

Gebruiksaanwijzing voor de Vascope (G1-SY) versie 2.0 Mei 2022



Table of Contents

1	Doel en reikwijdte van deze gebruiksaanwijzing.....	4
2	Contact informatie.....	5
3	Garantie	5
4	Beperking van aansprakelijkheid	5
5	Introductie	5
5.1	Vascoscope	5
5.2	Beoogde doeleind (Intended purpose).....	5
5.3	Beoogde gebruiker (Intended user).....	6
5.4	Beoogde doelgroep	6
6	Waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen	6
6.1	Waarschuwingen	6
6.2	Contra-indicaties en risico's.....	7
6.3	Biologische veiligheid	7
6.4	Veiligheid met betrekking tot Electro-Magnetische Compatibiliteit	7
6.5	Melden van ernstige incidenten met de Vascoscope of onderdelen	7
7	Productdelen en identificaties.....	8
7.1	Label op Vascoscope Systeem	8
7.2	Productdelen en identificatie	8
8	Installatie	9
8.1	Uitpakken.....	9
8.2	Installatie	9
9	Operatie	9
9.1	Gebruik	9
9.1.1	Configuratie van de Vascoscope System	9
9.1.2	Gebruiksomstandigheden	10
9.1.3	Gebruiksaanwijzingen	10
9.1.4	Visuele ondersteuning van de gebruiksaanwijzingen	12
9.2	Probleem oplossen	12
9.3	Standaard opslag van het systeem	13
10	Onderhoud en reiniging.....	13
10.1	Onderhoud.....	13
10.1.1	Ultrasound scanner.....	13
10.1.2	Tablet computer	13
10.1.3	SlimCart.....	13
10.1.4	Echo probe stabilisator	13
10.2	Instructies voor reiniging	13
10.3	Afval	15
11	Transport en opslag.....	15
12	Appendix A: Technische specificaties	15

13	Bijlagen	16
----	----------------	----

1 Doel en reikwijdte van deze gebruiksaanwijzing

Het Vascope System, of kort genoemd de Vascope, is een combinatie van medische hulpmiddelen en andere producten die gezamenlijk worden gebruikt. De meeste onderdelen hebben een eigen gebruiksaanwijzing opgesteld door de wettelijk fabrikant, soms alleen in het Engels (instructions for use, user manual).

De gebruiksaanwijzingen voor de Telemed Echowave II is te vinden door in het hoofdmenu van de Telemed Echowave II software rechtsboven de “ menu” knop te kiezen en vervolgens “ help” en tenslotte “ user manual”. Deze en de andere gebruiksaanwijzingen zijn ook te bereiken via de knop “ menu” vervolgens “ explorer” en dan kiezen voor het “ bureaublad” . Tevens zijn de gebruiksaanwijzingen te vinden op de websites van de betreffende fabrikant. Hieronder een overzicht.

De gebruiksaanwijzing die hier wordt gepresenteerd is een hulpmiddel opgesteld door Vascope B.V. om het gebruik van de Vascope als systeem te vergemakkelijken. Ook is het de gebruiksaanwijzing voor de echo probe stabilisator, die alleen als onderdeel van het Vascope systeem kan worden gebruikt en daarom geen eigen gebruiksaanwijzing heeft.

Deze gebruiksaanwijzing vervangt niet de gebruiksaanwijzing van de fabrikanten. Mochten er discrepanties bestaan tussen deze gebruiksaanwijzing en de gebruiksaanwijzing van de fabrikant, dan heeft de gebruiksaanwijzing van de fabrikant voorrang.

Productdeel	Gebruiksaanwijzingen en ander relevant materiaal, beschikbaar op de in de folder “ instructions for use”	Website van fabrikant voor ondersteuning
Vascope System	Deze gebruiksaanwijzing	https://vascope.com/
Ultrasound scanner: • Telemed MicrUS Ext-1H, Rev:D Beamformer • L12-5N40-MV3 echo probe • Echowave II Software	• Telemed IFU MicrUS rev 5.4 • Telemed IFU EchoWaveII v2.8.9 • Telemed Cleaning - disinfecting agents rev B	https://www.pcultrasound.com/ LET OP: De echo probe L12-5N40-MV3 is een speciaal aangepaste probe voor de Vascope en wordt niet apart op de website beschreven. De probe is echter technisch gelijk aan de L12-5N40-M3. Gebruik deze als referentie
Microsoft Surface 7 pro, Tablet computer	• Microsoft kennismaking surface pro 7 20200124 • Microsoft Product safety warnings and instructions 2021 • Microsoft Surface Pro cleaning products 2021	https://support.microsoft.com/
Vascope Stabilisator	Geen aparte gebruiksaanwijzingen. Deel van deze gebruiksaanwijzing	https://vascope.com/
Capsa Healthcare SlimCart medische trolley	• Capsa SlimCart-Assembly-Operating-Manual revD	https://www.capsahealthcare.com/service-support/
Cedexis Jena of Vizo Videobril	• Cedexis Jena quick start guide 20200807 • Cedexis Jena reiniging-desinfectie 202005 (NLEN) • VOOR VIZO VOLGT	https://medical.cdxi.nl/nl/

