



# Clarius Ultrasound Scanner – HD Scanner Panduan Pengguna

Penolakan:

Penafian ini mencakup semua materi cetak yang menyertai Clarius Ultrasound Scanner.

Buku panduan ini dilisensikan berdasarkan Syarat dan Ketentuan yang tersedia di [www.clarius.com/terms](http://www.clarius.com/terms). Anda tidak boleh menggunakan buku panduan ini kecuali sesuai dengan lisensi. Informasi yang terkandung dalam materi ini adalah hak milik dan rahasia Clarius Mobile Health Corp ("Clarius") dan disediakan untuk penggunaan tunggal individu atau entitas kepada siapa itu ditujukan dan karena itu materi ini harus dijaga kerahasiaannya. Tidak ada bagian dari buku panduan ini yang boleh disalin, direproduksi, diterbitkan ulang, dimodifikasi, dijual, diungkapkan, atau didistribusikan tanpa izin tertulis sebelumnya dari Clarius. Menyalin atau mendistribusikan manual ini secara tidak sah, selain melanggar hak cipta, dapat mengurangi kemampuan Clarius untuk memberikan pembaruan dan informasi terkini kepada pengguna.

Clarius telah berhati-hati untuk memastikan keakuratan dokumen ini, namun revisi mungkin tidak dapat dilakukan di semua situasi. Informasi dalam dokumen ini dapat berubah tanpa pemberitahuan, dan Clarius tidak bertanggung jawab atas kesalahan atau kelalaian. Clarius berhak untuk melakukan perubahan tanpa pemberitahuan lebih lanjut ke produk apa pun di sini untuk meningkatkan keandalan, fungsi, atau desain. Clarius dapat melakukan perbaikan atau perubahan pada produk atau program yang dijelaskan dalam dokumen ini kapan saja.

Materi-materi ini mungkin mengandung hak cipta pihak ketiga dan / atau materi merek dagang, yang penggunaannya tidak selalu diotorisasi secara khusus oleh pemilik kekayaan intelektual. Semua hak cipta dan / atau merek dagang yang terkandung dalam materi ini adalah milik tunggal dan eksklusif dari masing-masing pemiliknya.

"Clarius", "Ultrasound Anywhere," "Point-and-Shoot Ultrasound", "Act One", "Tri-Scanner", "My New Stethoscope", "It's About the Image," the Clarius logo, dan the Clarius Live logo adalah merek dagang atau merek dagang terdaftar, dan merupakan satu-satunya milik eksklusif Clarius.

Daftar Paten A.S. yang berlaku sesuai dengan 35 U.S.C. s. 287: [www.clarius.com/patents](http://www.clarius.com/patents).

Semua nama yang digunakan di Clarius (baik online, cetak, atau media lain) fiktif dan digunakan di sini untuk tujuan contoh dan demonstrasi tentang cara menggunakan Scanner Ultrasound Clarius. Kesamaan apa pun dengan orang sungguhan adalah kebetulan.

© 2023 Clarius Mobile Health Corp

Semua hak dilindungi. Reproduksi atau transmisi secara keseluruhan atau sebagian, dalam bentuk apa pun atau dengan cara apa pun, elektronik, mekanis atau lainnya dilarang tanpa persetujuan tertulis sebelumnya dari pemilik hak cipta.

Diterbitkan di Kanada.  
15-03-00115

# Daftar Isi

|  |           |
|--|-----------|
| Tentang panduan ini .....                                  | 1         |
| Target Audiens .....                                       | 2         |
| Konvensi Dokumen .....                                     | 2         |
| <b>Bab 1: Tentang Clarius Ultrasound Scanner .....</b>     | <b>6</b>  |
| Deskripsi Perangkat.....                                   | 7         |
| Dimensi Produk.....  | 8         |
| Penggunaan Produk.....                                     | 8         |
| Indikasi untuk Penggunaan.....                             | 8         |
| Tindakan pencegahan .....                                  | 17        |
| Perangkat keras .....                                      | 18        |
| Jaminan.....   | 18        |
| Pembuangan .....   | 18        |
| Keamanan .....   | 19        |
| Informasi Keamanan .....                                   | 19        |
| Keamanan Jaringan .....                                    | 19        |
| Kerahasiaan .....  | 20        |
| Integritas .....   | 20        |
| Ketersediaan .....   | 20        |
| Akuntabilitas.....   | 21        |
| Persyaratan Sistem.....                                    | 21        |
| <b>Bab 2: Menggunakan Clarius Ultrasound Scanner .....</b> | <b>22</b> |
| Mengunduh Aplikasi Clarius.....                            | 22        |
| Menghidupkan & mematikan Sistem .....                      | 23        |
| Memulai Aplikasi Clarius.....                              | 23        |
| Keluar dari Aplikasi Clarius.....                          | 23        |
| Memasukkan & Melepas Baterai .....                         | 23        |
| Memasang Clarius Battery HD .....                          | 23        |
| Melepaskan Clarius Battery HD.....                         | 24        |
| Pencitraan .....   | 24        |
| Mulai Memindai.....  | 24        |

|   |           |
|---|-----------|
| Pemberitahuan Pemindai.....                           | 25        |
| Menggunakan Alat Ukur.....                            | 26        |
| Memperbarui Clarius Ultrasound Scanner.....           | 28        |
| Pembaruan Perangkat Lunak.....                        | 28        |
| Pembaruan Firmware.....                               | 29        |
| Pemeliharaan.....                                     | 29        |
| Perawatan Perangkat Keras.....                        | 29        |
| Perawatan Sistem.....                                 | 31        |
| <b>Bab 3: Aksesoris.....</b>                          | <b>32</b> |
| Clarius Fan HD.....                                   | 32        |
| Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....               | 33        |
| Bagians.....  | 33        |
| Pengaturan.....                                       | 34        |
| Menggunakan Clarius 2-in-1 Charging Station.....      | 35        |
| Pemeliharaan.....                                     | 36        |
| Troubleshooting.....                                  | 36        |
| <b>Bab 4: Pembersihan &amp; Disinfektan.....</b>      | <b>37</b> |
| Pembersihan.....                                      | 38        |
| Membersihkan Clarius Scanner HD.....                  | 38        |
| Membersihkan Clarius Fan HD.....                      | 39        |
| Membersihkan Clarius 2-in-1 Charging Station HD.....  | 39        |
| Mendisinfeksi.....                                    | 39        |
| Mendisinfeksi Clarius Scanner HD.....                 | 39        |
| Mendisinfeksi Clarius Fan HD.....                     | 41        |
| Mendisinfeksi Clarius 2-in-1 Charging Station HD..... | 41        |
| Klasifikasi Spaulding.....                            | 42        |
| <b>Bab 5: Keamanan.....</b>                           | <b>43</b> |
| Tentang Ultrasonik Diagnostik.....                    | 43        |
| Interaksi dengan Materi.....                          | 43        |
| Studi.....  | 43        |
| Manfaat & Risiko.....                                 | 44        |
| Topik Keamanan.....                                   | 44        |
| Keamanan Produk.....                                  | 45        |

|  |    |
|--|----|
| Keamanan Baterai .....                   | 46 |
| Keamanan Pembersihan .....               | 47 |
| Keamanan Klinis.....                     | 49 |
| Keamanan Biologis.....                   | 49 |
| Prinsip ALARA.....                       | 52 |
| Keselamatan Kebakaran & Kelistrikan..... | 61 |
| Keamanan Electromagnetik.....            | 62 |

