt van de patiënt om ongemak of risico's op letsel bij de patiënt te voorkomen.
- Gebruik het systeem niet in de buurt van ontvlambare gassen of anesthetica om het risico op letsel te vermijden. Dit kan explosies tot gevolg hebben.
- Maak de behuizing van het systeem of de accessoires niet open om het risico van elektrische schokken of letsel te beperken. Alle interne aanpassingen en vervangingen moeten worden uitgevoerd door een gekwalificeerde technicus.
- Voor een goede communicatiekwaliteit en om blootstelling aan overmatige radiofrequentie-emissies te voorkomen, moet u de transducer niet op de plaats houden waar de draadloze antenne zich bevindt.



WAARSCHUWING

Vermijd het risico van elektrische schokken:

- Gebruik uitsluitend juist geaarde apparatuur. Gevaar op schokken bestaat als de voeding niet goed is geaard. Betrouwbaarheid van de aarding kan alleen worden bereikt als de apparatuur wordt aangesloten op een stopcontact van ziekenhuiskwaliteit. De aardingsdraad mag niet worden verwijderd of defect raken.
- Deze apparatuur moet worden aangesloten op een netvoeding met beschermende aardverbinding.
- Laat de aangesloten koppelstukken voor toegepaste onderdelen niet in contact komen met andere geleidende onderdelen zoals de aardverbinding.
- Wanneer u het systeem gebruikt in een omgeving waarin de integriteit van de beschermende aardverbinding twijfelachtig is, voedt u het systeem uitsluitend met de accu zonder stroom te gebruiken.
- Zorg ervoor dat geen enkel onderdeel van het systeem, inclusief de voedingsadapter en het beeldscherm, de patiënt raakt, behalve de transducerlens.
- Zorg ervoor dat de transducer de patiënt niet raakt tijdens het opladen.
- Raak de volgende dingen niet aan wanneer u de patiënt aanraakt:
 - Het systeem, de standaard of verwante accessoires, behalve transducers.
 - De ingangen en uitgangen van het signaal op het systeem.
- Sluit het netsnoer van het systeem aan op een stopcontact met behulp van een MPSO (stekkerdoos) of verlengsnoer.
- Voordat u de transducer gebruikt, inspecteert u het oppervlak en de behuizing van de transducer. Gebruik de transducer niet als de transducer beschadigd is.
- Gebruik een transducer niet als deze voorbij het gespecificeerde niveau voor reiniging of desinfectie is ondergedompeld in het reinigingsmiddel.
- Gebruik uitsluitend accessoires en randapparatuur die door FUJIFILM Sonosite worden aanbevolen, inclusief de voeding. Als u accessoires en randapparatuur aansluit die niet door FUJIFILM Sonosite worden aanbevolen, kan dit leiden tot een elektrische schok. Neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger voor een lijst met accessoires en randapparatuur die verkrijgbaar zijn bij of worden aanbevolen door FUJIFILM Sonosite.



WAARSCHUWING

- Vermijd het risico van elektrische schokken en brandgevaar:
 - Inspecteer de voedingsadapter, inclusief kabels, regelmatig op beschadigingen.
 - Gebruik de voedingsadapter alleen met de Sonosite iLOOK.
- Om letsel bij de gebruiker/omstanders te voorkomen, moet de transducer van de patiënt worden verwijderd voordat u een defibrillatiepuls met hoge spanning toepast.
- Storing in het elektrische-veiligheidsontwerp van aangesloten apparaten kan leiden tot een spanning op het ultrasone systeem. Het risico van elektrische schokken bij de patiënt en/of gebruiker minimaliseren:
 - Gebruik apparaten van medische kwaliteit.
 - Nadat de aansluitingen zijn gemaakt, test u de elektrische veiligheid met elektrische-veiligheidsprocedures van de biomedische afdeling.



LET OP

- Gebruik het systeem niet als er een foutmelding op het beeldscherm verschijnt: noteer de foutcode; neem telefonisch contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger; schakel het systeem uit door de aan-/uitknop ingedrukt te houden totdat het systeem wordt uitgeschakeld.
- De voedingsadapter wordt heet tijdens het opladen van het systeem. Raak de voedingsadapter niet gedurende langere tijd aan om brandwonden te voorkomen.

Classificering van elektrische veiligheid

Apparatuur van klasse I	Het ultrasone systeem is geclassificeerd als apparatuur van klasse I wanneer deze door de externe voedingsbron wordt gevoed of op de standaard is gemonteerd, omdat de externe voedingsbron een voedingsbron van klasse I met beschermende aardverbinding is.
Inwendig gevoede apparatuur	Het ultrasone systeem is geclassificeerd als intern gevoede apparatuur wanneer het gevoed wordt door de interne batterij (niet aangesloten op de netstroom).
Toegepaste onderdelen van het type BF	Ultrasone transducers
Ingangsbeveiliging IPX7	Ultrasone transducers
Handheld	Ultrasone transducers
Niet AP/APG	Het ultrasone systeem met inbegrip van de voedingsbron, de onderdelen van de standaard en de aangesloten randapparatuur is niet geschikt voor gebruik bij aanwezigheid van ontvlambare verdovende mengsels met lucht, zuurstof of lachgas.
Bedrijfsmodus	Continu

Het ultrasone systeem van de voeding isoleren

Het ultrasone systeem Sonosite iLOOK wordt niet volledig van de voeding geïsoleerd door de aan-/uitknop in te drukken. Gebruik de volgende procedure om het systeem (inclusief de standaard) van de voeding te isoleren.

1. Druk op de aan/uit-knop op het display om deze uit te schakelen.
2. Druk op de aan/uit-knop op de transducer om deze uit te schakelen.
3. Als het systeem op netstroom is aangesloten, trek dan de stekker uit het stopcontact of de achterkant van het display.

Veiligheid van de batterij

Neem de volgende voorzorgsmaatregelen om te voorkomen dat de batterij barst, ontbrandt of dampen uitstoot en persoonlijk letsel of schade aan de apparatuur veroorzaakt:



WAARSCHUWING

- De batterij kan niet worden aangeraakt of vervangen. Probeer de batterij niet te vervangen, te demonteren of te vervangen.
- Laad de batterij alleen op als de omgevingstemperatuur tussen 10 °C en 35 °C ligt.
- Veroorzaak geen kortsluiting in de accu door de positieve en negatieve polen rechtstreeks op metalen voorwerpen aan te sluiten.
- Raak de accupolen niet aan.
- Verwarm de accu niet en werp deze niet in een vuur.
- Stel de accu niet bloot aan temperaturen hoger dan 60 °C. Houd de accu uit de buurt van vuur en andere hittebronnen.
- Laad de accu niet op in de buurt van een hittebron, zoals een vuur of verwarming.
- Stel de accu niet bloot aan direct zonlicht.
- Doorboor de accu niet met een scherp voorwerp, sla niet op de accu en ga er niet op staan.
- Gebruik beschadigde accu's niet.
- Soldeer accu's niet.
- Sluit de accu niet aan op een stopcontact.
- Laad de accu niet verder op als deze niet meer oplaadt na twee opeenvolgende oplaadcycli van zes uur.
- Verzend een beschadigde batterij niet zonder instructies van de technische ondersteuning van FUJIFILM Sonosite.
- Als de accu lekt of een geur afgeeft, haalt u de accu uit de buurt van alle mogelijke ontvlambare bronnen.



LET OP

- Dompel de accu niet onder in water en laat deze niet nat worden.
- Plaat de accu niet in een magnetron of een onder druk staande container.
- Als de batterij tijdens gebruik een geur of warmte afgeeft, stop dan met het gebruik van het systeem. Neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger als u vragen hebt over de accu.
- Controleer periodiek of de accu volledig wordt opgeladen. Neem contact op met FUJIFILM Sonosite als de batterij niet kan worden opgeladen.
- Gebruik de batterij niet en laad deze niet op met apparatuur die niet van FUJIFILM Sonosite is. Laad de batterij van het systeem uitsluitend op met het systeem.
- De accu moet regelmatig worden opgeladen om optimaal te blijven presteren. Als u de accu maandenlang niet oplaadt kunnen de prestaties ervan afnemen of kan de batterij zelfs onbruikbaar worden.

Veiligheid van de apparatuur

Volg deze voorzorgsmaatregelen om uw ultrasone systeem, transducer en accessoires te beschermen.



WAARSCHUWING

Om mogelijk letsel door kantelen van het systeem te voorkomen, moet u tijdens het transport van uw systeem het klinische display laten zakken en op de handgreep van de standaard naar voren duwen in plaats van de handgreep naar beneden te duwen, het klinische display te duwen of op de lade te duwen.

Zorg ervoor dat u uw vingers niet beknelt wanneer u de monitorarm bedient.



LET OP

- Overmatig buigen of draaien van de kabel kan leiden tot storing of onderbroken werking.
- Als enig onderdeel van het systeem onjuist wordt gereinigd of gedesinfecteerd, kan dit leiden tot permanente beschadigingen. Zie het gedeelte over reinigen en desinfecteren van deze gebruikershandleiding voor instructies voor reiniging en desinfectie.
- Gebruik geen oplosmiddelen zoals verdunningsmiddel of benzeen of schurende reinigingsmiddelen op enig onderdeel van het systeem.
- Knoei geen vloeistof op het systeem.
- Plaats het systeem zodanig dat u toegang hebt tot de aansluiting van het netsnoer op het stopcontact.
- Verwijder geen andere schroeven dan de schroeven die zijn beschreven voor de montage van het systeem. Raadpleeg de *Sonosite iLook-montage-instructies* P33248 wanneer u het systeem monteert. Het montage is zo ontworpen dat het eenvoudig genoeg is om door de eindgebruiker of ander technisch personeel te worden voltooid.

Klinische veiligheid



WAARSCHUWING

- Controleer alle bevestigingen en aansluitingen om letsel te voorkomen.
- FUJIFILM Sonosite raadt het gebruik van hoogfrequente elektromedische apparatuur in de nabijheid van zijn systemen af. FUJIFILM Sonosite-apparatuur is niet goedgekeurd voor gebruik met hoogfrequente elektrochirurgische apparatuur of procedures. Gebruik van hoogfrequente elektromedische apparatuur in de nabijheid van de systemen kan leiden tot ongebruikelijk gedrag of uitschakeling van het systeem. Gebruik de transducer niet met hoogfrequente chirurgische apparatuur om het risico op brandwonden te voorkomen. Brandwonden kunnen optreden bij een defect in de aansluiting van de hoogfrequente chirurgische neutrale elektrode.
- De maximumtemperatuur van de scankop van de transducer kan groter zijn dan 41 °C, maar lager dan 43 °C in contact met de patiënt. Wees extra voorzichtig wanneer u de transducer gebruikt op kinderen of andere patiënten die gevoelig zijn voor hogere temperaturen.
- Gebruik het systeem niet als het systeem onregelmatig of inconsistent gedrag vertoont. Onderbrekingen in de scanreeks zijn een teken van een hardwarestoring die voorafgaand aan gebruik moet worden gecorrigeerd.



WAARSCHUWING

- Sommige transducerhulzen bevatten latex van natuurlijk rubber en talk, stoffen die bij bepaalde personen allergische reacties kunnen veroorzaken. FUJIFILM Sonosite raadt aan om uw latex- en talkgevoelige patiënten te identificeren en erop voorbereid te zijn om allergische reacties snel te behandelen.
- Voer ultrasone procedures zorgvuldig uit. Gebruik het ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable, zo laag als redelijkerwijs mogelijk is) en volg informatie over passend gebruik wat betreft MI en TI.
- FUJIFILM Sonosite raadt momenteel geen specifiek merk akoestische afstandsstukken aan. Als een akoestisch afstandsstuk wordt gebruikt, moet het een minimale verzwakking (attenuatie) van 0,3 dB/cm/MHz hebben.
- Gebruik steriele transduceromhulsels en een steriele geleidende gel die zijn vrijgegeven voor geleide naaldprocedures. Breng de transducerhuls en de geleidende gel niet aan voordat u gereed bent om de procedure uit te voeren. Verwijder na gebruik de huls voor eenmalig gebruik en voer deze af, en reinig en desinfecteer de transducer met behulp van een door FUJIFILM Sonosite aanbevolen desinfectiemiddel.
- Neem het volgende in acht om letsel te voorkomen of het risico op infectie bij de patiënt tot een minimum te beperken:
 - Pas gangbare voorzorgsmaatregelen toe bij het inbrengen en in stand houden van een medisch hulpmiddel voor interventionele procedures.
 - Toepasselijke training voor interventionele procedures, zoals bepaald door huidige relevante medische praktijken, en voor de juiste werking van het ultrasone systeem en de transducer is vereist. Tijdens vasculaire toegang bestaat er de kans op ernstige complicaties, inclusief, zonder beperking, het volgende: pneumothorax, arteriële punctie en verkeerde plaatsing van de geleidingsdraad.

Gevaarlijk materiaal



WAARSCHUWING

Producten en accessoires kunnen gevaarlijke materialen bevatten. Als u deze producten en accessoires afvoert, dient u milieubewust te handelen en te voldoen aan plaatselijke en wettelijke voorschriften voor het afvoeren van gevaarlijke materialen.

Elektromagnetische compatibiliteit

Het ultrasone systeem is getest, geëvalueerd en gecontroleerd om te voldoen aan de elektromagnetische compatibiliteitslimieten voor medische hulpmiddelen volgens IEC 60601-1-2:2014 (editie 4.0), IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (editie 4.1) en IEC TS 60601-4-2:2024 (editie 1.0). Het ultrasone systeem geschikt voor gebruik in professionele

zorgomgevingen, behalve nabij chirurgische apparatuur met hoge frequentie of in een tegen RF afgeschermd ruimte waar beeldvorming door magnetische resonantie wordt uitgevoerd omdat beiden sterke elektromagnetische storingen veroorzaken die de werking van het ultrasone systeem kunnen verstoren. Deze limieten zijn bedoeld om een redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie in een gangbare medische installatie.



WAARSCHUWING

Gebruik uitsluitend accessoires en randapparatuur die door FUJIFILM Sonosite worden aanbevolen om het risico van verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde immuniteit te voorkomen. Het aansluiten van accessoires en randapparatuur die niet door FUJIFILM Sonosite worden aanbevolen, kan leiden tot een storing in uw ultrasone systeem of andere medische elektrische apparatuur in uw omgeving. Neem contact op met FUJIFILM Sonosite of uw plaatselijke vertegenwoordiger voor een lijst met accessoires en randapparatuur die verkrijgbaar zijn bij of worden aanbevolen door FUJIFILM Sonosite. Bekijk [Compatibele accessoires en randapparatuur \[92\]](#).



WAARSCHUWING

Stapel geen andere apparatuur op het ultrasone systeem en gebruik andere apparatuur niet nabij of naast het ultrasone systeem. Als u er niet aan ontkomt om andere apparatuur te stapelen of nabij het ultrasone systeem te gebruiken, dient u te controleren of het systeem normaal werkt.



LET OP

De EMC-prestaties van het ultrasone systeem kunnen verslechteren als het product wordt gebruikt in zware omgevingen waar het systeem langdurig wordt blootgesteld aan een hoge vochtigheidsgraad, hoge temperaturen, een hoog trillingsniveau of zware schokken. Als het systeem symptomen van verslechterde EMC-prestaties vertoont, raadpleeg dan de voorzorgsmaatregelen die in het volgende deel staan vermeld. Als de verslechterde EMC-prestaties na het nemen van de genoemde voorzorgsmaatregelen blijven bestaan, moet mogelijk onderhoud aan het systeem worden uitgevoerd voor het herstellen van optimale EMC-prestaties.