2 Contact informatie

Systeem Producent:	Vascoscope B.V. Esther de Boer-van Rijklaan 45 3584 GL Utrecht Nederland	Telefoonnummer: 085-0600294 E-mail: info@vascoscope.com Website: https://vascoscope.com/
-----------------------	---	---

3 Garantie

Vascoscope B.V. geeft een jaar garantie op het systeem, met uitzondering van de probe Stabilisator waar een garantieperiode van 6 maanden voor geldt.

4 Beperking van aansprakelijkheid

Aansprakelijkheid vervalt wanneer:

- De handleiding wordt genegeerd, of waarschuwingen en voorschriften op het apparaat worden genegeerd.
- De Vascoscope niet wordt gebruikt zoals beoogd is, of niet wordt gebruikt door een daartoe bevoegde en getrainde gebruiker.
- Wijzigingen aan de Vascoscope of componenten daarvan worden aangebracht.

5 Introductie

5.1 Vascoscope

Het Vascoscope System, of kort genoemd de Vascoscope, is een combinatie van medische hulpmiddelen en andere producten die gezamenlijk worden gebruikt voor het ondersteunen van echogelegeerde perifere vaattoegang. De Vascoscope bestaat uit verschillende productdelen, die elk een medisch hulpmiddel of een accessoire daarvan zijn:

- Ultrasound Scanner (Echosysteem, G1-US), bestaat uit een MicrUS EXT beamformer, een echo probe (of echokop) L12-5N40-MV3, EchoWave II software; en een USB-kabel voor verbinding tussen beamformer en tablet Computer (zie onder) Het echosysteem wordt geleverd met een gezamenlijke conformiteitsverklaring als klasse IIa medisch hulpmiddel uitgegeven door Telemed UAB.
- Tablet computer. Hierop draait de EchoWave Software en deze dient als user interface voor het echosysteem. Deze tablet heeft een (niet-medische) conformiteitsverklaring.
- Echo probe stabilisator of houder waarmee de echo probe tijdelijk op de arm kan worden vastgezet, ontworpen en gefabriceerd onder verantwoordelijkheid van Vascoscope B.V. De echo probe stabilisator is een medisch hulpmiddel: en wordt geleverd met een conformiteitsverklaring als klasse I medisch hulpmiddel uitgegeven door Vascoscope B.V.;
- Een medische trolley voor een tablet of computer waar de onderdelen op/in worden bewaard, getransporteerd en gebruikt. Deze trolley is door de fabrikant voorzien van een conformiteitsverklaring. Of als alternatief voor de trolley een koffer.
- De productonderdelen zijn samengebracht en onderling verbonden met de daartoe geëigende connectoren en kabels.
- Optioneel een Cedexis Jena of Vizo videobril als accessoire. Videobril wordt worden geleverd met een (niet-medische) conformiteitsverklaring door de fabrikant Cedexis Medical Eyewear (Cdxs, Nijmegen).
- Vascoscope B.V. heeft als systeem integrator de benodigde testen gedaan om aan te tonen dat de productonderdelen in combinatie veilig en functioneel zijn en dat de medische hulpmiddelen worden gebruikt binnen de door de fabrikant aangegeven beoogde doeleinden.

5.2 Beoogde doeleind (Intended purpose)

Het beoogde doeleind van het Vascoscope systeem is om echogelegeerde cannulatie (vasculaire toegang) van hemodialyseshunt in de arm te faciliteren. Hemodialyse shunts zijn speciaal geprepareerde perifere bloedvaten voor hemodialyse.

'Faciliteren' wordt zo uitgelegd dat, in vergelijking met bestaande Ultrasound Scanners die worden gebruikt voor echogeïde cannulatie, de Vascoscope.