**Bab 6: Referensi..... 67**

|  |    |
|--|----|
| Pernyataan Kepatuhan .....                     | 67 |
| Clarius Ultrasound Scanner .....               | 67 |
| Klasifikasi Produk .....                       | 67 |
| Nomor Seri Produk .....                        | 68 |
| Spesifikasi Sistem.....                        | 68 |
| Spesifikasi Pemindai .....                     | 69 |
| Standar .....                                  | 70 |
| Kimia.....                                     | 70 |
| Keamanan Listrik.....                          | 70 |
| Pelabelan.....                                 | 70 |
| Kualitas .....                                 | 71 |
| Keamanan & Privasi.....                        | 72 |
| Nirkabel .....                                 | 72 |
| Pembersih & Disinfektan .....                  | 73 |
| Penggunaan Pembersih & Disinfektan.....        | 73 |
| Detil Pembersih & Disinfektan.....             | 73 |
| Daftar Istilah.....                            | 74 |
| Masalah yang diketahui .....                   | 74 |
| Tabel Output Akustik.....                      | 75 |
| Clarius Scanner C3 HD: B-Mode .....            | 75 |
| Clarius Scanner C3 HD: Color Doppler Mode..... | 76 |
| Clarius Scanner C3 HD: M-Mode.....             | 77 |
| Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Mode.....    | 78 |
| Clarius Scanner C7 HD: B-Mode .....            | 79 |
| Clarius Scanner C7 HD: Color Doppler Mode..... | 80 |
| Clarius Scanner C7 HD: M-Mode.....             | 81 |
| Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Mode.....    | 82 |

|  |     |
|--|-----|
| Clarius Scanner EC7 HD: B-Mode.....                          | 83  |
| Clarius Scanner EC7 HD: Color Doppler Mode.....              | 84  |
| Clarius Scanner EC7 HD: M-Mode.....                          | 85  |
| Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Mode.....                 | 86  |
| Clarius Scanner L7 HD: B-Mode .....                          | 87  |
| Clarius Scanner L7 HD: Color Doppler Mode.....               | 88  |
| Clarius Scanner L7 HD: M-Mode.....                           | 89  |
| Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Mode .....           | 90  |
| Clarius Scanner L7 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode.....       | 91  |
| Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Mode.....                  | 92  |
| Clarius Scanner L15 HD: B-Mode.....                          | 93  |
| Clarius Scanner L15 HD: Color Doppler Mode .....             | 94  |
| Clarius Scanner L15 HD: M-Mode .....                         | 95  |
| Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Mode.....           | 96  |
| Clarius Scanner L15 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode .....     | 97  |
| Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Mode .....                | 98  |
| Clarius Scanner L20 HD: B-Mode.....                          | 99  |
| Clarius Scanner L20 HD: Color Doppler Mode .....             | 100 |
| Clarius Scanner L20 HD: M-Mode.....                          | 101 |
| Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Mode.....           | 102 |
| Clarius Scanner L20 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode .....     | 103 |
| Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Mode .....                | 104 |
| Clarius Scanner PA HD: B-Mode.....                           | 105 |
| Clarius Scanner PA HD: Color Doppler Mode.....               | 106 |
| Clarius Scanner PA HD: M-Mode.....                           | 107 |
| Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Mode.....                  | 108 |
| Clarius Scanner PA HD: Transcranial B-Mode .....             | 109 |
| Clarius Scanner PA HD: Transcranial Color Doppler Mode ..... | 110 |
| Clarius Scanner PA HD: Transcranial M-Mode.....              | 111 |
| Clarius Scanner PA HD: Transcranial PW Doppler Mode .....    | 112 |
| Riwayat Revisi .....   | 113 |

# Tentang panduan ini



Untuk mendapatkan salinan cetak panduan ini tanpa biaya tambahan, kunjungi [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) dan hubungi Clarius.

Panduan ini memberikan instruksi untuk digunakan pada Clarius Ultrasound Scanner - keluarga HD Scanner, scanner USG. Untuk model yang bukan HD, silakan merujuk ke manual pengguna yang sesuai di [clarius.com/manuals](http://clarius.com/manuals).

Dokumen ini dilisensikan sebagai bagian dari pembelian Clarius Ultrasound Scanner dan memenuhi persyaratan peraturan yang berlaku. Dilarang keras menggunakan dokumen ini oleh orang yang tidak berwenang.

Dokumen ini berisi informasi berikut:

- Tentang Clarius Ultrasound Scanner: Menjelaskan tentang produk, dan daftar spesifikasi teknis, dan tujuan penggunaannya.
- Penggunaan Clarius Ultrasound Scanner: Menunjukkan kepada Anda cara memulai dan mulai memindai, memperkenalkan Anda dengan fitur dan konsep, dan membantu Anda mengatur sistem Anda.
- Aksesoris: Menjelaskan aksesoris tambahan yang dapat Anda beli untuk digunakan dengan Clarius Scanner HD Anda.
- Pembersihan & Disinfektan: Menjelaskan bagaimana untuk membersihkan dan mensterilkan scanner Anda dan aksesorisnya.
- Keselamatan: Menjabarkan standar, prinsip, dan kebijakan keselamatan penting yang harus diikuti saat menggunakan produk.
- Referensi: Menawarkan informasi seperti standar produk dan persyaratan peraturan.
- Tabel Output Akustik: Menampilkan data akustik untuk setiap pemindai dan mode.
- Riwayat Revisi: Menampilkan daftar riwayat perubahan yang dibuat untuk dokumen ini.






Akses ke dokumentasi pengguna dapat dipengaruhi oleh: Ketersediaan dan aksesibilitas internet, ketersediaan situs web, dan interferensi elektromagnetik lokal.

## Target Audiens

Dokumen ini di tulis untuk tenaga medis professional terlatih yang mengoperasikan dan merawat Clarius Ultrasound Scanner Anda. Buku panduan ini berisi petunjuk dan referensi berkaitan dengan penggunaan dan perawatan produk.

## Konvensi Dokumen





### Simbol

| Simbol   | Arti simbol        | Deskripsi  |
|--|--------------------|--|
|   | Waspada            | Kemungkinan resiko di luar kendali wajar Clarius.                    |
|   | Jangan lakukan ini | Simbol ini menunjukkan tindakan yang harus dihindari.                |
|  | Catatan            | Simbol ini menunjukkan materi informatif atau saran yang bermanfaat. |









### Daftar Simbol

Simbol yang ditunjukkan dalam dokumen ini dan pada Scanner Ultrasound Clarius telah sesuai dengan versi standar saat ini: ISO 7000, ISO 7010, IEC 60417, dan (EN) ISO 15223-1.

#### STANDAR: ISO 7000 - SIMBOL GRAFIS UNTUK PENGGUNAAN PERALATAN- SIMBOL TERDAFTAR





| Simbol  | Referensi | Judul            | Deskripsi   |
|---|-----------|------------------|---|
|  | 3082      | Pabrikasi        | Menunjukkan produsen perangkat medis.   |
|  | 2497      | Tanggal Produksi | Menunjukkan tanggal kapan perangkat medis diproduksi.                                 |
|  | 2493      | Nomor Katalog    | Menunjukkan nomor katalog pabrik sehingga perangkat medis dapat diidentifikasi.       |
|  | 2498      | Nomor Seri       | Menunjukkan nomor seri pabrik sehingga perangkat medis tertentu dapat diidentifikasi. |