LET OP

Voor medische elektrische apparatuur zijn speciale voorzorgsmaatregelen wat betreft EMC vereist en deze apparatuur dient volgens deze instructies te worden geplaatst en bediend. Het is mogelijk dat hoge niveaus uitgestraalde of geleide radiofrequentie (RF) elektromagnetische interferentie (EMI) van draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur of andere sterke of nabije RF-bronnen kunnen leiden tot verstoringen van de prestaties van het ultrasone systeem. Tekenen van verstoringen zijn onder andere verminderde beeldkwaliteit of vertekende beelden, onregelmatige waarden, niet-werkende apparatuur of ander onjuist functioneren. In dat geval onderzoekt u de plaats om de storingsbron te bepalen en neemt u de volgende maatregelen om de bronnen te verwijderen.

- Schakel apparatuur in de nabijheid uit en aan om verstorende apparatuur te isoleren.
- Oriënteer verstorende apparatuur opnieuw of verplaats deze.
- Vergroot de afstand tussen verstorende apparatuur (of apparatuur die verstoord wordt) en uw ultrasone systeem.
- Sluit het ultrasone systeem en de verstorende apparatuur (of apparatuur die verstoord wordt) op stopcontacten met verschillende stroomkringen.
- Beheer het gebruik van frequenties nabij de frequenties van het ultrasone systeem.
- Verwijder apparatuur die gevoelig is voor EMI.
- Verlaag het vermogen van interne bronnen binnen het beheer van uw instelling (zoals oproepsystemen).
- Breng labels aan op apparatuur die gevoelig is voor EMI.
- Leid klinisch personeel op om mogelijke EMI-gerelateerde problemen te herkennen.
- Voorkom of verminder EMI door middel van technische oplossingen (zoals afscherming).
- Beperk het gebruik van persoonlijke communicatiemiddelen (mobiele telefoons, computers) in omgevingen met apparaten die gevoelig zijn voor EMI.
- Deel relevante informatie over EMI met anderen, vooral bij het evalueren van aankopen van nieuwe apparatuur die EMI kan uitzenden.
- Schaf medische apparatuur aan die voldoet aan de EMC-normen van IEC 60601-1-2.

Draadloze overdracht

De transducer bevat een interne IEEE 802.11-zender die gebruikmaakt van de industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) frequentiebanden van 2,412 tot 2,484 GHz en/of 5,15 tot 5,825 GHz. De zender is geschikt voor CCK, OFDM en MCS0-7 bij HT20. Het maximale zendvermogen is 15 dBm. De certificeringsnummers worden weergegeven op het scherm **Informatie over de transducer** (zie [Informatie over de transducer \[40\]](#)).

Tabel 13. Beschrijving van de draadloze transducer

Draadloze specificaties			
Ondersteunde draadloze netwerkprotocollen	IEEE 802.11a/b/g/n (voor 11n wordt alleen de STA-modus ondersteund)		
Frequentie	2,4 GHz	FCC/ISED: 2412—2462 MHz (1-11 kanalen) CE/ETSI/RCM: 2412—2472 MHz (1-13 kanalen)	
	5 GHz	5180-5240 MHz (4 kanalen: 36ch, 40ch, 44ch, 48ch)	
Frequentiebandbreedte	20 MHz		
Modulatietype	DSSS OFDM (1e modulatie: BPSK, QPSK, 16QAM, 64QAM)		
Maximaal gemiddeld vermogen (dBm)	2,4 GHz	802.11b	16,0 dBm
		802.11g	15,0 dBm
		802.11n-HT20	11,0 dBm
	5 GHz	802.11a	13,5 dBm
Frequentie-tolerantie	2,4 GHz	± 25 ppm	
	5 GHz	± 20 ppm	
Beveiliging/versleuteling	WPA2-PSK		
Antenne	Type	Chip	
	Model	M830520	
	Versterking	2,4 GHz_1 dBi	
		5 GHz_2,6 dBi	

Het display bevat een interne IEEE 802.11-zender die gebruikmaakt van de industriële, wetenschappelijke en medische (ISM) frequentiebanden van 2,412 tot 2,484 GHz en/of 5,15 tot 5,825 GHz. Certificeringsnummers worden weergegeven in **System Information** (Systeeminformatie) (zie [Systeeminformatie \[37\]](#)). De zender ondersteunt het draadloze communicatieprotocol 802.11 a/b/g/n/ac (vier operationele frequenties):

- WLAN 802.11b/g/n/ax 2400 MHz–2483.5 MHz ≤ 20 dBm
- WLAN 802.11a/n/ac/ax 5150 MHz–5725 MHz < 23 dBm
- WLAN 802.11a/n/ac/ax 5725 MHz–5825 MHz < 13.98 dBm
- WLAN 802.11ax 5945 MHz–6425 MHz < 23 dBm

**OPMERKING**

Dit apparaat voldoet aan de essentiële vereisten en andere relevante bepalingen van Richtlijn 2014/53/EU, de FCC en Industry Canada.



WAARSCHUWING

Tenzij u ESD-voorzorgsmaatregelen volgt, dient u de pennen (contacten) of connectors met een label van ESD-gevoelige apparaten niet aan te raken (met het lichaam of draagbaar gereedschap) en er geen verbinding mee te maken.



LET OP

Elektrostatische ontlading (ESD), of statische schok, is een natuurlijk fenomeen. ESD komt vaak voor onder lage vochtigheidsomstandigheden, zoals in ruimtes met verwarming of airconditioning. ESD is een ontlading van elektrische energie van een geladen lichaam naar een minder geladen of niet-geladen lichaam. De mate van ontlading kan significant genoeg zijn om een transducer of ultrasoon systeem te beschadigen. De volgende voorzorgsmaatregelen kunnen helpen ESD te verminderen: antistatische spray op vloerbedekking en linoleum en de aanwezigheid van antistatische matten.

ESD-voorzorgsmaatregelen omvatten het volgende:

- Al het betrokken personeel moet training krijgen over ESD, waarbij ten minste het volgende moet worden behandeld: een uitleg over het ESD-waarschuwingssymbool, ESD-voorzorgsmaatregelen, een inleiding tot de fysica van elektrostatische lading, de spanningsniveaus die bij normaal gebruik kunnen optreden en de schade die aan elektronische onderdelen kan ontstaan als apparatuur wordt aangeraakt door een persoon die elektrostatisch is geladen.
- Voorkom dat elektrostatische lading wordt opgebouwd. Gebruik bijvoorbeeld bevochtiging, geleidende vloerbedekking, niet-synthetische kleding, ionisatoren en minimaliserende isolatiematerialen.
- Ontlaad uw lichaam aan de aarde.
- Gebruik een polsband om uzelf aan het ultrasone systeem of de aarde te binden.

Scheidingsafstand

Aanbevolen scheidingsafstanden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en het ultrasone systeem Sonosite iLOOK



WAARSCHUWING

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparaten zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet dichterbij dan 30 cm bij eender welk onderdeel van het ultrasone systeem worden gebruikt, met inbegrip van kabels gespecificeerd door de fabrikant. Anders kunnen de prestaties van deze apparatuur verminderen.

Het ultrasone systeem Sonosite iLOOK is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de uitgestraalde radiofrequente (RF) storing worden beheerst. De klant of gebruiker van het ultrasone systeem van FUJIFILM Sonosite kan helpen om een elektromagnetische storing te voorkomen door een minimale afstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en het ultrasone systeem van FUJIFILM Sonosite, volgens de onderstaande aanbevelingen, overeenkomstig het maximale uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur.

Tabel 14. Scheidingsafstand volgens de frequentie van de zender (meter)

Nominaal maximaal vermogen van de zender (watt) ^a	150 kHz tot 80 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	80 MHz tot 800 MHz $d=1,2 \sqrt{P}$	800 MHz tot 2.7 GHz $d=2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

^aVoor zenders waarvan het maximale uitgangsvermogen hierboven niet is vermeld, kan de aanbevolen scheidingsafstand (d) in meter (m) worden geschat met behulp van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender, waarbij P het nominale maximale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender.

Compatibele accessoires en randapparatuur

FUJIFILM Sonosite heeft het Sonosite iLOOK echografiesysteem getest met de volgende accessoires en randapparatuur en heeft aangetoond dat het voldoet aan de vereisten van IEC 60601-1-2:2014 en IEC 60601-1-2:2014+A 1:2020 U kunt deze FUJIFILM Sonosite-accessoires en randapparatuur van derden gebruiken met het echografiesysteem Sonosite iLOOK.



WAARSCHUWING

- Gebruik van de accessoires met andere medische systemen dan het ultrasone systeem Sonosite iLOOK kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde immuniteit van het medische systeem.
- Het gebruik van accessoires, transducers en kabels die niet worden vermeld of meegeleverd door FUJIFILM Sonosite kan leiden tot verhoogde emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van deze apparatuur en een slechte werking.

Tabel 15. Compatibele accessoires en randapparatuur

Beschrijving	Model en fabrikant	Maximale kabellengte
L15-5-transducer	—	—
Acquasonic gel	—	—
Standaard	—	—
voedingsadapter met DC-kabel	—	114 cm
Netsnoer voor wisselstroom	—	304,8 cm
Opbergmodule	—	—
Tray	—	—

Beschrijving	Model en fabrikant	Maximale kabellengte
USB-stick	Jetflash-890 TS16GJF890S, Transcend (alleen voor ESD) ^a	—

^aToepasselijke EMC-normen: EN 55032:2015+A1:2020 en EN 55035:2017 +A11:2020

Verklaring van de fabrikant

In de tabellen van dit gedeelte worden de beoogde gebruikersomgeving en EMC-nalevingsniveaus van het systeem vermeld. Voor maximale prestaties dient u ervoor te zorgen dat het systeem wordt gebruikt in de omgevingen die in deze tabellen worden vermeld.

Het systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

Tabel 16. Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische emissies volgens IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015 en IEC 60601-1-2:2014+A1:2020/EN 60601-1-2:2015+A1:2021

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het ultrasone systeem Sonosite iLOOK gebruikt alleen RF-energie voor de interne werking. De RF-emissie is daarom zeer gering en het is onwaarschijnlijk dat deze storing veroorzaakt in elektronische apparatuur in de omgeving van de generator.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	Het ultrasone systeem Sonosite iLOOK is geschikt voor gebruik in alle gebouwen, met inbegrip van woningen en gebouwen die rechtstreeks zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnet dat gebouwen voorziet van stroom voor huishoudelijke doeleinden.
Harmonische emissies IEC 61000-3-2	Klasse A	—
Spanningsfluctuaties en flikkeringen IEC 61000-3-3	Voldoet	—

Het systeem is bedoeld voor gebruik in de hieronder gespecificeerde elektromagnetische omgeving.

Tabel 17. Verklaring van de fabrikant – Elektromagnetische immuniteit volgens IEC 60601-1-2:2014/EN 60601-1-2:2015, IEC 60601-1-2:2014+A1:2020/EN 60601-1-2:2015+A1:2021 en IEC TS 60601-4-2:2024

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601-1-2, IEC TS 60601-4-2	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2	± 8.0 kV contact, ± 2.0 kV, ± 4.0 kV, ± 8.0 kV ± 15 kV lucht	± 8.0 kV contact, ± 2.0 kV, ± 4.0 kV, ± 8.0 kV ± 15 kV lucht	De vloerbedekking moet bestaan uit hout, beton of keramische tegels. Als vloeren zijn bedekt met synthetisch materiaal, moet de relatieve vochtigheid ten minste 30% zijn.
Snelle elektrische overgangsstroom/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV op het elektriciteitsnet ± 1 kV op signaallijnen	± 2 kV op het elektriciteitsnet ± 1 kV op signaallijnen	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.
Stroomstoot IEC 61000-4-5	± 1 kV van lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	± 1 kV van lijn(en) naar lijn(en) ± 2 kV lijn(en) naar aarde	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving.

Immunitetest	Testniveau IEC 60601-1-2, IEC TS 60601-4-2	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Spanningsval, korte onderbrekingen en spanningsfluctuaties in de stroomtoevoerlijnen IEC 61000-4-11	0% U _T 0,5 cyclus Fase: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _T 1 cyclus Fase: 0° 70% U _T 25 cycli Fase: 0° 0% U _T 250 cycli Fase: 0°	0% U _T 0,5 cyclus Fase: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 0% U _T 1 cyclus Fase: 0° 70% U _T 25 cycli Fase: 0° 0% U _T 250 cycli Fase: 0°	De kwaliteit van de netvoeding moet geschikt zijn voor een normale commerciële omgeving of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van het ultrasone systeem van FUJIFILM Sonosite moet blijven werken tijdens stroomonderbrekingen, wordt aanbevolen om het ultrasone systeem van FUJIFILM Sonosite te voeden via een ononderbroken stroomvoorziening of een batterij.
Door netfrequentie opgewekt magnetisch veld IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Als beeldvervalsing optreedt, kan het nodig zijn om het ultrasone systeem van FUJIFILM Sonosite verder van de magnetische krachtveldbronnen te plaatsen of magnetische afscherming te installeren. Het door netfrequentie opgewekte magnetische veld dient te worden gemeten in de beoogde plaats van installatie om te garanderen dat dit veld voldoende laag is.
Nabijheid van magnetische velden IEC 61000-4-39 alleen van toepassing op IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 (editie 4.1)	Volgens 60601-1-2:2014+A1:2020 tabel 11	Volgens 60601-1-2:2014+A1:2020 tabel 11	Als er beeldvervalsing optreedt, kan het nodig zijn om het FUJIFILM Sonosite echografiesysteem verder van bronnen van magnetische velden in de buurt af te plaatsen of een magnetische afscherming te installeren. De nabijgelegen magnetische velden moeten in de beoogde installatie worden gemeten om er zeker van te zijn dat ze voldoende laag zijn.
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V _{rms} 150 kHz tot 80 MHz\ 6 V _{rms} in ISM-banden 6 V _{rms} in amateurradioband	3 V _{rms} 6 V _{rms} in ISM-banden 6 V _{rms} in amateurradioband	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij enig deel van het ultrasone systeem van FUJIFILM Sonosite, inclusief de kabels, worden gebruikt dan de aanbevolen scheidingsafstand, berekend aan de hand van de vergelijking die van toepassing is op de frequentie van de zender. Aanbevolen scheidingsafstand $d = 1,2 \sqrt{P}$

Immunitiestest	Testniveau IEC 60601-1-2, IEC TS 60601-4-2	Nalevingsniveau	Elektromagnetische omgeving
Uitgezonden RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	$d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz Waarbij P het maximale nominale uitgangsvermogen van de zender in watt (W) is volgens de fabrikant van de zender en d de aanbevolen scheidingsafstand in meter (m) is. Veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door een elektromagnetisch locatieonderzoek ^a moet lager zijn dan het nalevingsniveau in elk frequentiegebied ^b . Er kan storing optreden in de omgeving van apparatuur die van onderstaand symbool is voorzien:  (IEC 60417 nr. 417-IEC-5140: 'Bron van niet-ioniserende straling')
Velden in de nabijheid van draadloze communicatie-apparatuur IEC 61000-4-3	Volgens 60601-1-2:2014 en IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 tabel 9	Volgens 60601-1-2:2014 en IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 tabel 9	—

^aVeldsterkten van vaste zenders, zoals basisstations voor (mobiele/draadloze) radiotelefoons en landmobiele radio's, amateurradio, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen, kunnen theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Voor het vaststellen van de elektromagnetische omgeving door vaste RF-zenders dient een elektromagnetisch locatieonderzoek te worden overwogen. Wanneer de gemeten veldsterkte op de locatie waar het ultrasone systeem van FUJIFILM Sonosite wordt gebruikt, hoger is dan het bovenvermelde RF-nalevingsniveau, moet het ultrasone systeem van FUJIFILM Sonosite worden gecontroleerd om te zien of het normaal werkt. Indien afwijkende prestaties worden waargenomen, kunnen aanvullende maatregelen nodig zijn, zoals heroriëntatie of verplaatsing van het ultrasone systeem van FUJIFILM Sonosite.