- Faciliteert een gebruiksvriendelijke workflow omdat de gebruiker beide handen beschikbaar heeft voor de het aanpakken
- Vergemakkelijkt gemakkelijker hand-oogcoördinatie voor echogeïde cannulatie, omdat de procedure in twee acties is verdeeld: eerste stabilisatie van de echo probe en ten tweede de eigenlijke cannulatieprocedure
- Bij gebruik met de optionele videobril vergemakkelijkt het de hand-oogcoördinatie omdat de videobril het mogelijk maakt om het echobeeld en de cannulatielocatie bijna tegelijkertijd te bekijken
- Vergemakkelijkt gemakkelijker en sneller leren, dankzij de gebruiksvriendelijkheid en eenvoudigere hand-oogcoördinatie.

5.3 Beoogde gebruiker (Intended user)

Medische professionals die zijn opgeleid in echogeïde perifere vaattoegang.

5.4 Beoogde doelgroep

De Vascoscope is bedoeld voor gebruik bij patiënten die hemodialyse nodig hebben en waarbij echogeïding bij het verkrijgen van toegang tot de bloedbaan nodig is of toegevoegde waarde kan hebben.

6 Waarschuwingen en veiligheidsmaatregelen

6.1 Waarschuwingen

Om extra zichtbaarheid te realiseren worden bij waarschuwingen ook symbolen gebruikt.

Belangrijke waarschuwingen:	
	Attentie, raadpleeg de bijgevoegde documentatie van de componenten.
	Gevaarlijke spanning, geassocieerd met de componenten intern in de Vascoscope
	Vascope alleen te gebruiken door Medische professionals die zijn opgeleid in echogeïde perifere vaattoegang en getraind zijn in het gebruik van de Vascope
	Om elektrische schok te voorkomen de behuizingen van beamformer, echo probe, tablet en bril niet openen. Er zijn onderdelen met hoge spanning. Laat onderhoud alleen door gekwalificeerd personeel uitvoeren.
	De Vascope wordt binnen het patiënt gebied uitsluitend gebruikt zonder te zijn aangesloten op het lichtnet.

	De Vascoscope wordt binnen het patiënt gebied uitsluitend gebruikt terwijl WIFI en bluetooth zijn uitgezet.
	De onderdelen van de Vascoscope mogen niet ondergedompeld worden.
	De echo probe mag alleen gebruikt worden op een intacte huid.
	Het onderzoek dient onmiddellijk gestopt te worden indien drukplekken en huidirritatie optreden. Zowel ten gevolge van de echo probe als ook echo probe stabilisator.
	Voor het goed overdragen van de echogolven in het lichaam dient CE gecertificeerde, hypoallergene, en in wateroplosbare echo transmissie gel, of geschikte en goedgekeurde gelpads, te worden gebruikt.
	Gebruik de Vascoscope niet als de ultrasound scanner niet goed of onregelmatig werkt
	Vervang geen onderdelen van de Vascoscope door onderdelen die niet door Vascoscope B.V. zijn goedgekeurd.

6.2 Contra-indicaties en risico's

Binnen het beoogde gebruik van de Vascoscope zijn er geen contra-indicaties.

Er zijn zover nu bekend geen relevante risico's verbonden aan het gebruik van de Vascoscope.

6.3 Biologische veiligheid

Tot op heden heeft blootstelling aan gepulste echografie niet geleid tot nadelige effecten. Echografie mag echter alleen worden gebruikt door medische professionals bij een klinisch indicatie en met behulp van de laagst mogelijke blootstelling die wordt aangegeven door de klinische behoefte.

Het ultrasone uitgangsvermogen van de *Vascope* is beperkt door de gebruiker instelbaar en is beperkt tot het minimum niveau dat noodzakelijk is voor effectieve prestaties.

6.4 Veiligheid met betrekking tot Electro-Magnetische Compatibiliteit

De verschillende product onderdelen van de Vascope voldoen volgens de fabrikanten aan de relevante eisen voor Electro-Magnetische Compatibiliteit. De relevante onderdelen van het Vascope Systeem zijn tevens als totaal getest. Het totale systeem voldoet aan EMC standaard 60601-1-2. Rapport beschikbaar bij Vascope.