| Simbol  | Referensi | Judul   | Deskripsi   |
|---|-----------|---|---|
|    | 2609      | Tidak steril  | Menunjukkan perangkat medis yang belum mengalami proses sterilisasi.  |
|    | 0621      | Rapuh; tangani dengan hati-hati   | Menunjukkan perangkat medis yang dapat rusak atau rusak jika tidak ditangani dengan hati-hati.  |
|    | 0626      | Jauhkan dari hujan  | Menunjukkan perangkat medis yang perlu dilindungi dari kelembaban.  |
|    | 0632      | Batas suhu  | Menunjukkan batas suhu di mana perangkat medis dapat terpapar dengan aman.  |
|    | 0224      | Ukur kelembaban   | Menunjukkan kisaran kelembaban di mana perangkat medis dapat terpapar dengan aman.  |
|    | 1641      | Konsultasikan petunjuk penggunaan atau lihat petunjuk penggunaan elektronik | Menunjukkan kebutuhan pengguna untuk berkonsultasi dengan petunjuk penggunaan.  |
|    | 0434A     | Peringatan  | Menunjukkan bahwa kehati-hatian diperlukan saat mengoperasikan perangkat atau kontrol di dekat tempat simbol ditempatkan, atau bahwa situasi saat ini memerlukan kesadaran operator atau tindakan operator untuk menghindari konsekuensi yang tidak diinginkan. |
|  | 1135      | Simbol umum untuk pemulihan/daur ulang                                      | Untuk menunjukkan bahwa barang yang ditandai atau materialnya merupakan bagian dari proses pemulihan atau daur ulang.   |

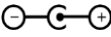











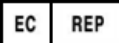



Anda dapat melihat beberapa simbol standar ini pada Clarius Scanner HD, aksesoris, dan kemasan Anda:





#### STANDAR LAINNYA - SIMBOL GRAFIS UNTUK PENGGUNAAN PERALATAN - SIMBOL TERDAFTAR

| Simbol  | Standar   | Referensi | Judul                                   | Deskripsi  |
|---|-----------|-----------|---|--|
|  | ISO 7010  | M002      | Lihat buku panduan / buklet.            | Menunjukkan untuk membaca buku petunjuk / buklet sebelum mulai bekerja atau sebelum mengoperasikan peralatan atau mesin.           |
|  | IEC 60417 | 5172      | Peralatan Kelas II                      | Untuk mengidentifikasi peralatan yang memenuhi persyaratan keselamatan yang ditentukan untuk peralatan Kelas II menurut IEC 60536. |
|  | IEC 60417 | 5957      | Hanya untuk penggunaan di dalam ruangan | Untuk mengidentifikasi peralatan listrik yang dirancang terutama untuk penggunaan dalam ruangan.                                   |
|  | IEC 60417 | 5333      | Tipe BF bagian terapan                  | Untuk mengidentifikasi tipe BF yang diterapkan bagian yang mematuhi IEC 60601-1.   |

Anda dapat melihat simbol-simbol lain ini di Clarius Scanner HD, aksesoris, dan kemasan Anda:

#### SIMBOL GRAFIS LAINNYA UNTUK MENGGUNAKAN PERALATAN

| Simbol  | Judul                                   | Deskripsi  |
|---|---|--|
|    | Konektor daya                           | Menunjukkan konektor daya tipe barel.  |
|    | Sesuai RoHS                             | Identifikasi peralatan listrik dan elektronik yang memenuhi Arahan Pembatasan Zat Berbahaya (RoHS) 2011/65 / EU.   |
|    | Kesesuaian Eropa                        | Sesuai dengan Arahan Dewan Eropa 93/42 / EEC.  |
|    | FCC                                     | Sesuai dengan Komisi Komunikasi Federal AS.  |
|    | Sertifikasi CSA                         | Disertifikasi oleh Asosiasi Standar Kanada. Angka di bawah simbol ini menunjukkan nomor kontrak.   |
|   | Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik | Membutuhkan pengumpulan terpisah untuk peralatan listrik dan elektronik sesuai dengan Limbah Peralatan Listrik dan Elektronik atau Waste Electrical and Electronic Equipment (WEEE). Bila disertai oleh timbal  atau merkuri  , komponen perangkat dapat mengandung timbal atau merkuri, yang harus didaur ulang atau dibuang sesuai dengan hukum setempat, negara bagian, atau federal. Lampu latar di monitor sistem LCD mengandung merkuri. |
|  | Tingkat Perlindungan                    | Peralatan di dalam lampiran dilindungi dari alat dan kabel yang lebih besar dari 1,0 milimeter, anti debu, dan juga terlindung dari perendaman hingga kedalaman 1-meter selama 30 menit.   |
|  | DC                                      | Arus searah.   |
|  | GS1 DataMatrix                          | Mengidentifikasi DataMatrix yang dikodekan GS1.  |
|  | Kode Nomenklatur Alat Medis Global      | Suatu sistem deskriptor generik yang disepakati secara internasional yang digunakan untuk mengidentifikasi semua produk perangkat medis.   |
|  | Perwakilan resmi di Komunitas Eropa     | Menunjukkan perwakilan yang berwenang dalam Komunitas Eropa.   |
|  | Perwakilan resmi di Swiss               | Menunjukkan perwakilan resmi di Swiss.   |
|  | ANATEL                                  | Sesuai dengan Badan Telekomunikasi Brazil.   |
|  | n/a                                     | Jangan menumpuk kotak.   |

| Simbol  | Judul      | Deskripsi  |
|---|------------|--|
|            | n/a        | Jangan gunakan pisau untuk membuka.  |
| <br>Li-ion | n/a        | Daur ulang baterai Li-ion sesuai dengan peraturan lokal, negara bagian, dan federal                    |
|            | Alat Medis | Peraturan Alat Kesehatan Eropa 2017/745  |
|            | Resep saja | Perhatian: Undang-undang Federal (AS) membatasi penjualan perangkat ini oleh atau atas pesanan dokter. |

# Tentang Clarius Ultrasound Scanner



Pasang, operasikan, dan rawat produk ini sesuai dengan prosedur keselamatan dan pengoperasian dalam panduan ini, dan hanya untuk tujuan yang dimaksudkan. Selalu gunakan informasi dalam dokumen ini dengan penilaian klinis yang baik dan prosedur klinis terbaik.

Produk ini tunduk pada hukum di yurisdiksi tempat produk tersebut digunakan. Pasang, gunakan, dan operasikan produk hanya dengan cara yang mematuhi hukum atau peraturan yang berlaku, yang memiliki kekuatan hukum.

Perangkat ini mengikuti bagian 15 dari aturan FCC. Pengoperasian tunduk pada dua ketentuan berikut: (1) perangkat ini tidak boleh menyebabkan gangguan berbahaya, (2) perangkat ini harus menerima segala gangguan yang diterima, termasuk gangguan yang dapat menyebabkan operasi yang tidak diinginkan.



- Kemasan produk harus di rawat dengan perangkat medis. Jangan dibuang.
- Menggunakan produk secara tidak benar, atau untuk tujuan selain dari yang dimaksudkan dan secara tegas dinyatakan oleh Clarius, dapat membebaskan Clarius atau agennya dari semua atau beberapa tanggung jawab atas ketidakpatuhan, kerusakan, atau cedera yang diakibatkannya.
- Menggunakan alat komunikasi portable dan ponsel radio frekuensi (RF) dapat mempengaruhi pengoperasian alat medis.
- Mengoperasikan sistem ini di dekat gas yang mudah terbakar atau anastesi dapat menyebabkan ledakan.
- Pasang dan operasikan alat medis sesuai dengan pedoman kompatibilitas elektromagnetik (EMC).
- Pengguna bertanggung jawab atas kualitas dan diagnosis gambar.
- Produk ini telah menunjukkan kesesuaian EMC dalam kondisi yang mencakup penggunaan perangkat periferal yang sesuai. Adalah penting bagi Anda menggunakan perangkat periferal yang sesuai untuk mengurangi kemungkinan munculnya gangguan pada radio, televisi, dan perangkat elektronik lainnya.