^bDe veldsterkte in het frequentiegebied 150 kHz tot 80 MHz moet lager zijn dan 3 V/m

Essentiële prestatie-eisen

Volgens 60601-2-37 zijn de volgende prestaties van essentieel belang voor het Sonosite iLOOK echografiesysteem. Het ultrasone systeem Sonosite iLOOK moet vrij zijn van:

- Ruis op een golfvorm, artefacten op of vertekeningen van een beeld of fouten in een weergegeven numerieke waarde die niet kunnen worden toegewezen aan fysiologische effecten en die een diagnose kunnen veranderen
- Weergave van onjuiste numerieke waarden die worden geassocieerd met de uit te voeren diagnose
- Weergave van onjuiste veiligheidsgerelateerde indicaties
- Productie van onbedoelde of overmatige ultrasone output
- Productie van ongewenste of overmatige oppervlaktetemperatuur van transducers

Resultaten van EMC-immunitiestesten tonen aan dat het Sonosite iLOOK echografiesysteem voldoet aan de essentiële prestatievereisten in 60601-2-37. Indien de gebruiker een onaanvaardbare verslechtering van de prestaties constateert, moet die het gebruik van de apparatuur staken en passende voorzorgsmaatregelen nemen zoals beschreven in [Elektromagnetische compatibiliteit \[87\]](#).

IEC TS 60601-4-2 Acceptabele prestatievermindering

Prestatievermindering tijdens immuniteitstest: vermindering is toegestaan. Essentiële prestaties kunnen worden beïnvloed, maar op een manier die de diagnose niet beïnvloedt. Diagnose kan worden vertraagd als essentiële prestaties zodanig worden beïnvloed dat onmiddellijke diagnose wordt verhinderd.

Prestatievermindering na immuniteitstest: geen vermindering toegestaan. Het echografiesysteem en de accessoires moeten voldoen aan alle functionele en veiligheidstesten.

Het Sonosite iLOOK echografiesysteem is getest volgens de aanbevelingen van IEC TS 60601-4-2: Medische elektrische apparatuur - Deel 4-2: Richtlijnen en interpretatie - Elektromagnetische immuniteitsprestaties van medische elektrische apparatuur en medische elektrische systemen. Resultaten van EMC-immuniteitstests tonen aan dat het Sonosite iLOOK echografiesysteem voldoet aan de prestatievereisten van IEC TS 60601-4-2. Indien de gebruiker een onaanvaardbare verslechtering van de prestaties constateert, moet die het gebruik van de apparatuur staken en passende voorzorgsmaatregelen nemen zoals beschreven in [Elektromagnetische compatibiliteit \[87\]](#).

De maximale hersteltijd voor de meeste transiënte immuniteitstests (elektrische snelle transiënten/bursts, overspanning, spanningsdalingen (0%)) is 1 seconde of minder. De maximale hersteltijd voor elektrostatische ontlading is 3 seconden of minder).

FCC-waarschuwing: Alle wijzigingen of aanpassingen die niet uitdrukkelijk zijn goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de naleving, kunnen de bevoegdheid van de gebruiker om deze apparatuur te gebruiken ongeldig maken.

Deze zender mag op dezelfde locatie worden geplaatst of worden gebruikt als een andere antenne of zender.



OPMERKING

Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor digitale apparatuur van klasse B, zoals vastgelegd in FCC Deel 15 en aan de limieten zoals vastgelegd in FCC Deel 18. Deze limieten zijn bedoeld om redelijke bescherming te bieden tegen schadelijke interferentie bij een residentiële installatie. Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequentie-energie en kan deze uitstralen. Als deze apparatuur niet wordt geïnstalleerd en gebruikt in overeenstemming met de instructies, kan deze schadelijke interferentie in de radiocommunicatie veroorzaken. Er bestaat echter geen garantie dat zich in een specifieke installatie geen storing zal voordoen. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt bij andere medische of elektronische apparatuur, neem dan de nodige voorzorgsmaatregelen zoals beschreven in [Elektromagnetische compatibiliteit \[87\]](#). "Schadelijke interferentie" wordt in 47 CFR §2.122 door de FCC als volgt gedefinieerd: Interferentie die het functioneren van een radionavigatiedienst of van andere veiligheidsdiensten in gevaar brengt, of die een radiocommunicatiedienst die werkt in overeenstemming met de radioreglementen van de Internationale Telecommunicatie-Unie (ITU) ernstig verslechtert, hindert of herhaaldelijk onderbreekt.

Dit apparaat voldoet aan deel 15 en deel 18 van de FCC-regels. Bediening is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen schadelijke interferentie veroorzaken en
2. Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die ongewenste werking kan veroorzaken.

FCC-conformiteitsverklaring

Dit apparaat voldoet aan deel 18 van de FCC-regels.

Productinformatie:

- Productnaam: Sonosite iLOOK
- Modelnummer: P35001

Gegevens van de verantwoordelijke partij in de VS:

- Bedrijfsnaam: FUJIFILM SonoSite, Inc.
- Adres: 21919 30th Drive SE Bothell, WA 98021 VS
- Telefoonnummer: 1-888-482-9449 or 1-425-951-1200
- Contactgegevens op internet: www.sonosite.com

Canadese regelgevende verklaring

Dit apparaat bevat licentievrije zender(s) /ontvanger(s) die voldoen aan de licentievrije RSS(s) van Innovation, Science and Economic Development Canada. Bediening is onderhevig aan de volgende twee voorwaarden:

1. Dit apparaat mag geen interferentie veroorzaken.

2. Dit apparaat moet alle ontvangen interferentie accepteren, inclusief interferentie die een ongewenste werking van het apparaat kan veroorzaken.

Alleen voor gebruik binnen (5150-5250 MHz).



OPMERKING

Deze apparatuur voldoet aan de FCC- en ISED-grenswaarden voor blootstelling aan straling die zijn vastgelegd voor een ongecontroleerde omgeving en voldoet aan de FCC-richtlijnen voor blootstelling aan radiofrequentie (RF) en de RSS-102 van de regels voor blootstelling aan radiofrequentie (RF) van ISED. Deze apparatuur moet worden geïnstalleerd en bediend terwijl de radiator minstens 20 cm van het lichaam van een persoon verwijderd moet zijn.

Hij wordt alleen gebruikt voor "inducerhouder met oplader" tijdens het opladen van de transducer.



OPMERKING

"Transducer (L15-5)" is getest en voldoet aan de FCC- en ISED-grenswaarden voor blootstelling aan straling die zijn vastgelegd voor een ongecontroleerde omgeving en voldoet aan de FCC-richtlijnen voor blootstelling aan radiofrequentie (RF) en de RSS-102 van de ISED-regels voor blootstelling aan radiofrequentie (RF).

Het beschikbare wetenschappelijke bewijs toont niet aan dat er gezondheidsproblemen zijn verbonden aan het gebruik van draadloze apparaten met een laag vermogen. Er is echter geen bewijs dat deze draadloze apparaten met een laag vermogen absoluut veilig zijn. Draadloze apparaten met een laag vermogen zenden tijdens gebruik lage niveaus van radiofrequentie-energie (RF) in het microgolfbereik uit. Hoewel hoge niveaus van RF gezondheidseffecten kunnen hebben (door weefsel te verhitten), veroorzaakt blootstelling aan een RF op een laag niveau dat geen verhittingseffecten veroorzaakt, geen bekende nadelige gevolgen voor de gezondheid. Veel onderzoeken naar lage RF-blootstellingen hebben geen biologische effecten gevonden. Sommige onderzoeken hebben gesuggereerd dat er enkele biologische effecten kunnen optreden, maar dergelijke bevindingen zijn niet bevestigd door aanvullend onderzoek.

Symbolen op labels

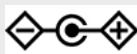
De volgende symbolen kunnen worden gebruikt op de producten, verpakkingen en containers.

Tabel 18. Labelsymbolen van normen

Symbol	Beschrijving	Normenreferentie
	Fabrikant Geeft de fabrikant van het medische hulpmiddel aan	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.1.1
	Fabricagedatum Om de datum aan te duiden waarop een product is gefabriceerd	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.1.3
	Serienummer Geeft het serienummer van de fabrikant aan, waarmee een specifiek medisch apparaat kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.1.7
	Catalogusnummer Geeft het catalogusnummer van de fabrikant aan, waarmee het medische apparaat kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.1.6
	Let op Geeft aan dat voorzichtigheid geboden is bij het bedienen van het apparaat of bedieningselement in de buurt van de locatie van het symbool	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.4.4
	Breekbaar: voorzichtig behandelen Geeft een medisch apparaat aan dat kapot kan gaan of beschadigd kan raken als er niet voorzichtig mee om wordt gegaan	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.3.1
	Droog houden Geeft een medisch apparaat aan dat moet worden beschermd tegen vocht	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.3.4
	Temperatuurlimiet Geeft de minimale en maximale temperatuur aan waaraan het medisch apparaat veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.3.7
	Limiet atmosferische druk Duidt de minimale en maximale atmosferische druk aan waaraan het medische instrument veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.3.9

Symbool	Beschrijving	Normenreferentie
	Vochtigheidsbeperking Geeft de minimale en maximale vochtigheid aan waaraan het medisch apparaat veilig kan worden blootgesteld	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.3.8
	Limiet voor op elkaar stapelen Niet meer dan n hoog stapelen, waarbij 'n' het getal op het label is Het aantal is exclusief de onderste verpakking in de stapel	ISO 7000 Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur 2403
	Raadpleeg de handleiding/het boekje met instructies	IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur - deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties. D.2-10
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing Geeft aan dat de gebruikershandleiding in acht genomen moet worden bij het bedienen van het apparaat of bedieningselement in de buurt van de locatie van het symbool	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.4.3
	Recycling golfkarton De transportdoos is gemaakt van golfkarton en moet als zodanig worden gerecycled	—
	FCC – Getest volgens de vereisten van de Federal Communications Commission. Apparaat voldoet aan de relevante FCC-regelgevingen voor elektronische apparatuur.	Conformiteitsverklaring Federal Communications Commission (FCC) 21 deel 15
	IC: Getest volgens de vereisten van Industry Canada. Apparaat voldoet aan de relevante IC-regelgevingen voor elektronische apparatuur.	—
CAN RSS-216/ CNR-216	Voldoet aan de bijgewerkte WPT-normen voor veiligheid en prestaties van Canada.	RSS-216
	In de genoemde Europese landen mag het apparaat uitsluitend binnenshuis worden gebruikt binnen een frequentiebereik van 5150 tot 5250 MHz.	Verordening (EU) 2017/1354, artikel 10 van Richtlijn 2014/53/EU van het Europees Parlement en de Raad.
	RESY – Recyclesymbool Recycling papier	—
	Recyclen: elektrische apparatuur Niet in afvalbak	BS EN 50419 Markering van elektrische en elektronische apparatuur overeenkomstig Richtlijn 2012/19/EU voor het afval van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA) en Richtlijn 2006/66/EG inzake batterijen en accu's, alsook afgedankte batterijen en accu's Bijlage IX
	CE-markering Duidt aan dat wordt voldaan aan de technische eisen van de Europese Unie	—

Symbol	Beschrijving	Normenreferentie
	Conformité Européene, referentienr. betreffende orgaan: 2797 Geeft aan dat wordt voldaan aan technische eisen van de Europese Unie en identificeert het betreffende orgaan dat verantwoordelijk is voor de implementatie van de procedures die worden beschreven in bijlagen II, IV, V en VI	—
	Conformiteitsbeoordeling van het VK Markering die aangeeft dat de producten die in Groot-Brittannië worden verkocht, voldoen aan de toepasselijke vereisten	De voorschriften inzake productveiligheid en metrologie enz. (amendement enz.) (Exit EU) 2019
	Conformiteitsbeoordeling van het VK met nummer van het goedkeurende orgaan Markering, inclusief het nummer van het goedkeurende orgaan, die aangeeft dat de producten die in Groot-Brittannië worden verkocht, voldoen aan de toepasselijke vereisten.	De voorschriften inzake productveiligheid en metrologie enz. (amendement enz.) (Exit EU) 2019
	Duidt de erkende vertegenwoordiger in de Europese Unie aan	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening 5.1.2
	Medical Device (medisch hulpmiddel) Geeft aan dat het artikel waarop het label is aangebracht geclassificeerd is als een medisch hulpmiddel overeenkomstig de MDR, Bijlage 1, 23.2, q.	EU MDR bijlage I, 23.2 (q)
	UDI Unieke apparaatidentificatie. Dit symbool is optioneel en wordt gebruikt wanneer er meerdere gegevensdragers op een label staan.	ISO 15223-1:2021 5.7.10
	Regulatory Compliance Mark (RCM) Geeft C-Tick' (C-vinkje) aan – markering voor naleving van regelgeving in Australië en Nieuw-Zeeland. Het apparaat voldoet aan de relevante Australische en Nieuw-Zeelandse regelgeving voor elektronische apparatuur.	AS/NZS3820
	Netspanning Duidt op het typeplaatje aan dat de apparatuur uitsluitend geschikt is voor netstroom om correcte aansluitingen te identificeren	ISO 7000/IEC 60417 Grafische symbolen voor gebruik op apparatuur
	Gelijkstroom (DC) Duidt op het typeplaatje aan dat de apparatuur uitsluitend geschikt is voor gelijkstroom; om relevante aansluitingen te identificeren.	IEC 60601-1
	Batchcode, datumcode of partijcode, type controlenummer Duidt de batchcode van de fabrikant aan zodat de batch of partij kan worden geïdentificeerd	ISO 15223-1 Medische hulpmiddelen – symbolen voor het gebruik met medische hulpmiddeletiketten, etikettering (labeling) en informatievoorziening – Deel 1: algemene vereisten 5.1.5
	Certificeringsmarkering Canadian Standards Association CSA-certificeringsmarkering die aanduidt dat het product voldoet aan de van toepassing zijnde CSA- en ANSI/UL-vereisten en is geautoriseerd voor gebruik in Canada en de VS	—

Symbol	Beschrijving	Normenreferentie
	TÜV SÜD certificeringsmerk voor Canada en de VS. Het product is onafhankelijk getest en gecertificeerd door TÜV SÜD.	—
	Omgeving met magnetische resonantie onveilig Geeft aan dat het systeem een artikel is waarvan bekend is dat het in alle MR-omgevingen een gevaar vormt	ASTM International (American Society for Testing and Materials) ASTM F2503
	Mate van bescherming tegen binnendringing die door de behuizing wordt geboden Beschermd tegen de gevolgen van tijdelijke onderdompeling in water	IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur - deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties. D.3-2
	Niet duwen	P017 — ISO 7010 — Grafische symbolen — Veiligheidskleuren en veiligheidssymbolen — Geregistreerde veiligheidssignalisatie
	Toegepaste onderdelen van het type BF Identificeert toegepast onderdeel van het type BF dat voldoet aan IEC 60601-1	IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur - deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties. D.1-20
	Polariteit van de DC-voedingsaansluiting	IEC 60417: grafische symbolen voor gebruik op apparatuur 5926
	Stand-by	IEC 60417: grafische symbolen voor gebruik op apparatuur 5134
	Alleen voor gebruik binnenshuis Geeft elektrische apparatuur aan die voornamelijk voor gebruik binnenshuis is ontworpen	IEC 60417: grafische symbolen voor gebruik op apparatuur 5957
	Geeft het totale gewicht van de apparatuur aan, inclusief de veilige werkbelasting	IEC 60601-1 Medische elektrische apparatuur - deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties. 7.2.21

Specificaties

In dit gedeelte worden de technische specificaties voor het echografiesysteem en de componenten ervan gedefinieerd. Het systeem bestaat uit het volgende:

- Draadloze transducer
- Systeem inclusief display, standaardmontage en transducerhouder met oplader
- Optionele standaard met scharnierende arm, VESA-bevestiging, opbergbak en lade

Voor meer informatie over accessoires en randapparatuur, zie [Compatibele accessoires en randapparatuur \[92\]](#).