6.5 Melden van ernstige incidenten met de Vascope of onderdelen

Voor zover bekend zijn er geen risico's verbonden aan het gebruik van de Vascope en de onderdelen. Mocht zich een ernstig incident voordoen met de Vascope, dan dient u dat onverwijld te melden Vascope BV, aan de fabrikant van het betreffende component en aan de betrokken autoriteit van de het land waar het incident plaatsvond. Vascope BV kan u daarbij helpen.

7 Productdelen en identificaties

7.1 Label op Vascoscope Systeem

De label voor het Vascoscope Systeem is bevestigd op de poort van de Slimcart. Het label ziet er als volgt uit. Waarbij het SN anders kan zijn.



Dit symbool geeft aan dat voor gebruik de gebruiksaanwijzing moet worden gelezen.



Dit symbool verwijst naar de waarschuwingen, zie paragraaf 6.1

7.2 Productdelen en identificatie

Productdeel	Locatie UDI of serienummer	Label type en locatie
Vascoscope System	Op label	Op trolley
Ultrasound scanner: • Teleded MicrUS Ext-1H, Rev:D Beamformer • L12-5N40-MV3 echo probe	Op label.	Oorspronkelijke labels van fabrikant op beamformer en echo probe (elk eigen UDI)
Microsoft Surface 7 pro, Tablet computer	Op label	Oorspronkelijk label van fabrikant op achterzijde
Vascoscope Stabilisator	Op label	beperkt label op stabilisator zelf, volledig label op verpakking
Capsa Healthcare SlimCart	Op label	Oorspronkelijk label van fabrikant op poot

Cedexis Jena of Vizo Videobril (optioneel)	Op label	Oorspronkelijk, beperkt, label fabrikant op bril, volledig label op verpakking
---	----------	--

8 Installatie

8.1 Uitpakken

Het Vascope Systeem wordt in overleg met klant uitgepakt en geïnstalleerd aangeleverd.

Voor de echo probe stabilisator geldt dat deze uit de plastic zak kan worden gehaald. De plastic zak met label moet worden bewaard omdat deze label volledige informatie bevat die niet op het label van de stabilisator zelf past.

8.2 Installatie

Het Vascope Systeem wordt in overleg met klant uitgepakt en geïnstalleerd aangeleverd.

9 Operatie

9.1 Gebruik

9.1.1 Configuratie van de Vascope System

Vascope Systeem op slimcart



Onderdelen



2

9.1.2 Gebruiksomstandigheden

Gebruiksomstandigheden: 10°C tot 40°C, 15-85% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend. Luchtdruk: 70 - 106 kPa.

9.1.3 Gebruiksaanwijzingen



Vascope alleen te gebruiken door Medische professionals die zijn opgeleid in echogeïde perifere vaattoegang en getraind zijn in het gebruik van de Vascope



De Vascope wordt binnen het patiënt gebied uitsluitend gebruikt zonder aangesloten te zijn op het lichtnet.



De Vascope wordt binnen het patiënt gebied uitsluitend gebruikt terwijl WIFI en bluetooth zijn uitgezet.

De onderstaande stappen worden ten uitvoer gebracht.

1. Zet het Vascope System (Vascope) klaar en inspecteer het visueel. Let met name op dat er geen tekenen zijn van breuk in de echo probe kabel, dat de lens van de echo probe onbeschadigd is en dat de veer van de echo probe stabilisator nog werkt. Controleer of de USB-2.0 kabel voor de beamformer goed is aangesloten op de tablet.

2. De accu wordt voor gebruik opgeladen buiten het patiënt gebied. Let op dat de accu voldoende is opgeladen (in elk geval >20%). De Vascope wordt binnen het patiënt gebied uitsluitend gebruikt zonder op het lichtnet te zijn aangesloten.
3. Opstarten en testen van de Vascope. De Tablet wordt opgestart via de knop links boven op de tablet. De EchoWave II software wordt automatisch opgestart.
4. Mocht toch om een wachtwoord/pincode worden gevraagd vul dit in. Het wachtwoord/pincode is standaard ingesteld op "2019". Echowave kan dan via het bureaublad worden gestart.
5. Onder de knop "menu" en vervolgens "explorer" selecteer het "bureaublad" daar staan de gebruiksaanwijzingen voor de verschillende onderdelen van de Vascope. Zorg dat u bekend met alle deze gebruiksaanwijzingen.
6. Controleer op de linkerkant van het scherm of de instellingen van Echowave II goed zijn. Voor een overzicht van het werken met de ultrasound scanner wordt verwezen naar de instructions for use van de Echowave II Software. In hoofdstuk 10.1 worden de verschillende instellingen toegelicht.