- Keadaan pada lingkungan pasien dapat memberikan dampak negatif pada pemindai dan pemeriksaan. Sebagai contoh: (1) Bahan kimia dan gas di ruang operasi. (2) Ketinggian di bawah -382m atau di atas 4000m.
- Pasien yang rentan, seperti anak-anak dan wanita hamil/ibu menyusui, mungkin menjadi lebih rentan terhadap paparan energi akustik Ketika pemindai digunakan pada jangka waktu yang lama.
- Ketidakcocokan Biologis mungkin ada di antara materi pemindai yang digunakan dan jaringan Biologis, sel, dan cairan tubuh pasien/pengguna, dengan mempertimbangkan tujuan penggunaan pemindai.
- Penggunaan pemindai di lingkungan pasien mungkin tidak aman jika ada pada kondisi berikut: (1) Kelembaban ekstrim (RH<15% and RH>90%). (2) Suhu sekitar yang terlalu tinggi (>40°C / 104°F) atau terlalu rendah (<-20°C / -4°F).
- Personil yang tidak terlatih yang membeli dan menggunakan Clarius Scanner HD mungkin tidak mendapatkan gambar yang berkualitas.

Pengguna harus terlatih profesional medis I (misalnya, dokter, perawat, teknisi) dengan pelatihan USG sebelumnya. Gambar yang dihasilkan oleh pemindai ditransmisikan secara nirkabel ke pengguna perangkat pintar (tablet atau ponsel pintar).

## Deskripsi Perangkat

Clarius Ultrasound Scanner adalah sebuah sistem Ultrasound diagnostik portabel, serba guna, terkontrol perangkat lunak, yang digunakan untuk memperoleh dan menampilkan data ultrasound real-time yang beresolusi tinggi melalui perangkat Apple iOS atau Android™ yang tersedia di pasaran. Clarius Ultrasound Scanner adalah jenis pemindai nirkabel yang berbasis Bluetooth dan Wi-Fi, yang berkomunikasi dengan tablet / smartphone tradisional melalui Wi-Fi langsung untuk memungkinkan pengguna mengeksport gambar USG dan menampilkan dalam berbagai mode operasi. Clarius Scanner HD menyimpan baterai dan catu daya internal, beamformer multi channel, konverter prescan, dan komponen Wi-Fi. Baterai bisa ditanggalkan dan dilengkapi dengan pengisi daya terpisah.

Sistem ini adalah sistem ultrasound yang mudah diangkut yang dimaksudkan untuk digunakan dalam lingkungan layanan medis darurat (EMS) di mana layanan kesehatan disediakan oleh profesional kesehatan terlatih. EC7 HD dan Clarius 2-in-1 Charging Station HD harus digunakan dalam pengaturan stasioner.

## Dimensi Produk

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

## Penggunaan Produk

### Indikasi untuk Penggunaan

Clarius Ultrasound Scanner adalah sistem pencitraan ultrasound berbasis perangkat lunak dan aksesoris, yang ditujukan untuk pencitraan diagnostik. Ini diindikasikan untuk pencitraan ultrasonografi diagnostik dan analisis aliran cairan dalam aplikasi berikut: oftalmik<sup>1</sup>, janin, abdominal, intraoperatif (non-neurologis, sistem saraf non-pusat, sistem kardiovaskular non-pusat), pediatrik, organ kecil, cephalic (dewasa), trans-rektal, trans-vaginal, musculo-skeletal (konvensional, superfisial), urologi, ginekologi, jantung (dewasa, pediatrik), pembuluh perifer, karotis, dan panduan prosedural jarum ke dalam tubuh.

Sistem ini adalah sistem ultrasound yang mudah di bawa yang dimaksudkan untuk digunakan di lingkungan di mana perawatan kesehatan disediakan oleh profesional kesehatan terlatih.

<sup>1</sup> Hanya berlaku untuk pemindai L7 HD, L15 HD, dan L20 HD.

## Indikasi untuk Penggunaan Tabel

## Clarius Ultrasound Scanner HD

## SISTEM: CLARIUS ULTRASOUND SCANNER

TUJUAN PENGGUNAAN: PENCITRAAN ULTRASOUND DIAGNOSTIK ATAU ANALISIS ALIRAN FLUIDA DARI TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

| Aplikasi Klinis               |  | Modus Operasi |   |               |               |                        | Gabungan (Tentukan)    | Lainnya*  |
|-------------------------------|--|---------------|---|---------------|---------------|------------------------|------------------------|-----------|
| Umum (Hanya Trek 1)           | Spesifik (Trek 1 & 3)                            | B             | M | Color Doppler | Power Doppler | PW Doppler             |                        |           |
| Kedokteran mata               | Kedokteran mata                                  | ✓             |   |               |               |                        |                        |           |
| Pencitraan Janin & Lainnya    | Janin  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |           |
|                               | Perut  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Intra-operatif (Organ perut & 96)                | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Laparoskopi                                      |               |   |               |               |                        |                        |           |
|                               | Pediatrik  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Organ kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara) | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Cephalic Neonatal                                |               |   |               |               |                        |                        |           |
|                               | Cephalic dewasa                                  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |           |
|                               | Trans-rektal                                     | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |           |
|                               | Trans-vaginal                                    | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |           |
|                               | Trans-uretra                                     |               |   |               |               |                        |                        |           |
|                               | Trans-esofagus (non-Jantung)                     |               |   |               |               |                        |                        |           |
|                               | Musculo-skeletal (Konvensional)                  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+CD; B+PD; B+PWD      | Catatan 1 |
|                               | Musculo-skeletal (Superficial)                   | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+CD; B+PD             | Catatan 1 |
|                               | Intravaskular                                    |               |   |               |               |                        |                        |           |
| Lainnya (Urologi, Ginekologi) | ✓  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |                        |           |
| Jantung                       | Jantung Dewasa                                   | ✓             | ✓ | ✓             |               | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |           |
|                               | Pediatric Jantung                                | ✓             | ✓ | ✓             |               | ✓                      | B+M; B+CD; B+PWD       |           |
|                               | Intravaskular (Jantung)                          |               |   |               |               |                        |                        |           |
|                               | Trans-esofagus (Jantung)                         |               |   |               |               |                        |                        |           |
|                               | Intra-jantung                                    |               |   |               |               |                        |                        |           |
|                               | Lainnya (sebutkan)                               |               |   |               |               |                        |                        |           |
| Pembuluh Perifer              | Pembuluh Perifer                                 | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Lainnya(Karotid)                                 | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |

Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam Mode-B.