Tabel 19. L15-5-transducer

Parameter	Waarde
Lengte	151 mm
Breedte	56,5 mm
Diepte	29,5 mm

Parameter	Waarde
Gewicht	170 g
Scandiepte min tot max	0—6,2 cm

Tabel 20. Systeem

Parameter	Waarde
Breedte	47,2 cm
Height (Hoogte)	29,2 cm
Gewicht	5,4 kg

Tabel 21. Display

Parameter	Waarde
Grootte	Diagonaal 39,6 cm
Kijkgebied	34,5 cm x 19,5 cm
Resolutie	1920 x 1080 px
Rotatie	180° links en rechts
Minimale lichtsterkte	215 cd/m ²

Tabel 22. System plus standaard

Parameter	Waarde
Breedtebereik	58,4-60,9 cm
Dieptebereik	58,0—77,0 cm
Hoogtebereik	130,3—164,3 cm
Veilige werkbelasting (maximaal gewicht met standaard, systeem en randapparatuur)	27,0 kg
Afmetingen van de basis van de standaard (breedte x diepte)	• 57,9 cm x 58,4 cm wielen naar binnen gedraaid • 69,1 cm x 70,3 cm wielen naar buiten gedraaid
Capaciteit opslagbak	2,2 kg
Capaciteit van de lade	1,2 kg

Tabel 23. Overige specificaties

Parameter	Waarde
Systeemopslag	36 GB

Omgevingslimieten

Tabel 24. Gebruikslimieten

Type limiet	Transducer (met batterij), display (met batterij), AC-voedingsadapter en standaard
Temperatuur	0–35 °C continu gebruik
Vochtigheid	15-90% R.H. (geen condensatie)
Omgevingsluchtdruk	700 – 1060 hPa (0,69 – 1,05 ATM)

Tabel 25. Oplaadlimieten

Type limiet	Systeem (display en transducer met batterijen)
Temperatuur	10–35 °C
Vochtigheid	15-90% R.H. (geen condensatie)
Omgevingsluchtdruk	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)

Tabel 26. transport- en opslaglimieten

Type limiet	Transducer (met batterij), display (met batterij) en standaard	Wisselstroom-voedingsadapter
Temperatuur	• -20–40 °C • -20–50 °C binnen 1 maand	-20–40 °C
Vochtigheid	10-90% R.H. (geen condensatie)	10-90% R.H. (geen condensatie)
Omgevingsluchtdruk	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)	700 – 1060 hPa (0,7 – 1,05 ATM)

Elektrische classificatie

Tabel 27. Wisselstroom-voedingsadapter

Parameter	Waarde
Ingangsspanning	100—240 VAC
Ingangsfrequentie	50-60 Hz
Invoer bereik	2,0 – 1,0 A
Uitgangsspanning	28 V DC
Uitgangsstroom	3,57 A
Classificering	Klasse 1, continu gebruik

Tabel 28. Oplader voor transducer

Parameter	Waarde
Ingangsspanning	5 V DC
Maximaal vermogen	Maximaal 5 W
Frequentie	120–200 kHz

Tabel 29. Voedingskabels

Regio	Specificaties	Norm
Noord-Amerika, 120 VAC	Nominaal 10 A, 125 V, 3 x 18 AWG, max. 3,05 m (10 ft) lang, SJT-type, 105 °C; voorzien van een NEMA 5-15P-stekker van ziekenhuiskwaliteit aan het ene uiteinde en een IEC-320/C13-aansluiting aan het andere uiteinde.	UL 817, Ed.12; CSA-C22.2 nr. 21-14
Andere landen	Goedgekeurde snoerset met een nominale waarde van min. 10 A/250 V, max. 3,05 m lang, voorzien van een IEC-320/C13-aansluiting aan het ene uiteinde en een landspecifieke stekker van ziekenhuiskwaliteit aan het andere uiteinde, aanvaardbaar voor de autoriteiten in het land van installatie.	IEC 60227-1:2007, of IEC 60245-1:2007, of gelijkwaardig aanvaardbaar in het land van installatie.

Batterijen

Tabel 30. Systeemaccu

Parameter	Waarde
Type	Lithium-ion, geïntegreerd
Capaciteit	4250 mAh, 94 Wh
Levenscyclus	80% capaciteit na 500 keer opladen
Maximale gebruiksduur vóór het opladen	120 minuten ^a

^aSlijtage verkort de duur na herhaalde oplaadcycli.

Tabel 31. Transducer-batterij

Parameter	Waarde
Type	Lithium-ion, geïntegreerd
Capaciteit	2200 mAh, 7,92 Wh
Levenscyclus	300 opladingen
Maximale gebruiksduur vóór het opladen	120 minuten ^a

^aSlijtage verkort de duur na herhaalde oplaadcycli.

Beeldvormingsmodi

- 2D (256 grijstinten)
- Color Doppler (Color) (256 kleuren)
- Color Power Doppler (CPD) (256 kleuren)

Opslagcapaciteit voor beelden en videoclips

Het aantal beelden en videoclips dat u kunt opslaan is afhankelijk van de beeldvormingsmodus en bestandsindeling.

Normen

Normen voor elektromechanische veiligheid

Norm	Beschrijving
ANSI/AAMI ES60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2021 EN 60601-1:2006+A1:2013+A12:2014+A2:2021	Medische elektrische apparatuur, deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties (editie 3.2)
CAN/CSA C22.2 nr. 60601-1:14 (R2022)	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties (editie 3.2).
CSA C22.2 60601-2-37:08 (R2019)	Medische elektrische apparatuur – deel 2-37: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur (goedgekeurd IEC 60601-2-37+A1:2015)
CSA C22.2 60601-1-6:11 (+A1: 2015 +A2:2021)	Medische elektrische apparatuur, deel 1-6: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: bruikbaarheid (goedgekeurd IEC 60601-1-6:2020, editie 3.2)
IEC 60601-1:2020	Medische elektrische apparatuur – deel 1: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties (editie 3.2).

Norm	Beschrijving
IEC 60601-2-37:2007 + A1:2015 EN 60601-2-37:2008+A1:2015+A11:2024	Medische elektrische apparatuur – deel 2-37: Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ultrasone medische diagnostische en bewakingsapparatuur (editie 2.1)
IEC 60601-2-37:2024 Ed. 3.0 EN IEC 60601-2-37:2024 Ed. 3.0	Medische elektrische apparatuur — Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ultrasone medische diagnose- en bewakingsapparatuur (editie 3.0)
IEC 60601-1-6:20120 EN 60601-1-6:2010+A1:2015+A2:2021	Medische elektrische apparatuur - deel 1-6: Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties – Secundaire norm: bruikbaarheid (editie 3.2)

Classificering van EMC-normen

Norm	Beschrijving
IEC 60601-1-2:2014 EN 60601-1-2:2015	Medische elektrische apparatuur. Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm. Elektromagnetische compatibiliteit. Vereisten en tests (editie 4.0).
IEC 60601-1-2:2014+A1:2020 EN 60601-1-2:2015+A1:2021	Medische elektrische apparatuur. Algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm. Elektromagnetische compatibiliteit. Vereisten en tests (editie 4.1).
EN 55032: 2015+AC:2016-07	Multimedia-apparatuur. Elektromagnetische compatibiliteitsvereisten (EMC) voor emissie.
EN 55032: 2015+A1:2020	Multimedia-apparatuur. Elektromagnetische compatibiliteitsvereisten (EMC) voor emissie.
EN 55035: 2017+A11:2020	Multimedia-apparatuur. Elektromagnetische compatibiliteitsvereisten (EMC) voor immuniteit.

DICOM-standaarden

Digitale beeldvorming en communicatie in de geneeskunde (DICOM), versie 3 (NEMA).

Het systeem voldoet aan de DICOM-standaard zoals gespecificeerd in de DICOM-conformiteitsverklaring, beschikbaar op www.sonosite.com/support/connectivity. Dit Statement biedt informatie over het doel, de kenmerken, de configuratie en de specificaties van de netwerkverbindingen die door het systeem worden ondersteund.

Beveiligings- en privacynormen

Het systeem bevat beveiligingsinstellingen waarmee u kunt voldoen aan de van toepassing zijnde beveiligingsvereisten uit de HIPAA-norm. Gebruikers zijn eindverantwoordelijk voor de beveiliging en bescherming van alle elektronisch beschermde gezondheidsinformatie die op het systeem wordt verzameld, opgeslagen, bekeken en verzonden.

Norm	Beschrijving
HIPAA:1996	Regels voor privacy en beveiliging volgens 45 CFR delen 160 en 64, subdelen A, C en E, van Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA)
NIST SP 800-53:	Regels voor privacy en beveiliging voor federale informatiesystemen en organisaties

Akoestisch vermogen

Dit gedeelte bevat informatie over het ALARA-principe (As Low As Reasonably Achievable, zo laag als redelijkerwijs mogelijk is), de vermogensweergavenorm en tabellen voor akoestisch vermogen en akoestische intensiteit. Deze informatie is van toepassing op het ultrasone systeem, de transducer, accessoires en randapparatuur.

Biologische effecten van echografie

Echografie voor diagnostisch medisch gebruik heeft voor zover bekend geen biologische effecten. Voor een veilig gebruik dient u echter wel op de hoogte te zijn van de risico's die met echografie gepaard gaan. Basiskennis van ultrasoon geluid en de toepassing van het ALARA-principe zoals beschreven in de volgende secties kan deze risico's verminderen.

De mogelijke biologische effecten van echografie zijn het gevolg van thermische en niet-thermische mechanismen. Thermische mechanismen hebben betrekking op de opwarming van weefsel en botten als gevolg van de ultrasone energie. Niet-thermische mechanismen zijn cavitatie en andere mechanische biologische effecten die worden veroorzaakt doordat ultrasone golven in of nabij gebieden met vocht of lucht passeren en beweging van weefsel veroorzaken. Cavitatie is het uitzetten en krimpen van bellen door akoestische druk van echografie. Deze bellen kunnen inzakken, waardoor een grote hoeveelheid energie vrijkomt in het weefsel en bloedingen of capillaire breuken veroorzaakt kunnen worden. Het risico is groter in de longen en ingewanden vanwege de inherente aanwezigheid van gas- en/of luchtbelletjes.

De kans op thermische biologische effecten wordt aangegeven door de thermische index (TI) en de kans op mechanische biologische effecten wordt aangegeven door de mechanische index (MI).

ALARA-principe

ALARA is de richtlijn voor het gebruik van diagnostisch ultrageluid. Gekwalificeerde gebruikers van het ultrasone systeem bepalen met behulp van gezond verstand en inzicht de blootstelling die 'zo laag als redelijkerwijs mogelijk is'. Er is geen set met regels om voor elke situatie de juiste blootstelling te bepalen. De gekwalificeerde gebruiker van ultrageluid bepaalt de meest geschikte manier om blootstelling laag te houden en biologische effecten tot een minimum te beperken, terwijl een diagnostisch onderzoek wordt verkregen.

Er is grondige kennis vereist van de beeldvormingsmodi, de mogelijkheden van de transducer, de instelling van het systeem en de scantechiek. De beeldvormingsmodus bepaalt de aard van de ultrasoonbundel. Een stationaire straal leidt tot meer geconcentreerde blootstelling dan een gescande bundel, waarbij blootstelling meer over het oppervlak wordt verdeeld. De mogelijkheden van de transducer zijn afhankelijk van de frequentie, doordringing, resolutie en het gezichtsveld. De standaardsysteemvoorinstellingen worden bij het begin van elke nieuwe patiënt opnieuw ingesteld. De systeeminstellingen tijdens het onderzoek worden bepaald door de scantechiek van de gekwalificeerde gebruiker van het ultrasone systeem in combinatie met de variabiliteit van patiënten.

Tot de variabelen die bepalen hoe de gekwalificeerde gebruiker van het ultrasone systeem het ALARA-principe toepast, behoren de lichaamsgrootte van de patiënt, de locatie van het bot ten opzichte van het brandpunt, de verzwakking in het lichaam en de blootstellingstijd aan ultrageluid. Met name de blootstellingstijd is een nuttige variabele omdat de gekwalificeerde gebruiker van het ultrasone systeem deze kan controleren. De mogelijkheid om de blootstelling in de loop van de tijd te beperken, ondersteunt het ALARA-principe.

ALARA-principe toepassen

De beeldvormingsmodus van het systeem, die door de gebruiker van het ultrasone systeem wordt geselecteerd, wordt bepaald door de vereiste diagnostische informatie. 2D-beeldvorming biedt anatomische informatie; CPD-beeldvorming geeft informatie over de energie- of amplitudesterkte van het Doppler-sigitaal in de loop van de tijd op een bepaalde anatomische locatie en wordt gebruikt voor het detecteren van de aanwezigheid van een bloedstroom; kleurenbeeldvorming geeft informatie over de energie- of amplitudesterkte van het Doppler-sigitaal in de loop van de tijd op een bepaalde anatomische locatie en wordt gebruikt voor het detecteren van de aanwezigheid, snelheid en richting van de bloedstroom. Als de gekwalificeerde gebruiker van het ultrasone systeem de aard van de gebruikte beeldvormingsmodus begrijpt, kan het ALARA-principe beter worden toegepast.

Passend gebruik van ultrageluid betekent het beperken van ultrageluid tot situaties waarin het medisch nuttig is en het beperken van blootstelling van de patiënt tot het laagste ultrasone vermogen gedurende de kortst mogelijke tijd die nodig is om geaccepteerde diagnostische resultaten te verkrijgen. Gebruikers kunnen de akoestische uitgang rechtstreeks regelen, zoals beschreven in de volgende sectie. Beslissingen die verstandig gebruik ondersteunen zijn gebaseerd op het type patiënt, het onderzoekstype, de geschiedenis van de patiënt, het gemak of de moeilijkheid om diagnostisch bruikbare informatie te verkrijgen, en de mogelijke plaatselijke opwarming van de patiënt als gevolg van de oppervlaktetemperatuur van de transducer. Als het hulpmiddel slecht functioneert, zijn er redundante bedieningselementen die het vermogen van de transducer begrenzen. Dit wordt bereikt door een elektrisch ontwerp waarmee zowel de stroom als de spanning van de voeding naar de transducer worden beperkt.

De gekwalificeerde gebruiker van het ultrasone systeem gebruikt de bedieningselementen van het systeem om de beeldkwaliteit af te stellen en het ultrasone vermogen te beperken. De systeembediening is onderverdeeld in drie categorieën met betrekking tot de uitvoer: bedieningselementen die rechtstreeks van invloed zijn op de uitvoer, bedieningselementen die indirect van invloed zijn op de uitvoer en bedieningselementen van de ontvanger.

Directe en indirecte bedieningselementen en ontvangerbedieningselementen

Directe bedieningselementen

Het systeem overschrijdt voor alle beeldvormingsmodi geen ruimtelijke piek van de tijdelijke gemiddelde intensiteit (ISPTA) van 720 mW/cm^2 . Ook zijn de MI en TI in geen enkele situatie hoger dan 1,0. Voor meer informatie over MI en TI, zie Medical Ultrasound Safety, AIUM en de bijlage IEC 60601-2-37 „Richtlijnen voor de interpretatie van TI en MI die moeten worden gebruikt om de gebruiker te informeren”.

Indirecte bedieningselementen

De bedieningselementen die vermogen indirect beïnvloeden zijn bedieningselementen waarmee de beeldvormingsmodus, stilzetten en diepte worden geregeld. De beeldvormingsmodus bepaalt de aard van de ultrasoonbundel. Stilzetten stopt al het ultrasone vermogen, maar het laatste beeld blijft op het scherm weergegeven. Bevriezing kan door de echografiegebruiker worden gebruikt om de blootstellingstijd tijdens het bestuderen van een beeld te beperken en om de positie van de transducer tijdens een scan te behouden. Sommige bedieningselementen, zoals diepte, vertonen enige overeenkomst met vermogen.