Gebruik de Vascope niet als de ultrasound scanner niet goed of onregelmatig werkt

7. Kies de juiste maat stabilisator en pas de maat van de groen band aan. Test op het deel van de arm waar gaat worden geprikt. Zorg daarbij de contactpunten van de klem op de arm op de goede locatie zitten: grotendeels maar niet geheel om de arm (vergelijk met een klok: de wijzers staan tussen 4 en 5 en tussen 7 en 8). De contactpunten moeten niet tussen de arm en het kussen komen. Als geen van de maten stabilisator goed past, gebruik de Vascope zonder stabilisator.
8. Bereidt de vaattoegang voor, zoals bij reguliere procedure, waaronder aan- en opdoen van handschoenen en gezichtsbescherming, positioneren arm, aanleggen van een stuwband en reinigen & desinfecteren;
9. Positioneer het beeldscherm en indien van toepassing sluit de videobril aan op de USB-c aansluiting en zet de videobril op.



Voor het goed overdragen van de echogolven in het lichaam dient CE gecertificeerde, hypoallergene, en in wateroplosbare echo transmissie gel, of geschikte en goedgekeurde gelpads, te worden gebruikt.

10. Doe ultrasonische gel op de echo probe van de Vascope, gebruik hiervoor CE-gecertificeerd en wateroplosbare gel.
11. Inspecteer shunt en omgeving met visueel en met de echo probe (los van de stabilisator) en zoek het aan te prikken deel van het vat zoals regulier met echogeleid prikken.



De echo probe mag alleen gebruikt worden op een intacte huid.

12. Plaats de Vascope echo probe in de echo probe stabilisator. Zorg ervoor dat de echo probe in de goed richting staat met de uitstekende streep (markering) op de echo probe richting de plaats waar wordt aangeprikt. Controleer of richting van de echo probe overeenkomt met die van het echobeeld op tablet of bril. Dit kan door het voorste deel van de probe even van de huid te halen: dit is zichtbaar op het echobeeld.
13. Plaats ook de kabel van de echo probe in de kabel klem op de echo probe stabilisator.
14. Plaats de Vascope echo probe stabilisator met echo probe op de arm vlak boven het aan te prikken deel. Zorg daarbij de contactpunten van de klem op de arm op de goede locatie zitten: grotendeels maar niet geheel om de arm (vergelijk met klok met een wijzer tussen 4 en 5 uur ende ander tussen 7 en 8 uur). De contactpunten moeten niet tussen arm en kussen komen.
15. Controleer of de Echo probe stabilisator voldoende stabiel vastzit en of echo probe goed contact maakt met de huid met gel, en of het vat goed zichtbaar is en de shunt niet (deels) wordt dicht drukt. Draai of verplaats de stabilisator zo nodig. In exceptionele gevallen kan het zijn dat de arm te groot of te klein is voor de echo probe stabilisator of dat de shunt op een plaats zit waar het niet mogelijk is de stabilisator te plaatsen. In dit geval wordt de patiënt aangeprikt zonder gebruik van de stabilisator.

16. Bij gebruik van de videobril: om het beeld in de videobril te vergroten kan gekozen worden voor de setting waarbij echobeeld het hele scherm (full screen) in neemt (blauwe icoon, linksboven in beeld, kan met zelfde icoon terug worden gezet)
17. Haal overbodige gel weg en desinfecteer zo nodig de priklocatie opnieuw.
18. Prik de huid vlak onder en in de richting van de markering aan (zonder deze te raken) en gebruik echogeleiding om de naald naar gewenste locatie in het vat te geleiden
19. Wanneer de naald goed in het vat zit fixeert de lijn zoals regulier en haal de stabilisator van de arm.
20. Bij hemodialyse: herhaal stappen 10-19 voor het aanleggen van tweede vaattoegang
21. Indien van toepassing zet de videobril af
22. Vervolgstappen voor aansluiten zoals regulier
23. Haal de echo probe uit de stabilisator.
24. Sluit het Vascope systeem af door op de aan/uit knop te drukken van de tablet
25. Reinig en desinfecteer de Vascope echo probe conform onderstaande *Instructies voor reiniging (H10.2 van deze handleiding)*
26. Reinig en desinfecteer de Vascope echo probe stabilisator conform bovenstaande *Instructies voor reiniging*
27. Reinig zo nodig andere delen van de Vascope conform *Instructies voor reiniging*
28. Inspecteer alle onderdelen of het reinigen goed is gedaan en op eventuele beschadigingen.
29. Berg de onderdelen van de Vascope op in de koffer verbindt zo nodig met het lichtnet om op te laden.