## Clarius Scanner C3 HD

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER C3 HD

TUJUAN PENGGUNAAN: PENCITRAAN ULTRASOUND DIAGNOSTIK ATAU ANALISIS ALIRAN FLUIDA DARI TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

| Aplikasi Klinis               |  | Modus operasi |   |               |               |                        | Gabungan (Tentukan)    | Lainnya* |
|-------------------------------|--|---------------|---|---------------|---------------|------------------------|------------------------|----------|
| Umum (Hanya Trek 1)           | Spesifik (Trek 1 & 3)                            | B             | M | Color Doppler | Power Doppler | PW Doppler             |                        |          |
| Kedokteran mata               | Kedokteran mata                                  |               |   |               |               |                        |                        |          |
| Pencitraan Janin & Lainnya    | Janin  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Perut  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)    | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Laparoskopi                                      |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Pediatrik  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Organ kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara) |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Cephalic Neonatal                                |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Cephalic dewasa                                  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Trans-rektal                                     |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Trans-vaginal                                    |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Trans-uretra                                     |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Trans-esofagus (non-Jantung)                     |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Musculo-skeletal (Konvensional)                  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Musculo-skeletal (Superficial)                   |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Intravaskular                                    |               |   |               |               |                        |                        |          |
| Lainnya (Urologi, Ginekologi) | ✓  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |                        |          |
| Jantung                       | Jantung Dewasa                                   | ✓             | ✓ | ✓             |               | ✓                      | B+M; B+CD; B+PWD       |          |
|                               | Pediatric Jantung                                | ✓             | ✓ | ✓             |               | ✓                      | B+M; B+CD; B+PWD       |          |
|                               | Intravaskular (Jantung)                          |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Trans-esofagus (Jantung)                         |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Intra-jantung                                    |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Lainnya (sebutkan)                               |               |   |               |               |                        |                        |          |
| Pembuluh Perifer              | Pembuluh Perifer                                 | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Lainnya (Karotid)                                |               |   |               |               |                        |                        |          |

Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam Mode-B.



## Clarius Scanner C7 HD

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER C7 HD

TUJUAN PENGGUNAAN: PENCITRAAN ULTRASOUND DIAGNOSTIK ATAU ANALISIS ALIRAN FLUIDA DARI TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

| Aplikasi Klinis            |  | Modus operasi |   |               |               |            | Gabungan (Tentukan)    | Lainnya* |
|----------------------------|--|---------------|---|---------------|---------------|------------|------------------------|----------|
| Umum (Hanya Trek 1))       | Spesifik (Trek 1 & 3)                            | B             | M | Color Doppler | Power Doppler | PW Doppler |                        |          |
| Kedokteran mata            | Kedokteran mata                                  |               |   |               |               |            |                        |          |
| Pencitraan Janin & Lainnya | Janin  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                            | Perut  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                            | Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)    | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                            | Laparoskopi                                      |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Pediatrik  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                            | Organ kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara) | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                            | Cephalic Neonatal                                |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Cephalic dewasa                                  |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Trans-rektal                                     |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Trans-vaginal                                    |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Trans-uretra                                     |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Trans-esofagus (non-Jantung)                     |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Musculo-skeletal (Konvensional)                  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                            | Musculo-skeletal (Superficial)                   |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Intravaskular                                    |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Lainnya (Urologi, Ginekologi)                    | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
| Jantung                    | Jantung Dewasa                                   | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                            | Pediatric Jantung                                | ✓             | ✓ | ✓             |               | ✓          | B+M; B+CD; B+PWD       |          |
|                            | Intravaskular (Jantung)                          |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Trans-esofagus (Jantung)                         |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Intra-jantung                                    |               |   |               |               |            |                        |          |
|                            | Lainnya (sebutkan)                               |               |   |               |               |            |                        |          |
| Pembuluh Perifer           | Pembuluh Perifer                                 | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                            | Lainnya (Karotid)                                |               |   |               |               |            |                        |          |

Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam Mode-B.

## Clarius Scanner EC7 HD

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER EC7 HD

TUJUAN PENGGUNAAN: PENCITRAAN ULTRASOUND DIAGNOSTIK ATAU ANALISIS ALIRAN FLUIDA DARI TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

| Aplikasi Klinis               |  | Modus operasi |   |               |               |                        | Gabungan (Tentukan)    | Lainnya* |
|-------------------------------|--|---------------|---|---------------|---------------|------------------------|------------------------|----------|
| Umum (Hanya Trek 1)           | Spesifik (Trek 1 & 3)                            | B             | M | Color Doppler | Power Doppler | PW Doppler             |                        |          |
| Kedokteran mata               | Kedokteran mata                                  |               |   |               |               |                        |                        |          |
| Pencitraan Janin & Lainnya    | Janin  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Perut  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)    |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Laparoskopi                                      |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Pediatrik  |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Organ kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara) | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Cephalic Neonatal                                |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Cephalic dewasa                                  |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Trans-rektal                                     | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Trans-vaginal                                    | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓                      | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |          |
|                               | Trans-uretra                                     |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Trans-esofagus (non-Jantung)                     |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Musculo-skeletal (Konvensional)                  |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Musculo-skeletal (Superficial)                   |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Intravaskular                                    |               |   |               |               |                        |                        |          |
| Lainnya (Urologi, Ginekologi) | ✓  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD |                        |          |
| Jantung                       | Jantung Dewasa                                   |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Pediatric Jantung                                |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Intravaskular (Jantung)                          |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Trans-esofagus (Jantung)                         |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Intra-jantung                                    |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Lainnya (sebutkan)                               |               |   |               |               |                        |                        |          |
| Pembuluh Perifer              | Pembuluh Perifer                                 |               |   |               |               |                        |                        |          |
|                               | Lainnya (Karotid)                                |               |   |               |               |                        |                        |          |

Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam Mode-B.

## Clarius Scanner L7 HD

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER L7 HD

TUJUAN PENGGUNAAN: PENCITRAAN ULTRASOUND DIAGNOSTIK ATAU ANALISIS ALIRAN FLUIDA DARI TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

| Aplikasi Klinis               |  | Modus operasi |   |               |               |            | Gabungan (Tentukan)    | Lainnya*  |
|-------------------------------|--|---------------|---|---------------|---------------|------------|------------------------|-----------|
| Umum (Hanya Trek 1)           | Spesifik (Trek 1 & 3)                            | B             | M | Color Doppler | Power Doppler | PW Doppler |                        |           |
| Kedokteran mata               | Kedokteran mata                                  | ✓             |   |               |               |            |                        |           |
| Pencitraan Janin & Lainnya    | Janin  |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Perut  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)    | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Laparoskopi                                      |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Pediatrik  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Organ kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara) | ✓             |   | ✓             | ✓             | ✓          | B+CD; B+PD; B+PWD      | Catatan 1 |
|                               | Cephalic Neonatal                                |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Cephalic dewasa                                  |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Trans-rektal                                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Trans-vaginal                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Trans-uretra                                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Trans-esofagus (non-Jantung)                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Musculo-skeletal (Konvensional)                  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Musculo-skeletal (Superficial)                   | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Intravaskular                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
| Lainnya (Urologi, Ginekologi) |  |               |   |               |               |            |                        |           |
| Jantung                       | Jantung Dewasa                                   |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Pediatric Jantung                                |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Intravaskular (Jantung)                          |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Trans-esofagus (Jantung)                         |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Intra-jantung                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Lainnya (sebutkan)                               |               |   |               |               |            |                        |           |
| Pembuluh Perifer              | Pembuluh Perifer                                 | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Lainnya (Karotid)                                | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |

Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam Mode-B.