Bedieningselementen van de ontvanger

De ontvangerbedieningselementen zijn de bedieningselementen voor versterking. Ontvangerbedieningselementen beïnvloeden het vermogen niet. Deze dienen, indien mogelijk, te worden gebruikt om beeldkwaliteit te verbeteren voordat bedieningselementen worden gebruikt die het vermogen direct of indirect beïnvloeden.

Akoestische artefacten

Een akoestisch artefact is informatie, die in een beeld aanwezig of afwezig is, die de vastgelegde structuur of flow niet juist weergeeft. Er zijn nuttige artefacten die helpen bij diagnoses en artefacten die de juiste interpretatie belemmeren. Voorbeelden van artefacten zijn schaduwen, doorgaande transmissies, aliasing, nagalm en komeetstaarten. Raadpleeg de volgende referentie voor meer informatie over het detecteren en interpreteren van akoestische artefacten:

Kremkau, Frederick W. Diagnostic Ultrasound: Principles and Instruments. 7th ed., W.B. Saunders Company, (17 oktober 2005).

Vermogensweergave

Het systeem voldoet aan de norm voor vermogensweergave in IEC60601-2-37 voor MI en TI (zie [Gerelateerde begeleidende documenten \[109\]](#)). De MI en TI op het systeem zijn lager dan de waarde van 1,0 en het systeem hoeft de MI- en TI-waarden niet weer te geven.

Factoren die bijdragen aan de MI- en TI onzekerheid

De netto-onzekerheid van de indices wordt afgeleid door de gekwantificeerde onzekerheid uit twee bronnen te combineren: meetonzekerheid en systeem- en transducervariabiliteit.

Meetfouten van de akoestische parameters bij het opnemen van referentiegegevens zijn de grootste foutenbron die bijdraagt aan de onzekerheid van de weergave. De meetfout wordt beschreven in [Nauwkeurigheid en onzekerheid van akoestische metingen \[115\]](#).

De MI- en TI-waarden zijn gebaseerd op berekeningen waarbij gebruik is gemaakt van een reeks akoestische uitgangsmetingen die zijn uitgevoerd met behulp van een enkel referentie-echografiesysteem met één enkele referentietransducer die representatief is voor de populatie van transducers van dat type. Het referentiesysteem en de referentietransducer worden gekozen uit een monsterpopulatie van systemen en transducers uit eerdere productie-eenheden en worden geselecteerd op basis van een akoestisch vermogen dat representatief is van het nominale verwachte akoestische vermogen voor alle transducer-systeemcombinaties die kunnen optreden. Elke transducer-systeemcombinatie heeft natuurlijk zijn eigen unieke karakteristieke akoestische vermogen en dit komt niet overeen met het nominale vermogen waarop de weergegeven schattingen zijn gebaseerd. Deze variabiliteit tussen systemen en transducers introduceert een fout in de weergegeven waarde. Door bemonsteringstests van de akoestische weergave tijdens productie, wordt de mate van fout die door de variabiliteit wordt geïntroduceerd, beperkt. De bemonsteringstests garanderen dat het akoestische vermogen van transducers en systemen die worden gefabriceerd, binnen een gespecificeerd bereik van het nominale akoestische vermogen blijven.

Gerelateerde begeleidende documenten

Goedkeuring van Diagnostische Echografiesystemen en Transducers, FDA, 2023.

Veiligheid van medische ultrasone systemen, American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM), 2014.

Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, NEMA UD2-2004.

IEC 60601-2-37:2024, „Bijzondere vereisten voor de basisveiligheid en essentiële prestaties van ultrasonische diagnose- en bewakingsapparatuur”.

Stijging van de oppervlaktetemperatuur van de transducer

De tabel in deze sectie geeft een overzicht van de gemeten stijging van de oppervlaktetemperatuur ten opzichte van de omgeving ($23^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$) van de transducers die op het echografiesysteem worden gebruikt. De temperaturen werden gemeten conform IEC 60601-2-37 met bedieningselementen en instellingen zo ingesteld dat er maximale temperaturen ontstonden.

Tabel 32. Maximale stijging oppervlaktetemperatuur transducer, extern gebruik ($^{\circ}\text{C}$)

Test	L15-5
Stilstaande lucht	14,0
Gesimuleerd gebruik	6,4

Akoestisch vermogen meten

Sinds het eerste gebruik van ultrasonische golven voor diagnose zijn de mogelijke biologische effecten (bio-effecten) van blootstelling aan ultrasonische golven bestudeerd door verschillende wetenschappelijke en medische instellingen. In oktober 1987 bekrachtigde AIUM een rapport van zijn commissie voor biologische effecten (Bioeffects Considerations for the Safety of Diagnostic Ultrasound, J Ultrasound Med., Sept. 1988: Vol. 7, No. 9 Supplement). Voor het rapport, soms ook wel het Stowe Report genoemd, werden beschikbare gegevens over mogelijke effecten van blootstelling aan ultrageluid bestudeerd. In een ander rapport, "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound," van 28 januari 1993, wordt actueelere informatie verstrekt.

De akoestische output voor dit echografiesysteem is gemeten en berekend in overeenstemming met IEC 60601-2-37:2015, Medische elektrische apparatuur - Deel 2-37: Bijzondere eisen voor de veiligheid en essentiële prestaties van ultrasonische diagnose- en bewakingsapparatuur en IEC 62359:2017, Ultrasonische techniek - Veldkarakterisering - Testmethoden voor de bepaling van thermische en mechanische indices gerelateerd aan medisch-diagnostische ultrasonische velden.

In situ-intensiteit, verminderde intensiteit, en waterwaarde-intensiteit

Alle intensiteitsparameters worden in water gemeten. Omdat water geen akoestische energie absorbeert, vertegenwoordigen deze watermetingen een slechtst mogelijke waarde. Biologisch weefsel absorbeert akoestische energie. De werkelijke waarde van de intensiteit op een punt is afhankelijk van de hoeveelheid, het type weefsel en de frequentie van het ultrasonische geluid dat door het weefsel gaat. De intensiteitswaarde in het weefsel, in situ, is geschat aan de hand van de volgende formule:

In situ = water $[e^{-(0,23af)}]$ waarbij:

waarbij:

In situ = in situ intensiteitswaarde

Water = waterintensiteitswaarde

$e = 2,7183$

a = verzwakkingsfactor (dB/cm MHz)

Verzwakkingsfactor (a) voor verschillende weefseltypen worden hieronder gegeven:

hersen = 0,53

hart = 0,66

nier = 0,79

lever = 0,43

spieren = 0,55

l = huidlijn tot metingsdiepte in cm

f = middenfrequentie van de combinatie transducer/systeem/modus in MHz

Omdat het ultrasonische pad tijdens het onderzoek waarschijnlijk door verschillende lengten en types weefsel gaat, is het moeilijk om de werkelijke in situ-intensiteit te schatten. Er wordt een verzwakkingsfactor van 0,3 gebruikt voor algemene rapportagedoeleinden. Daarom gebruikt de gewoonlijk gerapporteerde in situ-waarde de formule:

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

Omdat deze waarde niet de werkelijke in situ-intensiteit is, wordt de term 'verminderd' gebruikt om deze waarde te kwalificeren.

De maximale verminderde waarde en de maximale waterwaarde treden niet altijd op bij dezelfde bedrijfsomstandigheden; daarom zijn de gerapporteerde maximale waterwaarde en verminderde waarde mogelijk niet verbonden door de formule voor in Situ (verminderd). Een voorbeeld: een array-transducer voor meerdere zones die maximale waterwaarde-intensiteiten heeft in de diepste zones, maar ook de kleinste verminderde factor in die zone. Dezelfde transducer kan de grootste verminderde intensiteit hebben in een van de ondiepste brandpuntzones.

Weefselmodellen en apparatuuronderzoek

Weefselmodellen zijn nodig om verzwakking en akoestische blootstellingsniveaus in situ te schatten op basis van metingen van akoestisch vermogen in water. Momenteel kunnen beschikbare modellen beperkt zijn qua nauwkeurigheid vanwege verschillende weefselpaden tijdens diagnostische blootstelling aan ultrageluid en onzekerheden in de akoestische eigenschappen van zachte weefsels. Er is niet één weefselmodel dat geschikt is voor het voorspellen van blootstellingen in alle metingen die worden gedaan in water en doorlopende verbetering en verificatie van deze modellen is nodig voor het beoordelen van blootstellingen voor specifieke onderzoekstypen.

Doorgaans wordt een homogeen weefselmodel met een verzwakkingscoëfficiënt van 0,3 dB/cm/MHz over het gehele pad van de bundel gebruikt bij het schatten van blootstellingsniveaus. Het model is gematigd omdat de akoestische in situ blootstelling wordt overschat als het pad tussen de transducer en het interessegebied volledig uit zacht weefsel bestaat. Als het pad significante hoeveelheden vloeistof bevat, zoals bij veel zwangerschappen in het eerste en tweede trimester die transabdominaal worden gescand, kunnen bij dit model de akoestische in situ blootstellingen worden onderschat. De mate van onderschatting is afhankelijk van elke specifieke situatie.

Weefselmodellen met vaste paden, waarbij de dikte van zacht weefsel constant wordt gehouden, worden soms gebruikt om akoestische in situ blootstellingen te schatten als het pad van de bundel langer is dan 3 cm en grotendeels uit vloeistof bestaat. Als dit model wordt gebruikt om de

maximale blootstelling van de foetus te schatten tijdens transabdominale scans, kan een waarde van 1 dB/cm MHz worden gebruikt tijdens alle trimesters.

Bij bestaande weefselsmodellen die zijn gebaseerd op lineaire voortplanting, kunnen akoestische blootstellingen worden onderschat omdat er niet-lineaire vervorming van bundels in water aanwezig is tijdens de meting van het vermogen.

De maximale niveaus van het akoestische vermogen van diagnostische ultrasone apparaten strekken zich uit over een brede reeks waarden:

- Een onderzoek van modellen 1990-apparatuur heeft MI-waarden opgeleverd tussen 0,1 en 1,0 bij de hoogste vermogensinstellingen. Voor huidige beschikbare apparatuur is bekend dat er maximale MI-waarden van ongeveer 2,0 optreden. Maximale MI-waarden zijn vergelijkbaar voor realtime 2D-beeldvorming en M-mode-beeldvorming.
- Berekende schattingen van bovengrenzen voor temperatuurverhogingen tijdens transabdominale scans zijn verkregen in een onderzoek van gepulseerde Doppler-apparatuur uit 1988 en 1990. Het grootste deel van modellen leverde bovengrenzen van minder dan 1 °C en 4 °C voor respectievelijk blootstellingen van foetaal weefsel in het eerste trimester en foetaal bot in het tweede trimester. De grootste verkregen waarden waren ongeveer 1,5 °C voor foetaal weefsel in het eerste trimester en 7 °C voor foetaal bot in het tweede trimester. Geschatte maximale temperatuursverhogingen die hier worden gegeven zijn voor een weefselsmodel 'met een vast pad' en zijn voor apparatuur met ISPTA-waarden hoger dan 500 mW/cm². De temperatuurverhogingen voor foetaal bot en weefsel zijn berekend op basis van de berekeningsprocedures uit gedeeltes 4.3.2.1 tot en met 4.3.2.6 in "Bioeffects and Safety of Diagnostic Ultrasound" (AIUM, 1993).

Tabellen voor akoestisch vermogen

De tabellen in dit gedeelte geven de akoestische output van het systeem en de transducer aan. Raadpleeg [Terminologie in tabellen met akoestisch vermogen \[114\]](#) voor een definitie van termen die in de tabellen worden gebruikt.

Tabel 33. Tabel met akoestisch vermogen

(a)	Deze transducer is niet bedoeld voor transcraniaal of neonataal cefaal gebruik.
#	Er zijn geen gegevens gerapporteerd voor deze bedieningstoestand, omdat de algemene maximale indexwaarde niet is gerapporteerd voor de vermelde reden. (Raadpleeg lijn algemene maximale indexwaarde.)
—	Niet van toepassing op deze transducer/modus.

L15-5 akoestische uitgangstabellen

Tabel 34. Inducermodel: L15-5 Bedrijfsmodus: 2D

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarden		0,80	0,02		0,02		(a)
Indexcomponentwaarden			0,02		0,02		
Akoestische parameters	$p_{r, \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2,30					
	P (mW)		1,6		1,6		—
	P_{1x1} (mW)		0,4		0,4		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,93					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0,75					
	f_{awf} (MHz)	8,19	9,05		9,05		—
Overige informatie	pr (Hz)	1040					
	srr (Hz)	40,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	268,8					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sij, \alpha}$ (mW/cm ²)	3,2					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sij} (mW/cm ²)	5,8					
	p_r at z_{pii} (MPa)	0,00					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Veneus	PIV		PIV		
	Optimalisatie	—	—		—		
	Diepte (cm)	3,16	6,31		6,31		
	MB/THI	Aan/uit	Aan/uit		Aan/uit		

Tabel 35. Inducermodel: L15-5 Bedrijfsmodus: kleur/CPD

Indexlabel		MI	TIS		TIB		TIC
			Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte	Onder oppervlakte	Aan oppervlakte
Maximale indexwaarde		0,80	0,42		0,42		(a)
Indexcomponentwaarde			0,42		0,42		
Akoestische parameters	$p_{r, \alpha}$ at z_{MI} (MPa)	2,30					
	P (mW)		24,3		24,3		—
	P_{1x1} (mW)		13,7		13,7		
	z_s (cm)			—			
	z_b (cm)					—	
	z_{MI} (cm)	0,93					
	$z_{pii, \alpha}$ (cm)	0,93					
	f_{awf} (MHz)	8,19					—
Overige informatie	pr (Hz)	1040					
	srr (Hz)	40,0					
	n_{pps}	1					
	$I_{pa, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ (W/cm ²)	268,8					
	$I_{spta, \alpha}$ at $z_{pii, \alpha}$ or $z_{sii, \alpha}$ (mW/cm ²)	3,2					
	I_{spta} at z_{pii} or z_{sii} (mW/cm ²)	5,8					
	p_r at z_{pii} (MPa)	0,00					
Bedieningselementen	Onderzoekstype	Veneus	PIV		PIV		
	Optimalisatie	—	—		—		
	Diepte (cm)	3,16	6,31		6,31		
	MB/THI	Uit/uit	Uit/uit		Uit/uit		

Terminologie in tabellen met akoestisch vermogen

Tabel 36. Terminologie akoestisch vermogen

Term	Definitie
α	Voor vermindering gebruikte verzwakkingscoëfficiënt. Gelijk aan 0,3 dB/cm/MHz ² .
f_{awf}	Akoestische werkfrequentie.
$I_{pa, \alpha}$	Verzwakte pulsgemiddelde-intensiteit.
I_{spta}	Temporaalgemiddelde spatiële-piekintensiteit.
$I_{spta, \alpha}$	Verzwakte temporaalgemiddelde spatiële-piekintensiteit.
MI	Mechanische index.
P	Uitgangsvermogen.
P_{1x1}	Uitgangsvermogen aanliggend kwadraat.
$P_{r, \alpha}$	Verzwakte akoestische piekverdunningsdruk.
P_r	Akoestische piekverdunningsdruk.
p_{ii}	Pulsintensiteitsintegraal.
$p_{ii, \alpha}$	Verzwakte pulsintensiteitsintegraal.

Term	Definitie
n_{pps}	Aantal pulsen per ultrasone scanlijn.
prr	Pulsherhalingssnelheid.
srr	Scanherhalingssnelheid.
TI	Thermische index.
TIB	Thermische index bot.
TIC	Thermische index schedelbot.
TIS	Thermische index weke delen.
Z_b	Diepte voor TIB
Z_{MI}	Diepte voor mechanische index
Z_{pii}	Diepte voor pulsintensiteitsintegraal.
$Z_{pii, \alpha}$	Diepte voor verzwakte pulsintensiteitsintegraal.
Z_{sii}	Diepte voor pieksom pulsintensiteitsintegralen.
$Z_{sii, \alpha}$	Diepte voor pieksom verzwakte pulsintensiteitsintegralen.
Z_s	Diepte voor TIS.