9.1.4 Visuele ondersteuning van de gebruiksinstructies

Zie [youtube.com/Vascope:instruction](https://www.youtube.com/Vascope:instruction)

9.2 Probleem oplossen

Tablet start niet of niet goed op of er zijn andere problemen met de tablet.	Controleer of de accu is opgeladen. Haal de twee connectoren uit de tablet en kijk of het nu wel werkt. Plaats ze dan weer terug. Probeer windows opnieuw op te starten. Als een gewone herstart niet werkt, kan reset kan worden verkregen door deze de aan/uit knop 20 seconden ingedrukt te houden. Kijk voor meer ondersteuning op https://support.microsoft.com/en-us/surface-pro . NB: de tablet staat standaard op vliegtuigstand. Dat betekent dat er geen verbinding is met Wifi en/of bluetooth. Dit is gedaan om veiligheidsredenen.
Echowave II software werkt niet of niet goed	Kijk in de user manual van de Echowave II software. Sluit de software, en start deze opnieuw op. Indien dat niet lukt, sluit de tablet af via de aan/uit knop en start deze opnieuw op. Indien de problemen zich blijven voordoen, gebruik de "Ultrasound System Information" tool om diagnostische informatie te verzamelen en stuur dit naar support@pcultrasound.com .
Echowave II software geeft aan dat er geen echo probe is gevonden	Dit is te zien in de linkerbovenhoek. Hier moet staan dat de L125N40MV3 actief is. Druk op de toets om de software opnieuw te laten zoeken naar een probe. Check of de connectie tussen de echo probe en de beamformer goed is. En laat opnieuw zoeken.
Echowave software heeft probe gevonden maar deze levert geen goed beeld.	Check of de instellingen goed staan voor het geplande gebruik. Controleer of er voldoende gel wordt gebruikt. Check of de connectie tussen de echo probe en de beamformer goed is. En laat opnieuw zoeken.
De stabilisator staat niet stabiel	Kijk of u de juiste maat gebruikt. Stel de groene band bij. Controleer of de veer nog goed werkt. Als de stabilisator niet stabiel te krijgen is, werk dan zonder.
De videobril werkt niet goed	Check of de connector goed is aangesloten op de tablet. Maak deze even los en sluit hem opnieuw aan.
Contact voor problemen	Neem contact op met uw contactpersoon bij Vascope. Of stuur een mail naar Vascope.com .

9.3 Standaard opslag van het systeem

Indien de Vascope niet wordt gebruikt, plaats dan de echo probe en de videobril in een lade van de SlimCart. Opslagomstandigheden: 10°C tot 40°C, 5-95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend.

10 Onderhoud en reiniging

10.1 Onderhoud

De onderdelen van het Vascoscope Systeem hebben geen of beperkt onderhoud nodig.

	Gevaarlijke spanning, geassocieerd met de componenten intern in de Vascoscope
	Om elektrische schok te voorkomen de behuizingen van beamformer, echo probe, tablet en bril niet openen. Er zijn onderdelen met hoge spanning. Laat onderhoud alleen door gekwalificeerd personeel uitvoeren.

10.1.1 Ultrasound scanner

Door de fabrikant wordt aangeraden regelmatig de echo probe te controleren op beschadigingen. (zie: MicrUs EXT-1H User Guide, paragraaf 9.3.2).

Ook moet jaarlijks de accuraatheid van het systeem worden geëvalueerd met een daartoe geëigend fantoom. Dat moet ook gebeuren als er twijfels zijn over de beeldkwaliteit.

10.1.2 Tablet computer

Deze heeft geen onderhoud. Aangeraden wordt om de tablet niet te verbinden met internet en geen Microsoft updates te installeren.

10.1.3 SlimCart

Om optimale prestaties te garanderen, beveelt Capsa Healthcare een periodieke inspectie en preventief onderhoud van de SlimCart aan. Voor informatie zie pagina 29 van de Capsa SlimCart-Assembly-Operating-Manual.

10.1.4 Echo probe stabilisator

Deze heeft geen onderhouder nodig. De stabilisator heeft echter maar een beperkte levensduur, minimaal 200 maal gebruik, check daarom regelmatig of alle onderdelen van de stabilisator nog in goede staat zijn. Vervang anders de stabilisator.