## Clarius Scanner L15 HD

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER L15 HD

TUJUAN PENGGUNAAN: PENCITRAAN ULTRASOUND DIAGNOSTIK ATAU ANALISIS ALIRAN FLUIDA DARI TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

| Aplikasi Klinis                            |  | Modus operasi |   |               |               |            | Gabungan (Tentukan)    | Lainnya*  |
|--|--|---------------|---|---------------|---------------|------------|------------------------|-----------|
| Umum (Hanya Trek 1)                        | Spesifik (Trek 1 & 3)                            | B             | M | Color Doppler | Power Doppler | PW Doppler |                        |           |
| Kedokteran mata                            | Kedokteran mata                                  | ✓             |   |               |               |            |                        |           |
| Pencitraan Janin & Lainnya                 | Janin  |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Perut  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|  | Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)    | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|  | Laparoskopi                                      |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Pediatrik  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|  | Organ kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara) | ✓             |   | ✓             | ✓             | ✓          | B+CD; B+PD; B+PWD      | Catatan 1 |
|  | Cephalic Neonatal                                |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Cephalic dewasa                                  |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Trans-rektal                                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Trans-vaginal                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Trans-uretra                                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Trans-esofagus (non-Jantung)                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Musculo-skeletal (Konvensional)                  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|  | Musculo-skeletal (Superficial)                   | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|  | Intravaskular                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
| Lainnya (Urologi, Ginekologi)              |  |               |   |               |               |            |                        |           |
| Jantung                                    | Jantung Dewasa                                   |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Pediatric Jantung                                |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Intravaskular (Jantung)                          |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Trans-esofagus (Jantung)                         |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Intra-jantung                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Lainnya (sebutkan)                               |               |   |               |               |            |                        |           |
| Pembuluh Perifer                           | Pembuluh Perifer                                 | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|  | Lainnya (Karotid)                                | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
| Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam Mode-B. |  |               |   |               |               |            |                        |           |

## Clarius Scanner L20 HD

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER L20 HD

TUJUAN PENGGUNAAN: PENCITRAAN ULTRASOUND DIAGNOSTIK ATAU ANALISIS ALIRAN FLUIDA DARI TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

| Aplikasi Klinis                            |  | Modus operasi |   |               |               |            | Gabungan (Tentukan)    | Lainnya*  |
|--|--|---------------|---|---------------|---------------|------------|------------------------|-----------|
| Umum (Hanya Trek 1)                        | Spesifik (Trek 1 & 3)                            | B             | M | Color Doppler | Power Doppler | PW Doppler |                        |           |
| Kedokteran mata                            | Kedokteran mata                                  | ✓             |   |               |               |            |                        |           |
| Pencitraan Janin & Lainnya                 | Janin  |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Perut  |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)    | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|  | Laparoskopi                                      |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Pediatrik  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|  | Organ kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara) | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+CD; B+PD; B+PWD      | Catatan 1 |
|  | Cephalic Neonatal                                |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Cephalic dewasa                                  |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Trans-rektal                                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Trans-vaginal                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Trans-uretra                                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Trans-esofagus (non-Jantung)                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Musculo-skeletal (Konvensional)                  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|  | Musculo-skeletal (Superficial)                   | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|  | Intravaskular                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
| Lainnya (Urologi, Ginekologi)              |  |               |   |               |               |            |                        |           |
| Jantung                                    | Jantung Dewasa                                   |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Pediatric Jantung                                |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Intravaskular (Jantung)                          |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Trans-esofagus (Jantung)                         |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Intra-jantung                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
|  | Lainnya (sebutkan)                               |               |   |               |               |            |                        |           |
| Pembuluh Perifer                           | Pembuluh Perifer                                 | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|  | Lainnya (Karotid)                                | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
| Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam Mode-B. |  |               |   |               |               |            |                        |           |

## Clarius Scanner PA HD

NAMA PERANGKAT: CLARIUS SCANNER PA HD

TUJUAN PENGGUNAAN: PENCITRAAN ULTRASOUND DIAGNOSTIK ATAU ANALISIS ALIRAN FLUIDA DARI TUBUH MANUSIA SEBAGAI BERIKUT:

| Aplikasi Klinis               |  | Modus operasi |   |               |               |            | Gabungan (Tentukan)    | Lainnya*  |
|-------------------------------|--|---------------|---|---------------|---------------|------------|------------------------|-----------|
| Umum (Hanya Trek 1)           | Spesifik (Trek 1 & 3)                            | B             | M | Color Doppler | Power Doppler | PW Doppler |                        |           |
| Kedokteran mata               | Kedokteran mata                                  |               |   |               |               |            |                        |           |
| Pencitraan Janin & Lainnya    | Janin  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Perut  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Intra-operatif (Organ perut & pembuluh darah)    | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Laparoskopi                                      |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Pediatrik  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Organ kecil (Tiroid, Prostat, Skrotum, Payudara) |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Cephalic Neonatal                                | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Cephalic dewasa                                  | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Trans-rektal                                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Trans-vaginal                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Trans-uretra                                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Trans-esofagus (non-Jantung)                     |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Musculo-skeletal (Konvensional)                  |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Musculo-skeletal (Superficial)                   |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Intravaskular                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
| Lainnya (Urologi, Ginekologi) |  |               |   |               |               |            |                        |           |
| Jantung                       | Dewasa Jantung                                   | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Pediatric Jantung                                | ✓             | ✓ | ✓             | ✓             | ✓          | B+M; B+CD; B+PD; B+PWD | Catatan 1 |
|                               | Intravaskular (Jantung)                          |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Trans-esofagus (Jantung)                         |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Intra-jantung                                    |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Lainnya (sebutkan)                               |               |   |               |               |            |                        |           |
| Pembuluh Perifer              | Pembuluh Perifer                                 |               |   |               |               |            |                        |           |
|                               | Lainnya (Karatid)                                |               |   |               |               |            |                        |           |

Catatan 1: Peningkatan Jarum dalam Mode-B.

## Tindakan pencegahan

### Untuk Digunakan dalam Lingkungan Bedah

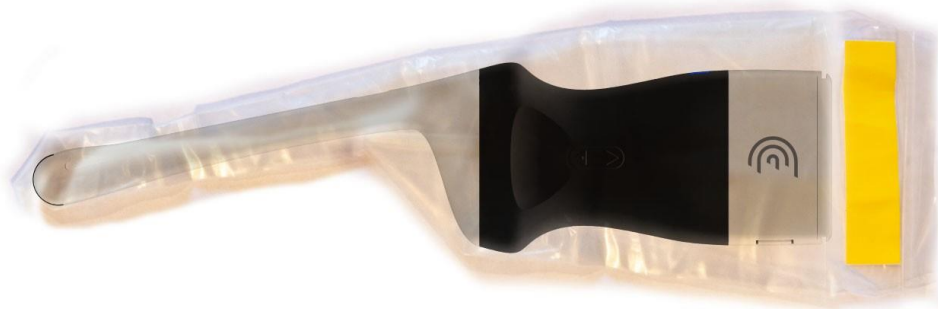
Sebelum Anda menggunakan Clarius Scanner HD untuk prosedur intra-operasi atau dalam lingkungan bedah, ikuti instruksi untuk desinfeksi tingkat tinggi (untuk instruksi lihat Disinfeksi Tingkat Tinggi pada halaman 40), kemudian tutup Clarius Scanner HD dengan selubung buatan pihak ketiga yang disetujui (sesuai dengan yurisdiksi peraturan di mana tersedia, seperti namun tidak terbatas pada AS, Kanada, dan UE), dengan mengikuti petunjuk penggunaan yang diberikan oleh produsen.

Setelah Anda selesai menggunakan Clarius Scanner HD, segera bersihkan (untuk instruksi lihat Membersihkan Clarius Scanner HD pada halaman 38), diikuti dengan desinfeksi tingkat tinggi lainnya.

Jika selubungnya rusak selama prosedur intra-operasi, buang selubung tersebut dan ikuti proses pembersihan dengan disinfektan tingkat tinggi yang sama seperti di atas, lalu tutup Clarius Scanner HD dengan selubung baru sebelum melanjutkan penggunaan.