Nauwkeurigheid en onzekerheid van akoestische metingen

Alle tabelgegevens zijn verkregen bij dezelfde bedrijfsomstandigheden die aanleiding geven tot de maximale indexwaarde in de eerste rij van de tabel. Onzekerheid van metingen voor vermogen, druk, intensiteit en andere hoeveelheden die worden gebruikt om de waarden in de tabel met het akoestisch vermogen af te leiden, worden in de onderstaande tabel weergegeven.

Tabel 37. Onzekerheid van akoestische metingen

Parameter	Onzekerheid (95% zekerheid)
P_r	11,1%
$P_{r,3}$	11,9%
P	22,8%
P_{ii}	25,4%
$P_{ii,3}$	26,8%

IT-netwerk

Funcities

Dit apparaat kan worden aangesloten op een IT-netwerk voor het uitvoeren van de volgende functies:

- Het opslaan van de onderzoeksgegevens (stilstaande beelden, clips) die met dit apparaat zijn verkregen in een PACS (Picture Archiving and Communication System) via DICOM-communicatie.
- Het opstellen van onderzoeksaanvragen vanuit de server van de modaliteitswerklijst (MWL) door middel van DICOM-communicatie en de aanvragen starten.
- Het instellen van de tijd van dit apparaat door de service netwerktijd te controleren.

Back-up van gegevens

- Maak als onderdeel van het noodherstelplan van uw organisatie regelmatig back-ups van gegevens. Dit zal bijdragen aan een goede werking van het systeem en aan gegevensintegriteit. FUJIFILM Sonosite raadt aan om alleen de bevoegde systeembeheerder toestemming te geven om een back-up te maken van ePHI en auditlog.
- Bewaar back-ups van gegevens op moderne soorten media om te waarborgen dat gegevens niet verloren gaan als gevolg van technologische veroudering.

Netwerkspecificaties voor het aansluiten van het apparaat

Gebruik een IT-netwerk dat van de externe omgeving wordt gescheiden door een firewall om de veiligheid te waarborgen.

Hardwarespecificaties

- 802.11 a/b/g/n/ac/ax

Interface- en communicatieprotocollen

De volgende interface- en communicatieprotocollen zijn beschikbaar op het systeem:

- NTP
- DICOM
- DHCP
- LDAP/S
- DNS

NTP

Network Time Protocol (NTP) wordt veel gebruikt om de klok van computers en netwerkapparaten te synchroniseren via een netwerk. Dit is belangrijk voor verschillende toepassingen en diensten.

Versie: NTPv4 (sinds RFC 5905)

Belangrijke componenten:

- **Tijdservers:** tijdservers zijn apparaten die nauwkeurige tijdgegevens leveren.

- **Clients:** apparaten op het netwerk die hun klok synchroniseren met een tijdserver.
- **Berichten:** NTP werkt met berichten die uitgewisseld worden tussen clients en servers om de tijd te synchroniseren.
- **Stratum:** tijdserver worden ingedeeld in strata, waarbij stratum 1-servers de nauwkeurigste tijdbron gebruiken (zoals een atoomklok). Stratum 2-servers synchroniseren met stratum 1-servers enzovoort.
- **Tijdstempels:** NTP gebruikt tijdstempels om de tijd weer te geven. Tijdstempels hebben een 64-bits-indeling, die zowel seconden als fracties van seconden bevat.
- **Schrikkelseconden:** NTP zorgt dat apparaten hun tijd correct kunnen aanpassen als er schrikkelseconden worden toegevoegd of verwijderd.
- **Beveiliging:** NTP biedt beveiligingsfuncties om te beschermen tegen cyberaanvallen, zoals ongeautoriseerde aanpassingen van de tijd.
- **Referentieklokken:** sommige NTP-servers gebruiken referentieklokken met extreem nauwkeurige tijdbronnen, zoals atoomklokken of GPS-ontvangers.

Zo werkt NTP:

1. De client stuurt een verzoek naar een tijdserver waarin die om de huidige tijd vraagt.
2. De server stuurt een pakket terug met zijn eigen huidige tijd. Dit pakket bevat ook details over het stratum, de precisie en andere gerelateerde informatie.
3. De client past zijn klok aan op basis van de ontvangen tijdgegevens.
4. Continue verzoeken en regelmatige updates garanderen een voortdurende synchronisatie.

DICOM

DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) is een standaard voor het uitwisselen en beheren van medische beeldvormingsgegevens en relevante informatie.

Versie: DICOM 3.0

Belangrijke componenten: raadpleeg voor een volledige beschrijving van DICOM-componenten de *DICOM-conformiteitsverklaring* op www.sonosite.com/support/connectivity.

- **Information Object Definitions (IOD's):** DICOM definieert verschillende IOD's die de structuur en betekenis van gegevensentiteiten vastleggen, zoals beelden, patiëntgegevens en onderzoeksgegevens.
- **Serviceklassen:** DICOM bevat verschillende serviceklassen die bepaalde bewerkingen en communicatiepatronen specificeren. Voorbeelden hiervan zijn de Storage Service Class voor beeldopslag en de Basic Worklist Management Service Class voor toegang tot werklijsten.
- **Gegevenselementen:** DICOM gebruikt tags om gegevenselementen weer te geven. Elk gegevenselement heeft een unieke tag die het element identificeert en informatie bevat zoals de naam van de patiënt, de datum van het onderzoek, pixelgegevens enzovoort.
- **Overdrachtssyntaxis:** DICOM gebruikt verschillende overdrachtssyntaxissen om beeld- en gegevensinformatie te versleutelen en te comprimeren. Voorbeelden hiervan zijn JPEG en Explicit VR Little Endian.
- **Netwerkcommunicatie:** DICOM gebruikt de DICOM Application Entity (AE) als netwerkknooppunt. Communicatie tussen DICOM-knooppunten omvat het tot stand brengen van koppelingen, het onderhandelen over mogelijkheden en het uitwisselen van informatie.
- **DICOM-bestandsformaat:** DICOM definieert een bestandsindeling voor het opslaan van medische beelden en bijbehorende informatie. De bestanden hebben vaak de extensie .dcm.

- **Beveiliging:** DICOM heeft beveiligingsfuncties die de privacy van patiënten waarborgen en de vertrouwelijkheid en integriteit van medische gegevens handhaven wanneer deze worden opgeslagen of verzonden.
- **SOP-klassen:** DICOM definieert Service-Object Pair-klassen (SOP) als een combinatie van Information Object Definitions (IOD's) en serviceklassen. SOP-klassen bepalen hoe informatieobjectinstanties worden beheerd in een DICOM-netwerk.
- **Modaliteitswerklijst:** met DICOM kunnen werklijsten worden uitgewisseld met details over geplande procedures, patiëntgegevens en andere relevante gegevens.

DHCP

Het Dynamic Host Configuration Protocol (DHCP) is een netwerkbeheerprotocol dat dynamisch netwerkconfiguratiegegevens zoals IP-adressen, subnetmaskers, DNS-servers en standaardgateways toewijst en beheert voor apparaten op een TCP/IP-netwerk. DHCP maakt netwerkbeheer eenvoudiger door automatisch IP-adressen toe te wijzen, de kans op conflicten te verkleinen en het beheer van netwerkupdates te vereenvoudigen.

Belangrijke componenten:

- **DHCP-server:** een server die verantwoordelijk is voor het dynamisch toewijzen van IP-adressen en gerelateerde netwerkconfiguratiegegevens aan DHCP-clients.
- **DHCP-client:** een apparaat (zoals een computer, smartphone of netwerkprinter) dat netwerkconfiguratiegegevens opvraagt van een DHCP-server.
- **Lease:** DHCP werkt op basis van een leasesysteem waarbij IP-adressen voor een bepaalde tijd (leasetijd) aan clients worden toegewezen. Clients moeten hun lease verlengen voordat die verloopt om verbonden te blijven met het netwerk.
- **IP-adrespool:** de reeks IP-adressen die de DHCP-server kan toewijzen aan clients. DHCP wijst IP-adressen in deze reeks op verzoek toe aan clients.
- **Bereik:** het bereik bepaalt de configuratieopties en de IP-adressenreeks die door een DHCP-server worden aangeboden voor een specifiek subnet.
- **Offer, Request, Acknowledge-proces (ORA):**
 1. De DHCP-server biedt een beschikbaar IP-adres en andere configuratieparameters aan een client.
 2. De client vraagt de DHCP-server formeel om het aangeboden IP-adres.
 3. De DHCP-server bevestigt het verzoek van de client en voltooit de lease.
- **Verlenging:** DHCP-clients vragen regelmatig een verlenging aan bij de DHCP-server om hun lease te verlengen voordat die verloopt.
- **Vrijgeven:** clients kunnen hun toegewezen IP-adressen na gebruik teruggeven aan de DHCP-server, waardoor adressen in de pool vrijkomen.
- **Broadcast:** DHCP gebruikt broadcastcommunicatie om beschikbare DHCP-servers te vinden en initiële configuratiegegevens te verkrijgen. Later kan unicastcommunicatie worden gebruikt om de lease te verlengen.
- **Opties:** DHCP maakt het mogelijk om verschillende configuratieopties op te nemen in DHCP-berichten, waaronder DNS-serveradressen, standaardgateway en subnetmasker.
- **Dynamische configuratie:** met DHCP kan de netwerkconfiguratie automatisch worden gewijzigd, waardoor er dynamisch gereageerd kan worden op veranderingen.

LDAP/S

LDAP/S (Secure Lightweight Directory Access Protocol) is een beveiligde versie van LDAP die wordt gebruikt om directoryinformatieservices te openen en te beheren. Deze versleuteling wordt

meestal geïmplementeerd met Transport Layer Security (TLS) of de voorganger Secure Sockets Layer (SSL).

Belangrijke componenten:

- **Lightweight Directory Access Protocol (LDAP):** LDAP is een protocol voor directoryservices om informatie in een directory op een gestandaardiseerde manier te openen en te beheren. Een directory is een hiërarchische structuur waarin gegevens worden opgeslagen.
- **Veilige verbinding:** LDAP/S beveiligt de communicatie tussen LDAP-clients en -servers door de gegevens te versleutelen die tijdens LDAP-sessies worden uitgewisseld.
- **Versleutelingsprotocollen:** LDAP/S gebruikt protocollen zoals SSL of TLS om gegevens in transit te versleutelen.
- **Verificatie op basis van certificaten:** LDAP/S vereist meestal verificatie op basis van certificaten, waarbij de server een digitaal certificaat levert om zijn identiteit aan de client te bewijzen.
- **TLS-handshake:** tijdens de TLS-handshake onderhandelen de client en de server over versleutelingsinstellingen en wisselen ze cryptografische sleutels uit om een beveiligde verbinding tot stand te brengen.
- **Directoryservices:** LDAP/S wordt gebruikt voor het openen en beheren van directoryservices waarin informatie zoals gebruikersprofielen worden opgeslagen en gecategoriseerd.
- **Beveiliging:** LDAP/S verbetert de beveiliging van directoryservices door gevoelige informatie te beschermen tegen afluisteren en manipulatie tijdens de netwerkoeverdracht.

DNS

DNS-servers (Domain Name System) zetten de domeinnamen om van computers, apparaten en services op internet of een ander IP-netwerk naar numerieke IP-adressen.

Belangrijke componenten:

- **DNS-clients:** een softwarecomponent die in de meeste moderne besturingssystemen is ingebouwd en waarmee webbrowsers kunnen communiceren met DNS-servers.
- **DNS-recursive:** dit is het onderdeel van de DNS-server dat query's van clients ontvangt en communiceert met andere DNS-servers om het juiste IP-adres te vinden. Het bevraagt root-, TLD- (domein van het hoogste niveau) en gezaghebbende naamserver.
- **Rootnaamserver:** de eerste stap in het omzetten van domeinnamen naar IP-adressen.
- **TLD-naamserver:** antwoordt met het IP-adres van de gezaghebbende naamserver van het domein (bijvoorbeeld .com of .net).
- **Gezaghebbende naamserver:** geeft het IP-adres van de oorspronkelijke server.
- **Oorspronkelijke server:** tot slot kan de client de oorspronkelijke server rechtstreeks om websitegegevens vragen.

Beveiliging en privacy

- De poort voor DICOM-communicatie (zoals gespecificeerd door de gebruiker in de systeeminstellingen, gebruikelijk poort 104, 2762 of 11112) wordt gebruikt voor uitgaande communicatie naar het netwerk.
- Er is geen antivirussoftware op dit apparaat geïnstalleerd.
- De bedieningselementen voor beveiliging en privacy in het Sonosite iLOOK ultrasone systeem zijn:

- Gebruikersrollen en -taken
- Automatische afmelding gebruiker
- Gebruikersautorisatie en -verificatie
- Gegevensversleuteling (in rust en bij overdracht)
- De systeembeheerders en afdelingsbeheerders moeten de hieronder voorgestelde technische en fysieke maatregelen nemen, en voldoen aan de bepalingen van de HIPAA-richtlijnen om HIPAA-naleving te waarborgen:
 - **Toegangsbeheer voor ruimtes:** er moeten lokale procedures worden ingevoerd om de fysieke toegang tot medische apparatuur te beperken, zodat onbedoeld, toevallig of opzettelijk contact door onbevoegde personen wordt voorkomen.
 - **Toegangsbeheer voor het systeem:** toegang tot het systeem uitsluitend via unieke gebruikersaccounts. Aanmeldingsgegevens mogen niet openbaar worden gemaakt.
 - **Auditcontroles:** alle gebruikershandelingen die verband houden met patiëntgegevens worden bijgehouden door middel van ePHI-auditlogbestanden die toegankelijk zijn voor en regelmatig moeten worden gecontroleerd door de beheerder. Gastgebruikersaccounts kunnen niet worden gecontroleerd en mogen alleen worden gebruikt wanneer dat nodig is.
 - **Anonimisering:** gebruik een anonimiseringsmethode voordat u patiëntgegevens exporteert naar verwisselbare media die worden gebruikt voor probleemoplossing of herstel van het systeem.
 - **Beveiliging van gegevensoverdracht:** klinische gegevens die via het netwerk worden verzonden, zijn mogelijk niet versleuteld. Voeg alleen vertrouwde apparaten toe aan het netwerk. (Wij raden het gebruik van versleutelde DICOM ten zeerste aan). Als beveiligde DICOM niet wordt ondersteund, moeten beveiligingscontroles voor het netwerk uitgevoerd om de integriteit en vertrouwelijkheid van gegevens te beschermen).
 - **Gegevensintegriteit:** om de integriteit van persoonsgegevens te waarborgen, moet er altijd gebruik worden gemaakt van cryptografische methoden. Voer wanneer mogelijk integriteitscontroles uit om eventuele ongeautoriseerde wijzigingen van persoonsgegevens te achterhalen. Indien het vermoeden bestaat dat klinische gegevens ten onrechte zijn gewijzigd of vernietigd, dient de FUJIFILM Sonosite-service daarvan op de hoogte te worden gesteld.
 - **Gegevensversleuteling:** inactieve gegevens moeten zowel op schijf- als op databaseniveau worden versleuteld met een geldige versleutelingsmethode die voldoet aan de FIPS 140-norm. Codeersleutels moeten beveiligd bewaard worden en mogen alleen worden onderhouden door systeembeheerders.
 - **Systeem-hardening:** de hostingserver(s) van de applicatie en de database moet(en) worden beveiligd overeenkomstig de NIST 800-123 beveiligingsmaatregelen voor servers.
 - **Software-updates:** alleen geautoriseerde updates en/of patches van FUJIFILM Sonosite mogen op het medische apparaat worden uitgevoerd.