10.2 Instructies voor reiniging

Voor een volledig overzicht van de instructies voor reiniging wordt verwezen naar de instructies voor reiniging van de individuele onderdelen.

	De onderdelen van de Vascoscope mogen niet ondergedompeld worden.
---	---

Cart

Zorg dat het systeem niet is verbonden het lichtnet

Reinig Slimcart regelmatig volgens richtlijnen en protocollen voor infectiebeheersing in uw instelling. De Slimcart is ontworpen om gemakkelijk schoon te maken.

De meest voorkomende desinfecterende doekjes en verdunde reinigungsoplossingen die veilig zijn om in te gebruiken in patiënten-zorgomgevingen zijn ook acceptabel om te gebruiken voor het reinigen van Slimcart

- Raadpleeg daarvoor geëigende personen voor de binnen uw instelling geldende reinigungsprocedures en -processen
- Reinig kunststof componenten met verdunde, niet-schurende oplossingen
- Verwijder pen- en droog markeervlekken met een zachte doek en 91% isopropylalcohol
- Verwijder jodiumvlekken met een zachte doek en een van de voorgestelde in handleiding van de Slimcart voorgestelde reinigungsmiddelen
- Laat uw trolley volledig drogen voordat deze gebruikt
- Veeg bij het schoonmaken van de trolley het oppervlak af met een vochtige doek en droog het grondig
- Vermijd overtollig vocht en dompel de trolley of de componenten ervan nooit onder in vloeistof of laat vloeistoffen in de kar stromen
- Gebruik nooit staalwol of andere schurende materialen, omdat deze de oppervlakteafwerking kunnen beschadigen
- Voordat u een reiniger op de trolley gebruikt, test u deze eerst op een klein gebied om ervoor te zorgen dat het oppervlak niet wordt beschadigd

Beamformer

De beamformer is ingebouwd in de Slimcart, en zal normaliter niet vies worden. Om ophoping van stof te voorkomen wordt aangeraden de beamformer een keer per half jaar schoon te maken.

- Zorg dat de tablet computer uit staat en het systeem niet is verbonden met het lichtnet.
- Ontkoppel de beamformer van de tablet en van de echo probe
- Haal de beamformer uit de koffer of lade van de trolley
- Maak met een vochtige doek met een neutraal reinigungsmiddel de buitenkant van de beamformer schoon.
- Plaats de beamformer terug en sluit aan op tablet en echo probe. Let op zorg dat de connector met de echo probe goed zit en test of de echo probe goed werkt.

Videobril.

- Ontkoppel de videobril.
- Reinig de buitenkant voorzichtig met een zachte doek die is bevochtigd - niet gedrenkt in - met Isopropyl alcohol of met voorbereide alcohol doekjes of gaasjes.
 - N.B. Zorg ervoor dat overtollig vocht wegblijft van openingen die aanwezig kunnen zijn.
- Controleer of het onderdeel goed schoon is.
- Sluit de videobril weer aan.

Echo probe

- Zorg dat de tablet computer uit staat en niet is verbonden met het lichtnet.
- De echo probe mag dan verbonden blijven met de beamformer
- Gebruik geen (isopropyl) alcohol voor het desinfecteren van de echo probe, kabel of connector; dat kan de lens beschadigen
- Inspecteer de probe en de kabel. Het oppervlak van lens van de echo probe grijze vlak aan de onderkant waar de echostraling doorheen gaat) moet schoon zijn zonder restjes en blazen. Controleer de probe en de kabel op eventuele barsten waardoor vloeistof in de echo probe kan komen (met name verbindingen zoals kabel/echo probe). Als dergelijke schade wordt gevonden, gebruik de echo probe dan niet totdat deze is vervangen.
- Wees voorzichtig om te voorkomen dat de oplossing in de connector komt.

Na elk gebruik bij een patiënt:

- Veeg de ultrasone transmissiegel van de echo probe.
- Veeg de echo probe en kabel af met een droge of met water bevochtigde zachte doek.
- Voor een desinfectie op laag niveau, veeg de echo probe af met een aanbevolen ontsmettingsmiddel
 - Sani-cloth
 - Incidin Oxyfoam
- Voor een desinfectie op hoog niveau veeg de echo probe af met
 - Cidex OPA

Echo probe stabilisator.