### Untuk Digunakan dalam Prosedur Endokavitasi

Sebelum menggunakan Clarius Scanner HD untuk prosedur endokavitasi (trans-vaginal dan / atau rektal), periksa probe untuk permukaan kasar, tepi tajam, atau sudut tajam yang dapat membahayakan pasien. Selanjutnya, lakukan desinfeksi tingkat tinggi (untuk instruksi lihat Disinfeksi Tingkat Tinggi pada halaman 40). Pemindai EC7 HD harus ditutupi dengan penutup/selubung probe yang diproduksi oleh pihak ketiga yang disetujui (sesuai dengan yurisdiksi peraturan jika tersedia, seperti namun tidak terbatas pada AS, Kanada, dan UE), dengan mengikuti petunjuk penggunaan yang disediakan oleh pabrikan. Pastikan seluruh panjang bagian ujung dilindungi/ditutupi oleh selubung sebelum digunakan.



Setelah Anda selesai menggunakan Clarius Scanner EC7 HD, segera bersihkan (untuk instruksi lihat Membersihkan Clarius Scanner HD pada halaman 38), diikuti dengan desinfeksi tingkat tinggi lainnya. Jika Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061) digunakan, lepaskan kipas sebelum desinfeksi tingkat tinggi dan ikuti instruksi untuk desinfeksi tingkat menengah (untuk instruksi lihat Mendisinfeksi Clarius Fan HD pada halaman 41).

Jika selubungnya rusak selama prosedur endokavitasi, buang selubung dan ikuti proses pembersihan dan disinfeksi tingkat tinggi yang sama seperti di atas, kemudian tutup Clarius Scanner HD dengan selubung baru sebelum melanjutkan penggunaan.

Saat menggunakan panduan biopsi, gunakan salah satu produk berikut yang disarankan:

- Panduan Jarum Endokavitas Civco Dapat Digunakan Kembali (Nomor Produk 613-198)
- Panduan Jarum Endokavitas Civco Sekali Pakai (Nomor Produk 667-089 dan 667-090)

Ikuti instruksi penggunaan yang disediakan oleh pabrikan.



Jangan gunakan kembali panduan biopsi kecuali diinstruksikan oleh produsen.

## Untuk Digunakan dalam Prosedur Oftalmik

Menggunakan Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners untuk indikasi oftalmik (okular) terbatas pada Clarius Scanner L7 HD dan, L15 HD, dan L20 HD (semua dalam B-Mode). Tidak ada model lain yang harus digunakan untuk indikasi ini atau untuk penggunaan apapun yang menyebabkan sinar akustik melewati mata. Melakukan hal itu dapat menyebabkan kerusakan serius dan tidak dapat dipulihkan pada mata pasien.

## Perangkat keras

### Jaminan

Clarius Scanner HD Anda bergaransi tiga tahun.

- Untuk detail garansi lengkap, buka <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019549672>.
- Untuk membeli perpanjangan garansi, kunjungi [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) dan hubungi Clarius.

### Pembuangan

Clarius adalah peserta aktif dalam perlindungan lingkungan alam. Peralatan dan aksesorisnya dirancang dan diproduksi sesuai dengan pedoman perlindungan lingkungan, dan pembuangan peralatan ini dimaksudkan untuk mengikuti prinsip yang sama. Bahan peralatan yang penting untuk fungsi juga berbahaya bagi lingkungan alam, oleh karena itu, Anda harus membuang bahan-bahan ini dengan tepat.

Untuk pembuangan Clarius Scanner HD atau aksesorisnya dengan benar, buanglah sesuai dengan peraturan lokal, negara bagian, dan federal. Atau, Anda dapat mengembalikannya ke Clarius.





Pembuangan Clarius Scanner HD yang tidak tepat (ketika baterai tidak lagi berfungsi, atau pemindai telah melampaui usia simpannya), atau aksesori apa pun, menambah bahan berbahaya ke tempat pembuangan sampah kita.

## Keamanan

### Informasi Keamanan

Saat memasukkan data menggunakan Aplikasi Clarius, Anda bertanggung jawab untuk melindungi rahasia keamanan Anda (misalnya kata sandi) dan informasi pribadi pasien (misalnya nama). Pengguna bertanggung jawab untuk memastikan bahwa informasi kesehatan pasien dilindungi ketika menggunakan fitur-fitur di Aplikasi Clarius yang dapat mengekspos informasi identitas kepada pemirsa lain (misalnya. Clarius Live).

### Keamanan Jaringan

Saat menghubungkan perangkat pintar Anda, gunakan jaringan yang mendukung Wi-Fi 802.11n. Kami menyarankan Anda mengamankan jaringan ini menggunakan WPA (Wi-Fi Protected Access) atau WPA2 (Wi-Fi Protected Access II) sebagai protokol keamanan Anda.

Untuk informasi tentang mengatur keamanan jaringan nirkabel Anda, lihat dokumentasi peralatan jaringan Anda.



Anda mungkin mengalami situasi dimana akses nirkabel tidak tersedia. Menggunakan titik akses nirkabel yang tidak dipercaya dapat memungkinkan pihak jahat untuk melihat sinyal Wi-Fi Anda, melakukan tindakan berbahaya, dan melihat komunikasi antara dua perangkat pintar. Ketika tidak ada titik akses yang aman, operasikan Aplikasi Clarius dalam mode Wi-Fi Direct, hal itu akan secara otomatis mengatur enkripsi.

Untuk tujuan keamanan:

- Gunakan kata sandi yang aman.
- Gunakan perangkat nirkabel yang menggunakan firmware dan software terbaru serta protocol yang aman.
- Kunci perangkat pintar Anda.

Tindakan berikut dapat menimbulkan risiko baru bagi pasien, operator, dan pihak ketiga. Adalah tanggung jawab organisasi Anda untuk mengidentifikasi, menganalisis, mengevaluasi, dan mengendalikan risiko-risiko ini:

- Mengubah konfigurasi jaringan.
- Menghubungkan ke jaringan tambahan atau memutuskan koneksi dari jaringan yang ada.
- Melakukan upgrade ke peralatan baru atau memperbaharui peralatan yang ada.

## Kerahasiaan

Kerahasiaan informasi dijamin sebagai berikut:

- Pemindai tidak memuat informasi pengidentifikasi pasien.
- Ketika scanner terhubung ke jaringan nirkabel, dia mengenkripsi dan menyimpan kata sandi Wi-Fi.
- Data yang ditransfer antara Clarius Scanner HD dan Aplikasi Clarius dienkripsi.
- Data gambar tidak memuat informasi pengidentifikasi pasien atau pengguna dan ditransmisikan dalam bentuk enkripsi. Jika Anda ingin data ini dienkripsi, maka sambungkan ke:
  - Jaringan Wi-Fi dimana hanya pihak terpercaya yang diizinkan. Jaringan Wi-Fi mengenkripsi semua data gambar yang dikirim dari jaringan Wi-Fi lainnya.
  - Jaringan Wi-Fi Direct. Jaringan Wi-Fi Direct mengenkripsi semua data gambar, karena tidak ada pengguna lain berada di Jaringan Wi-Fi Direct maka data gambar bersifat rahasia.
- Jika tidak ada gambar yang di ekspor ke Clarius Cloud atau DICOM, Aplikasi Clarius menyimpannya tanpa batas waktu. Jika gambar di ekspor, gambar-gambar ini akan dihapus secara default (bawaan) 10 hari setelah di ekspor. Anda dapat mengubah default (bawaan) ini di halaman pengaturan Aplikasi Clarius.

## Integritas

Integritas data yang dikirim antara Clarius Scanner HD dan Aplikasi Clarius dijamin sebagai berikut:

- Enkripsi terotentikasi untuk mencegah pengguna jahat mencegah dan mengubah data.
- Cek integritas untuk memastikan kelengkapan dan validitas data yang diterima. Jika ada data yang tidak lengkap atau tidak valid, itu akan dibuang.
- Saluran TCP yang digunakan melalui Wi-Fi memastikan bahwa data dikirim dengan benar. Untuk mengirim data gambar, digunakan saluran UDP.