Gegevensflow

MWL-server —————> Sonosite iLOOK ultrasone systeem—————> PACS

Studie-order (DICOM MWL) —————Studiegegevens (DICOM-opslag)

Raadpleeg de *DICOM-conformiteitsverklaring* voor meer informatie.



LET OP

1. Een verbinding tot stand brengen tussen de apparatuur en een IT-netwerk dat andere systemen omvat, kan leiden tot onvoorziene risico's voor patiënten, gebruikers of derden. Voordat u een verbinding tot stand brengt tussen de apparatuur en een ongecontroleerd IT-netwerk, dient u ervoor te zorgen dat alle mogelijke risico's die voortvloeien uit dergelijke verbindingen, zijn geïdentificeerd en beoordeeld en dat er gepaste tegenmaatregelen zijn getroffen. IEC 80001-1:2010 biedt richtlijnen voor het voorkomen van deze risico's.
2. Wanneer een instelling van het IT-netwerk waarmee dit apparaat is verbonden, is gewijzigd, controleert u of de wijziging geen invloed heeft op dit apparaat en neemt u indien nodig maatregelen. Wijzigingen in het IT-netwerk omvatten:
 - Wijzigingen in de netwerkconfiguratie (IP-adres, router, enzovoort)
 - Verbinding op extra items
 - Loskoppelen van items
 - Update voor apparatuur
 - Upgrade voor apparatuurWijzigingen in het IT-netwerk kunnen nieuwe risico's veroorzaken waarvoor aanvullende beoordelingen moeten worden uitgevoerd, zoals aangegeven in item 1 hierboven.

Goedgekeurde lijst van toepassingen

De goedgekeurde lijst van toepassingen voorkomt ongeoorloofd gebruik van het echografiesysteem.

- Hiermee kan met het systeem alleen software worden uitgevoerd die in de goedgekeurde lijst van toepassingen geconfigureerd is.
- Het systeem blokkeert pogingen tot wijzigen, overschrijven of verwijderen van bestanden die niet in zijn opgenomen in de goedgekeurde lijst van toepassingen.
- De goedgekeurde lijst van toepassingen kan niet geconfigureerd worden door de gebruiker. De configuratie maakt onderdeel uit van het van het installatieproces van de FUJIFILM Sonosite-software.
- Het systeem staat een wijziging van de goedgekeurde lijst van toepassingen alleen toe als deze wijziging geïnitieerd wordt door een digitaal ondertekende softwarecomponent, zoals een FUJIFILM Sonosite-update.
- Het systeem legt alle pogingen tot het wijzigen of verwijderen van goedgekeurde pakketten vast in een logbestand.
- Het systeem legt alle pogingen tot wijziging van de configuratie van de goedgekeurde lijst van toepassingen vast in een logbestand.
- Het systeem legt alle pogingen tot het laden of uitvoeren van ongeautoriseerde softwarepakketten vast in een logbestand.
- De logbestanden van het systeem moeten door de beheerder regelmatig worden gecontroleerd.

Herstelmaatregelen bij IT-netwerkstoring

De verbinding met een IT-netwerk kan soms onbetrouwbaar zijn, en dit kan ertoe leiden dat de functies niet kunnen worden uitgevoerd zoals beschreven in [Functies \[116\]](#). Als gevolg daarvan kunnen de volgende gevaarlijke situaties ontstaan.

	Invloed op apparatuur	Gevaar	Tegenmaatregel
IT-netwerk wordt instabiel (draadloze communicatie valt bijvoorbeeld uit)	Kan onderzoeksgegevens niet naar een PACS verzenden	Uitstel van diagnose	Het echografiesysteem heeft een intern geheugen en de onderzoeksgegevens worden hierin opgeslagen. Nadat het IT-netwerk weer stabiel is geworden, kan de gebruiker de overdracht van de gegevens hervatten.
	Uitstel van het verzenden naar een PACS.		
	Onjuiste gegevens overgedragen naar een PACS	Verkeerde diagnose	De integriteit van de gegevens wordt gewaarborgd door de TCP/IP- en DICOM-protocollen die het systeem gebruikt.
	Kan aanvraaggegevens niet ophalen van een MWL-server	Uitstel van onderzoek	De gebruiker kan een nieuw onderzoek opstarten/maken op het systeem.
	Uitstel van ontvangst aanvraag vanaf een MWL-server		
	Onjuiste gegevens van een MWL-server	Onjuist onderzoek	Het ultrasone systeem gebruikt de TCP/IP- en DICOM-protocollen om de gegevensintegriteit te waarborgen.
	Kan geen tijdstip van een tijdserver ophalen	Onjuiste onderzoeksgegevens	Met het ultrasone systeem kan de datum en tijd handmatig worden ingevoerd.
	Onjuiste tijdgegevens		Het ultrasone systeem geeft altijd de datum en tijd weer op het hoofdscherm.
Firewall werkt niet meer	Aanval via netwerk	Manipulatie van onderzoeksgegevens	Het ultrasone systeem sluit onnodige netwerkpoorten.
	Infectie door computervirus	Lekken van onderzoeksgegevens	Het ultrasone systeem zorgt ervoor dat gebruikers geen software kunnen laden en uitvoeren.

Als de netwerkverbinding mislukt vanwege problemen met de netwerkfaciliteiten, kan de gebruiker problemen met de verbinding oplossen (zie [Kan geen gegevens overdragen naar DICOM \[62\]](#)) en de gegevensoverdracht opnieuw starten. Er is geen risico voor de veiligheid van de patiënt, de operator of omstanders, en er is ook geen gegevensverlies omdat het systeem alle gegevens lokaal buffert. Het systeem kan de beoogde klinische functie uitvoeren, zelfs zonder een netwerkverbinding.

Draadloze connectiviteit

Om een draadloze verbinding te gebruiken, moeten de draadloze instellingen worden geconfigureerd volgens de instructies in [Het draadloze netwerk van het systeem selecteren \[30\]](#). Het draadloze pictogram op het scherm geeft aan of de verbinding is verbroken. U hoeft geen actie te ondernemen om opnieuw verbinding te maken met de verbroken draadloze verbinding. Het systeem probeert automatisch opnieuw verbinding te maken met het netwerk zonder het systeem opnieuw op te starten en herstelt de verbinding zodra het draadloze signaal weer beschikbaar is. In deze gevallen is er geen gegevensverlies omdat het systeem alle gegevens lokaal buffert. Bij reactivering en herstel wordt ervan uitgegaan dat het draadloze profiel en de locatie-

instellingen correct zijn geconfigureerd en dat het draadloze netwerk correct werkt. Bij gebruik van de draadloze transducer kan het systeem niet tegelijkertijd verbinding maken met het netwerk. Als de transducer 45 minuten of langer in de oplader blijft zitten, verbreekt het systeem de verbinding met de transducer automatisch en maakt het in plaats daarvan verbinding met het netwerk.

Software-stuklijst

Voor gedetailleerde informatie over de softwarecomponenten die in dit apparaat zijn opgenomen, inclusief de software-stuklijst, kunt u contact opnemen met de Technische Ondersteuning van FUJIFILM Sonosite (zie [Help \[1\]](#)). Ondersteuning is 24/7 beschikbaar.

Beveiliging implementeren, detecteren en onderhouden

Gebruik de **Veilige modus** (zie [Het systeem voor de eerste keer configureren \[21\]](#)) om veilig gebruik van het systeem te waarborgen.

Om bedreigingen voor de cyberveiligheid te beperken, gebruikt het systeem beveiligings- en privacycontroles die aan de industrienormen voldoen, met inbegrip van maar niet beperkt tot systeem-hardening, een interne firewall en een lijst met goedgekeurde toepassingen. FUJIFILM Sonosite biedt regelmatige software-updates met de nieuwste beveiligingspatches en moedigt je aan om een hoog beveiligingsniveau te handhaven door het systeem up-to-date te houden met de uitgebrachte softwareversies. Informatie over de laatste versie van de systeemsoftware wordt beschikbaar gesteld aan klanten via buitendienst- en servicevertegenwoordigers, die releaseopmerkingen voor elke release verspreiden wanneer het apparaat beschikbaar is voor verkoop in de regio..

Gecoördineerde weergave van kwetsbaarheden

FUJIFILM Sonosite controleert en test het systeem voortdurend op kwetsbaarheden en misbruik. Als er een kwetsbaarheid of misbruik wordt ontdekt die gevolgen kan hebben voor uw ultrasonische systeem, voert FUJIFILM Sonosite zijn incidentbestrijdingsplan uit, dat onder andere voorziet in kennisgeving aan de klant en de implementatie van preventieve en corrigerende maatregelen. Daarnaast wordt de webpagina **www.sonosite.com/support/security** gebruikt om klanten te informeren over belangrijke kwetsbaarheden die van invloed kunnen zijn op FUJIFILM Sonosite systemen. Als u een cyberbeveiligingsgebeurtenis op uw systeem vermoedt of ontdekt, neem dan contact op met FUJIFILM Sonosite Technische ondersteuning (zie [Help \[1\]](#)).

Einde levensduur

Aan het einde van de ondersteuningsperiode kan het bedrijf mogelijk geen beveiligingspatches of software-updates meer leveren. Alle aankondigingen van het einde van de levensduur zijn beschikbaar op de website van het bedrijf: **www.sonosite.com/support/security**. Klanten kunnen ook updateberichten van het bedrijf ontvangen over de status van hun apparaat. Ze worden aangemoedigd om contact op te nemen met hun verkoopvertegenwoordiger of Technische ondersteuning voor meer informatie zodra hun apparaat het einde van de ondersteuning heeft bereikt.

Aan het einde van de levensduur raden we aan een harde reset van het systeem uit te voeren. Met de harde reset wordt het systeem volledig gewist en wordt de beeldvormingstoepassing verwijderd. Zie [Hardwarefuncties \[6\]](#) voor een schema van de systeemknoppen.

1. Druk op de knop Power (Aan/uit).
2. Gebruik het uiteinde van een paperclip en houd de verborgen resetknop ingedrukt totdat er **Opnieuw starten** op het scherm verschijnt.

3. Blijf op de resetknop drukken terwijl je op de knop **Restart** (Opnieuw starten) tikt die op het scherm verschijnt.
4. Blijf de resetknop ingedrukt houden totdat het **Android Recovery**-scherm verschijnt.
5. Tik door het menu op het scherm totdat **Gegevens wissen/fabrieksinstellingen herstellen** is geselecteerd.
6. Druk opnieuw op de aan/uit-knop en wacht tot het apparaat klaar is met resetten.

Verklarende woordenlijst

Termen

Voor ultrasone termen die niet in deze verklarende woordenlijst zijn opgenomen, wordt verwezen naar *Recommended Ultrasound Terminology, Third Edition*, in 2011 gepubliceerd door het American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM).

ACEP	American College of Emergency Physicians
(ALARA) zo laag als redelijkerwijs mogelijk is	De richtlijn voor gebruik van ultrageluid, waarbij wordt bepaald dat u de blootstelling van de patiënt aan ultrasone energie zo laag houdt als redelijkerwijs mogelijk is voor het verkrijgen van diagnostische resultaten.
diepte	Verwijst naar de diepte van de weergave. Er wordt een constante geluidssnelheid van 1538,5 meter/seconde aangenomen bij de berekening van de echopositie in het beeld.
huidlijn	Een diepte op de weergave die overeenkomt met het scheidingsvlak van de huid/transducer.
<i>in situ</i>	In de natuurlijke of oorspronkelijke positie.
pulsherhalingsfrequentie (PRF)	Geeft het aantal ultrasone pulsen aan dat door de transducer in een bepaalde tijdsperiode is uitgezonden. HPRF staat voor hoge pulsherhalingsfrequentie.
thermische index in het bot (TIB)	Een thermische index voor toepassingen waarbij de ultrasone bundel door zacht weefsel gaat en een brandpuntgebied zich in de onmiddellijke nabijheid van bot bevindt.
thermische index (TI)	De verhouding van het totale akoestische vermogen en de akoestische energie die nodig is om de weefseltemperatuur onder bepaalde aannames te verhogen met 1 °C.
thermische index van de weke delen (TIS)	Een thermische index voor zachte weefsels.
thermische index van het schedelbot (TIC)	Een thermische index voor toepassingen waarbij de ultrasone straal door bot nabij de bundelingang in het lichaam gaat.
Tissue Harmonic Imaging (THI)	Zendt op één frequentie en ontvangt op een hogere harmonische frequentie om ruis en onduidelijkheid te verminderen en de resolutie te verbeteren.
transducer	Een hulpmiddel dat een vorm van energie omzet in een andere vorm van energie. Ultrasone transducers bevatten piëzo-elektrische elementen die, indien ze elektrisch opgewekt worden, akoestische energie uitzenden. Als de akoestische energie wordt overgedragen op het lichaam, verplaatst deze zich totdat deze een scheidingsvlak of een wijziging in weefseleigenschappen tegenkomt. Bij het

scheidingsvlak wordt een echo gevormd die terugkeert naar de transducers, waar deze akoestische energie wordt omgezet in elektrische energie, wordt verwerkt en als anatomische informatie wordt weergegeven.

lijnarray-transducer

Geïdentificeerd aan de hand van de letter L (lineair) en een getal. Het getal komt overeen met het frequentiebereik van de transducer, uitgedrukt in MHz. De transducerelementen zijn elektrisch geconfigureerd om de kenmerken en richting van de akoestische bundel te regelen. Bijvoorbeeld L12-3.

variantie

Toont een variantie in Color Doppler Flow-beeldvorming binnen een gegeven monster. Variantie wordt toegewezen aan de kleur groen en wordt gebruikt om turbulentie te detecteren.

Afkortingen

Afkortingen in de gebruikersinterface.

Art	Slagader
Cine	Cine-buffer of cine-lus. De cine-buffer slaat een reeks beelden op die gedurende een bepaalde tijd zijn vastgelegd.
CPD	Color Power Doppler
CVD	Color Velocity Doppler
CVR	Verhouding katheter tot bloedvat
D of Diam	Diameter
H	Height (Hoogte)
L	Lengte
Mid	Midlinekatheter
Ped	Pediatrie
PICC	Perifeer ingebrachte centrale katheter
PIV	Perifeer intraveneus
Vasc	Vasculair
Ven	Veneus

Juridische mededelingen

Apache 2.0 License

The following software works are used under terms of The Apache License, Version 2.0:

- Roboto Font - Copyright 2015 Google Inc. All Rights Reserved.
- Android - Copyright 2009 Android Open Source Project and Copyright 2022 Google Inc. All rights reserved.
- OpenSSL - Copyright 1998-2025 The OpenSSL Project Authors and Copyright 1995-1998 Eric A. Young, Tim J. Hudson. All rights reserved.
- EventBus - Copyright 2012-2016 Markus Junginger, greenrobot
- Gson - Copyright 2008 Google Inc.
- Apache Directory - Copyright 2025 The Apache Software Foundation
- Apache Commons IO - Copyright © 2002-2026 The Apache Software Foundation. All Rights Reserved.
- Jackson Databind - Copyright 2007, Tatu Saloranta (tatu.saloranta@iki.fi)
- OkHttp - Copyright 2019 Square, Inc.
- UnboundID - Copyright © 2010-2025 - Ping Identity Corporation - All rights reserved.

Apache License

Version 2.0, January 2004

<http://www.apache.org/licenses/>

TERMS AND CONDITIONS FOR USE, REPRODUCTION, AND DISTRIBUTION

1. Definitions.

"License" shall mean the terms and conditions for use, reproduction, and distribution as defined by Sections 1 through 9 of this document.

"Licensor" shall mean the copyright owner or entity authorized by the copyright owner that is granting the License.

"Legal Entity" shall mean the union of the acting entity and all other entities that control, are controlled by, or are under common control with that entity. For the purposes of this definition, "control" means (i) the power, direct or indirect, to cause the direction or management of such entity, whether by contract or otherwise, or (ii) ownership of fifty percent (50%) or more of the outstanding shares, (iii) beneficial ownership of such entity.