- Verwijder de echo probe uit de echo probe stabilisator.
- Inspecteer op zichtbare bloedspetters en andere vlekken. Verwijder deze met een vochtige doek. Geef hierbij bijzondere aandacht aan alle onderdelen die contact maken met de huid van de patiënt, de bewegende delen en openingen.
- Indien de vlekken niet met een vochtige doek verwijderd kunnen worden, reinig het goed onder de kraan, maak daarbij zo nodig gebruik van een neutraal reinigingsmiddel.
- Desinfecteer vervolgens met een zachte doek die is bevochtigd met Isopropyl alcohol (<70%) of Incidin Oxyfoam; of desinfecteer met voorbewerkte alcohol of Sani-cloth doekjes.
- N.B. Geef hierbij bijzondere aandacht aan alle onderdelen die contact maken met de huid van de patiënt, de bewegende delen en openingen.
- Controleer of alle onderdelen van de stabilisator goed schoon zijn.

10.3 Afval

De onderdelen van de Vascope dienen op een daartoe geëigende wijze te worden verwerkt tot afval.

11 Transport en opslag

Tijdens normaal gebruik wordt de Vascope opgeslagen en getransporteerd op de SlimCart, of indien van toepassing in de koffer

- Transport- en opslagomstandigheden: 10-40°C, 15-95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend.
- Voorkom grote schokken

12 Appendix A: Technische specificaties



Vervang geen onderdelen van de Vascope door onderdelen die niet door Vascope B.V. zijn goedgekeurd.

Voor de volledige technische specificaties wordt verwezen naar de informatie van de fabrikant.

Telemed MicrUS Ultrasound Scanner:

Telemed Beamformer

- Fabrikant: Telemed U.A.B., Vilnius, Lithuania
- Type: MicrUS EXT-1H – REV:D
- Class II, type BF, IEC60601-1
- CE 0482

Telemed EchoWave II software

- Fabrikant: Telemed U.A.B., Vilnius, Lithuania
- CE valt onder MicrUS EXT-1H
- Minimaal versie 4.1.1RC

Telemed L12-5N40-MV3 echo probe

- Fabrikant: Telemed U.A.B., Vilnius, Lithuania
- CE valt onder MicrUS EXT-1H
- 128 elements, linear
- Pitch: 0.3 mm, scan length 38,4 mm
- Center Frequency: 7.0MHz
- Elevation aperture: 4.2 mm
- Focus: 20.0 ±3mm
- CE valt onder MicrUS EXT-1H

Microsoft Surface 7 Tablet Computer

- Fabrikant: Microsoft Corporation,
- Model: Surface Pro 7
- Conformiteitsverklaring voor relevante EU regelgeving voor elektronica

Vascoscope echo probe stabilisator

- Fabrikant: Vascoscope B.V., Utrecht, The Netherlands
- Conformiteitsverklaring door fabrikant als klasse I, medisch hulpmiddel

Capsa Healthcare Slimcart

- Fabrikant: Capsa Healthcare, , Portland, OR, USA
- Model: SlimCart
- Conformiteitsverklaring voor relevante EU regelgeving

Optioneel: Cedexis Jena of VizoVideobril

- Fabrikant: Cedexis Medical Eyewear, Beuningen, The Netherlands
- Type: Vizo of Jena
- Conformiteitsverklaring voor relevante EU regelgeving voor elektronica

13 Bijlagen

De bijlagen zijn te vinden als elektronisch document (PDF) in folders op het bureaublad van de tablet. Er is een folder met Gebruiksaanwijzingen en een met de verschillende conformiteitsverklaringen en testrapporten.

Ultrasound scanner:

- Telemed IFU MicrUS rev 5.4
- Telemed IFU EchoWaveII v2.8.9
- Telemed Cleaning - disinfecting agents rev B
- Telemed DoC MicrUs 20210811

Tablet Microsoft Surface Pro 7

- Microsoft kennismaking surface pro 7 20200124
- Microsoft Product safety warnings and instructions 2021
- Microsoft Surface Pro cleaning products 2021
- Microsoft_DoC_Surface pro 7 m1866 20201216

Cedexis Jena of Vizo videobril:

- Cedexis Jena quick start guide 20200807
- Cedexis Jena reiniging-desinfectie 202005 (NLEN)
- Cedexis DoC Jena 20200708
- Cedexis DoC VIZO 20220505

Capsa Healthcare Slimcart

- Capsa SlimCart-Assembly-Operating-Manual revD
- Capsa DoC 60601 Slimcart20190724
- Capsa DoC CE_RoHS SlimCart 20200413