"You" (or "Your") shall mean an individual or Legal Entity exercising permissions granted by this License.

"Source" form shall mean the preferred form for making modifications, including but not limited to software source code, documentation source, and configuration files.

"Object" form shall mean any form resulting from mechanical transformation or translation of a Source form, including but not limited to compiled object code, generated documentation, and conversions to other media types.

"Work" shall mean the work of authorship, whether in Source or Object form, made available under the License, as indicated by a copyright notice that is included in or attached to the work (an example is provided in the Appendix below).

"Derivative Works" shall mean any work, whether in Source or Object form, that is based on (or derived from) the Work and for which the editorial revisions, annotations, elaborations, or other modifications represent, as a whole, an original work of authorship. For the purposes of this License, Derivative Works shall not include works that remain separable from, or merely link (or bind by name) to the interfaces of, the Work and Derivative Works thereof.

"Contribution" shall mean any work of authorship, including the original version of the Work and any modifications or additions to that Work or Derivative Works thereof, that is intentionally submitted to Licensor for inclusion in the Work by the copyright owner or by an individual or Legal Entity authorized to submit on behalf of the copyright owner. For the purposes of this definition, "submitted" written communication sent to the Licensor or its representatives, including but not limited to communication on electronic mailing lists, source code control systems, and issue tracking systems that are managed by, or on behalf of, the Licensor for the purpose of discussing and improving the Work, but excluding communication that is conspicuously marked or otherwise designated in writing by the copyright owner as "Not a Contribution."

"Contributor" shall mean Licensor and any individual or Legal Entity on behalf of whom a Contribution has been received by Licensor and subsequently incorporated within the Work.

2. Grant of Copyright License. Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable copyright license to reproduce, prepare Derivative Works of, publicly display, publicly perform, sublicense, and distribute the Work and such Derivative Works in Source or Object form.
3. Grant of Patent License. Subject to the terms and conditions of this License, each Contributor hereby grants to You a perpetual, worldwide, non-exclusive, no-charge, royalty-free, irrevocable (except as stated in this section) patent license to make, have made, use, offer to sell, sell, import, and otherwise transfer the Work, where such license applies only to those patent claims licensable by such Contributor that are necessarily infringed by their Contribution(s) alone or by combination of their Contribution(s) with the Work to which such Contribution(s) was submitted. If You institute patent litigation against any entity (including a cross-claim or counterclaim in a lawsuit) alleging that the Work or a Contribution incorporated within the Work constitutes direct or contributory patent infringement, then any patent licenses granted to You under this License for that Work shall terminate as of the date such litigation is filed.
4. Redistribution. You may reproduce and distribute copies of the Work or Derivative Works thereof in any medium, with or without modifications, and in Source or Object form, provided that You meet the following conditions:
 - a. You must give any other recipients of the Work or Derivative Works a copy of this License; and
 - b. You must cause any modified files to carry prominent notices stating that You changed the files; and
 - c. You must retain, in the Source form of any Derivative Works that You distribute, all copyright, patent, trademark, and attribution notices from the Source form of the Work, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works; and
 - d. If the Work includes a "NOTICE" text file as part of its distribution, then any Derivative Works that You distribute must include a readable copy of the attribution notices contained within such NOTICE file, excluding those notices that do not pertain to any part of the Derivative Works, in at least one of the following places: within a NOTICE text file distributed as part of the Derivative Works; within the Source form or documentation, if provided along with the Derivative Works; or, within a display generated by the Derivative Works, if and wherever such third-party notices normally appear. The contents of the

NOTICE file are for informational purposes only and do not modify the License. You may add Your own attribution notices within Derivative Works that You distribute, alongside or as an addendum to the NOTICE text from the Work, provided that such additional attribution notices cannot be construed as modifying the License.

You may add Your own copyright statement to Your modifications and may provide additional or different license terms and conditions for use, reproduction, or distribution of Your modifications, or for any such Derivative Works as a whole, provided Your use, reproduction, and distribution of the Work otherwise complies with the conditions stated in this License.

5. **Submission of Contributions.** Unless You explicitly state otherwise, any Contribution intentionally submitted for inclusion in the Work by You to the Licensor shall be under the terms and conditions of this License, without any additional terms or conditions. Notwithstanding the above, nothing herein shall supersede or modify the terms of any separate license agreement you may have executed with Licensor regarding such Contributions.
6. **Trademarks.** This License does not grant permission to use the trade names, trademarks, service marks, or product names of the Licensor, except as required for reasonable and customary use in describing the origin of the Work and reproducing the content of the NOTICE file.
7. **Disclaimer of Warranty.** Unless required by applicable law or agreed to in writing, Licensor provides the Work (and each Contributor provides its Contributions) on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied, including, without limitation, any warranties or conditions of TITLE, NON-INFRINGEMENT, MERCHANTABILITY, or FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. You are solely responsible for determining the appropriateness of using or redistributing the Work and assume any risks associated with Your exercise of permissions under this License.
8. **Limitation of Liability.** In no event and under no legal theory, whether in tort (including negligence), contract, or otherwise, unless required by applicable law (such as deliberate and grossly negligent acts) or agreed to in writing, shall any Contributor be liable to You for damages, including any direct, indirect, special, incidental, or consequential damages of any character arising as a result of this License or out of the use or inability to use the Work (including but not limited to damages for loss of goodwill, work stoppage, computer failure or malfunction, or any and all other commercial damages or losses), even if such Contributor has been advised of the possibility of such damages.
9. **Accepting Warranty or Additional Liability.** While redistributing the Work or Derivative Works thereof, You may choose to offer, and charge a fee for, acceptance of support, warranty, indemnity, or other liability obligations and/or rights consistent with this License. However, in accepting such obligations, You may act only on Your own behalf and on Your sole responsibility, not on behalf of any other Contributor, and only if You agree to indemnify, defend, and hold each Contributor harmless for any liability incurred by, or claims asserted against, such Contributor by reason of your accepting any such warranty or additional liability.

END OF TERMS AND CONDITIONS

APPENDIX: How to apply the Apache License to your work.

To apply the Apache License to your work, attach the following boilerplate notice, with the fields enclosed by brackets "[]" replaced with your own identifying information. (Don't include the brackets!) The text should be enclosed in the appropriate comment syntax for the file format. We also recommend that a file or class name and description of purpose be included on the same "printed page" as the copyright notice for easier identification within third-party archives.

Copyright [yyyy] [name of copyright owner]

Licensed under the Apache License, Version 2.0 (the "License"); you may not use this file except in compliance with the License. You may obtain a copy of the License at:

<http://www.apache.org/licenses/LICENSE-2.0>

Unless required by applicable law or agreed to in writing, software distributed under the License is distributed on an "AS IS" BASIS, WITHOUT WARRANTIES OR CONDITIONS OF ANY KIND, either express or implied. See the License for the specific language governing permissions and limitations under the License.

BSD 3-Clause License

The following software works are used under terms of the BSD 3-Clause License (BSD-3-Clause):

- DCMTK library DCMRT Sub-Package - Copyright (C) 2008-2012, OFFIS e.V. and ICSMED AG, Oldenburg, Germany All rights reserved.
- DCMTK library DCMRT Sub-Package - Copyright (C) 2013-2021, J. Riesmeier, Oldenburg, Germany All rights reserved.
- DCMTK library DCMR Sub-Package - Copyright (C) 2015-2021, J. Riesmeier, Oldenburg, Germany. All rights reserved.
- DCMTK library OFSTD Sub-Module's OFXML Helper Functions - Copyright (c) 2002, Frank Vanden Berghen. All rights reserved.
- DCMTK library usage of CIELABUTIL Utility - Copyright (C) 2005-2010, Pascal Getreuer. All rights reserved.
- SimpleLink SDK Wi-Fi plug-in - Copyright 1995-2020, Texas Instruments Incorporated. All rights reserved.

Redistribution and use in source and binary forms, with or without modification, are permitted provided that the following conditions are met:

1. Redistributions of source code must retain the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer.
2. Redistributions in binary form must reproduce the above copyright notice, this list of conditions and the following disclaimer in the documentation and/or other materials provided with the distribution.
3. Neither the name of the copyright holder nor the names of its contributors may be used to endorse or promote products derived from this software without specific prior written permission.

THIS SOFTWARE IS PROVIDED BY THE COPYRIGHT HOLDERS AND CONTRIBUTORS "AS IS" AND ANY EXPRESS OR IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE ARE DISCLAIMED. IN NO EVENT SHALL THE COPYRIGHT HOLDER OR CONTRIBUTORS BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, SPECIAL, EXEMPLARY, OR CONSEQUENTIAL DAMAGES (INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO, PROCUREMENT OF SUBSTITUTE GOODS OR SERVICES; LOSS OF USE, DATA, OR PROFITS; OR BUSINESS INTERRUPTION) HOWEVER CAUSED AND ON ANY THEORY OF LIABILITY, WHETHER IN CONTRACT, STRICT LIABILITY, OR TORT (INCLUDING

NEGLIGENCE OR OTHERWISE) ARISING IN ANY WAY OUT OF THE USE OF THIS SOFTWARE, EVEN IF ADVISED OF THE POSSIBILITY OF SUCH DAMAGE.

Copyright (c) 2000 - 2023 The Legion of the Bouncy Castle Inc. (<https://www.bouncycastle.org>)

Permission is hereby granted, free of charge, to any person obtaining a copy of this software and associated documentation files (the "Software"), to deal in the Software without restriction, including without limitation the rights to use, copy, modify, merge, publish, distribute, sublicense, and/or sell copies of the Software, and to permit persons to whom the Software is furnished to do so, subject to the following conditions:

The above copyright notice and this permission notice shall be included in all copies or substantial portions of the Software.

THE SOFTWARE IS PROVIDED "AS IS", WITHOUT WARRANTY OF ANY KIND, EXPRESS OR IMPLIED, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO THE WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND NONINFRINGEMENT. IN NO EVENT SHALL THE AUTHORS OR COPYRIGHT HOLDERS BE LIABLE FOR ANY CLAIM, DAMAGES OR OTHER LIABILITY, WHETHER IN AN ACTION OF CONTRACT, TORT OR OTHERWISE, ARISING FROM, OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE SOFTWARE OR THE USE OR OTHER DEALINGS IN THE SOFTWARE.

Index

Symbols

- instellingen
 - audio, 34
 - helderheid, 34
- kabels, voeding, 92
- 2D
 - definitie, 44
 - scannen, 48

A

- aanmelden, 16
- accessoires, 10, 92
 - reinigen en desinfecteren, 76
- afstand
 - 2D, 58
- akoestisch vermogen
 - meting, 110
 - terminologie', 114
- ALARA, richtlijn, 107
- archiveren
 - DICOM, 55
 - onderzoek, 55
- arterieel
 - beoogd gebruik, 4
- audio, 34
- auditcontroles, 120

B

- batterij
 - indicatoren, 13
 - veiligheid, 84
- bedieningselementen
 - versterking, 52
- beelden en clips
 - exporteren, 36
 - indelingen, 36
 - opslaan, 54
- beeldvormingsmodi, 105
- beheerder
 - systeem configureren, 21
- beheerders
 - instellingen, 23
- beoogd gebruik
 - perifeer vat, 4
- besturen
 - Kleur, 50

- beveiliging
 - normen, 106
 - voorzorgsmaatregelen, 119
- biometrie
 - metingen, 4

C

- carotis
 - beoogd gebruik, 4
- cine, 53
- configuratiewizard, 21

D

- DICOM
 - standaarden, 106
 - configureren, 31
- diepte
 - aanpassen, 52
- document, gebruikte conventies, 1
- draadloos
 - certificaten, 29
 - overdracht, 89

E

- elektrisch, 81, 83, 84
- elektrische veiligheid, 105
- elektromagnetische compatibiliteit, 87, 91, 106
- elektrostatische ontlading (ESD), 91
- exporteer
 - onderzoek of studie, 55
- exporteren
 - in- of uitschakelen, 26
 - instellingen, 36

F

- fabrieksinstellingen herstellen, 17
- fout
 - algoritmisches, 59
 - meting, 59
 - verwerving, 59

G

- gebruiker

- aan- en afmelden, 16
- nieuwe toevoegen, 25
- wachtwoord wijzigen, 17
- wachtwoordvereisten, 25
- gebruikers
 - beheer, 25
- gegevens
 - back-up, 55, 64
 - integriteit, 120
 - invoeren, 41
- gel, 48

H

- hardware, 8
- helderheids, 34
- HIPAA, 106

I

- importeren
 - certificaten, 29
- instellingen
 - datum en tijd, 35
 - USB, 36
- intensiteiten, akoestisch, 110
- inzoomen, 49

K

- kleur
 - definitie, 44
 - scannen, 49
 - types, 49
- Kleur
 - besturen, 50

L

- LDAP/AD, 24
- let op, definitie, 1
- limieten, 103
 - gebruik, 103
 - opslag, 104
- limieten voor opladen, 104

M

- mechanische index (MI), 109
- metingen

- afstand, 58
- nauwkeurigheid, 59
- passers, 58
- middenlijn, 52
- modi
 - beeldvorming of scannen, 44, 105

N

- netwerk
 - adreslijstserver, 24
 - beveiliging, 119
 - probleemoplossing, 122
 - specificaties, 116
- normen
 - elektromechanisch, 105
 - EMC-classificering, 106
 - HIPAA, 106

O

- onderhoud, 63, 64, 65
- onderzoek
 - archiveren, 55
 - exporteren, 55
 - selecteer, 47
- opslaan
 - beelden en clips, 54
- opslag
 - beelden en clips, 105
 - specificaties, 104
 - transducer, 76, 104

P

- passers
 - gebruiken, 58
- patiënt
 - gegevens, 41
- poorten, 8
- probleemoplossing, 1, 61
 - netwerk, 122

R

- randapparatuur, 10, 92
- referenties
 - algemeen, 59
- reinigen en desinfecteren
 - accessoires, 76

- definities, 68
- Spaulding-classificaties, 67
- systeem, standaard en transducer, 72
- systeem, standaard en transducer reinigen en desinfecteren, 68

S

- scan
 - modi, 105
- scannen
 - 2D, 48
 - kleur, 49
 - modi, 44
- selecteer
 - onderzoek, 47
- service, 64, 65
- sonde (zie [transducer](#))
- specificaties
 - netwerk, 116
 - omgeving, 103
 - systeem, 102
- standaard
 - reinigen en desinfecteren, 68, 72
- standaarden
 - DICOM, 106
- studie (zie [onderzoek](#))
- systeem
 - functies, 8
 - reinigen en desinfecteren, 68, 72
 - transporteren, 11

T

- technische ondersteuning, 1
- temperatuurlimieten, 103
- thermische index (TI), 109
- toetsenbord, 20
- transducer
 - definitie, 125
 - hulzen, 48
 - opslag, 76, 104
 - reinigen en desinfecteren, 68
 - typen, 126
 - transporteren

- systeem, 11

U

- ultrasone termen, 114, 125
- USB
 - apparaten, 15
 - beperken, 26
 - exporteren, 36
 - instellingen, 36

V

- vasculaire metingen, 58
- veiligheid
 - apparatuur, 85
 - batterij, 84
 - elektrisch, 81, 83, 84
 - elektromagnetische compatibiliteit, 87
 - ergonomisch, 78
 - klinisch, 86
 - veiligheid van de apparatuur, 85
 - Veiligheid van elektrostatische ontladingen
 - elektromagnetische compatibiliteit, 91
- veneus
 - beoogd gebruik, 4
- versterking
 - aanpassen, 52
 - automatisch, 52
- video
 - clips, 54
- vochtigheidslimieten, 103
- voeding
 - indicatoren, 13
 - isoleren van, 84
- volume
 - audio, 34

W

- waarschuwing, definitie, 1
- wachtwoord
 - vereisten, 25
 - wijzigen, 17
- weefselmodellen, 111

FUJIFILM

SONOSITE

P33828-01