## Ketersediaan

Jika koneksi Wi-Fi tidak dapat dicapai (misalnya. Titik akses Wi-Fi tidak tersedia, atau jaringan mati), gunakan jaringan Wi-Fi Direct, yang dikelola oleh perangkat pintar. Karena jaringan Wi-Fi Direct adalah koneksi peer-to-peer menggunakan protokol Wi-Fi, hal itu mencegah pengguna lain untuk terhubung, sehingga mengurangi serangan DDOS (Distributed Denial of Service).

Jika jaringan Wi-Fi Direct terganggu, Clarius Scanner HD akan terus memantau dirinya sendiri, dan mati setelah beberapa saat tidak aktif. Hal ini mengurangi transmisi energi akustik dan penggunaan baterai.

## Akuntabilitas

Konsep akuntabilitas tidak berlaku untuk Clarius Ultrasound Scanner. Namun, kepemilikan (yaitu pengguna aktif) dari perangkat pintar ditetapkan untuk satu pengguna sekaligus. Setelah Anda mulai menggunakan perangkat pintar, tidak ada pengguna lain yang dapat terhubung ke perangkat pintar yang sama. Semua data yang dikirimkan antara perangkat pintar dan Aplikasi Clarius dimiliki oleh pengguna aktif.

## Persyaratan Sistem

Menggunakan Clarius Ultrasound Scanner pada perangkat pintar yang tidak memenuhi persyaratan minimum dapat menghasilkan gambar berkualitas rendah, hasil yang tidak diinginkan, dan kemungkinan salah diagnosa.

Untuk menjalankan Aplikasi Clarius, perangkat pintar harus memenuhi atau melampaui spesifikasi minimum berikut:

### Fitur Tehnik:

- Mendukung Bluetooth LE v4.0+
- Mendukung Wi-Fi 802.11n dan Wi-Fi Direct
- 8 GB penyimpanan (pada perangkat)
- Memori 1 GB

### Sistem Operasi:

- Dua versi sebelum build rilis stabil iOS atau Android™ terbaru

### Tampilan:

- Resolusi (dalam piksel) minimal 960x640 (atau 640x960)
- Rasio kontras minimal 800:1
- Mendukung OpenGL ES 2.0



- Beberapa bagian dari Panduan Pengguna ini mungkin tidak berlaku untuk Clarius Ultrasound Scanner versi sebelumnya. Pastikan Anda memiliki Aplikasi Clarius versi terbaru.
- Menggunakan sebuah perangkat pintar yang terlalu kecil mungkin tidak memiliki resolusi yang diperlukan untuk melihat struktur yang kecil.

# Menggunakan Clarius Ultrasound Scanner

# 2

Bab ini menjelaskan cara memasang dan menggunakan Scanner Ultrasound Clarius Anda dengan aman dan efektif.

Lihat Keselamatan di halaman 43 sebelum menangani Clarius Ultrasound Scanner.

Clarius Scanner HD Anda sudah diaktifkan dan siap digunakan. Silahkan unduh Aplikasi Clarius di perangkat Apple iOS atau perangkat berbasis Android™.

## Mengunduh Aplikasi Clarius

Apakah Anda menggunakan Apple iOS atau Android™, Anda harus memiliki akun dan kata sandi yang diatur dengan mereka.

Sebelum memasang Aplikasi Clarius, pastikan perangkat pintar Anda memenuhi persyaratan minimum. Lihat Persyaratan Sistem pada halaman 21.

### ▼ Untuk mengunduh Aplikasi Clarius:

1. Buka Apple App Store atau Google Play Store.
2. Cari Clarius App.

Jika Anda tidak dapat menemukan Aplikasi Clarius, perangkat pintar Anda mungkin tidak memenuhi spesifikasi minimum.

3. Ketuk tombol Instal dan ikuti instruksi di layar Anda.

Ini mengunduh aplikasi.

4. Ketuk tombol Buka.

Ini membuka Aplikasi Clarius


## Menghidupkan & mematikan Sistem

### Memulai Aplikasi Clarius



Sebelum Anda mulai menggunakan Clarius Ultrasound Scanner, pastikan Anda mempunyai Clarius Scanner HD, dan juga perangkat pintar Anda dengan Aplikasi Clarius yang terinstal di dalamnya.

▼ Untuk membuka Aplikasi Clarius di perangkat pintar Anda:

Buka layar beranda perangkat pintar Anda dan ketuk .

Aplikasi Clarius terbuka ke layar masuk.

Untuk informasi tentang menggunakan Aplikasi dan Scanner Clarius, kunjungi <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

### Keluar dari Aplikasi Clarius

▼ Untuk menutup Aplikasi Clarius:

Lihat Panduan Pengguna perangkat pintar Anda.

## Memasukkan & Melepas Baterai

Jika baterai hampir habis atau kosong, isi ulang baterai dengan mengikuti instruksi pada Mengisi Baterai pada halaman 30.

Baterai dirancang untuk pemindai yang berbeda. Gunakan hanya baterai yang cocok dengan jenis pemindai Anda.

### Memasang Clarius Battery HD

▼ Untuk memasukkan Clarius battery HD ke dalam Clarius Scanner HD:

1. Pastikan bahwa baterai kontak menghadap ke dalam dan logonya menghadap keluar.
2. Pasang engsel kanan baterai ke alur kanan slot baterai.  
Pastikan tepi baterai sejajar dengan tepi scanner.
3. Pasang sisi kiri baterai ke sisi kiri slot baterai.  
Ini mengunci baterai pada tempatnya.

Ketika kontak baterai terdeteksi, Clarius Scanner HD akan mengeluarkan suara.

## Melepaskan Clarius Battery HD

- ▼ Untuk melepaskan Clarius Battery HD dari Clarius Scanner HD:
1. Tekan kait yang terletak di sebelah kiri baterai.  
Ini membuka kunci baterai.
  2. Angkat sisi kiri baterai dari slot baterai.  
Ini melonggarkan baterai dari slot baterai.
  3. Lanjutkan mengangkat baterai keluar hingga lepas dari pemindai.

## Pencitraan

### Mulai Memindai

| Tombol Pemindai | Deskripsi  |
|-----------------|--|
| Naik            | Tekan tombol ini untuk menghidupkan pemindai. Tekan tombol ini saat memindai untuk mengambil gambar. |
| Turun           | Tekan tombol ini saat memindai untuk membekukan atau mencairkan gambar.                              |

Clarius Scanner HD dapat memakan waktu hingga 30 detik untuk menghidupkan dan mempersiapkan pencitraan.



Ketika memindai lebih dari 15 menit berturut-turut, dengan Clarius Scanner HD apapun, kipas harus digunakan. Untuk informasi tentang kipas, lihat Clarius Fan HD pada halaman 32.

Saat Anda pergi ke halaman akuisisi gambar untuk memulai pemeriksaan, Clarius Scanner HD secara otomatis beralih dari mode siaga ke mode pemindaian. Untuk petunjuk tentang cara menggunakan alat pencitraan, kunjungi <https://support.clarius.com/hc/en-us>.

Penggunaan khas dari Clarius Scanner HD digambarkan sebagai lima menit pemindaian berkelanjutan diikuti oleh 10 menit dalam mode siaga (atau dimatikan).



- Pemberitahuan dan peringatan dari aplikasi pihak ketiga dapat mengganggu Anda atau Aplikasi Clarius, sehingga dapat mengganggu pemeriksaan. Konfigurasikan perangkat pintar Anda sesuai dengan kebijakan keamanan institusi Anda.
- Rentang getaran yang terlalu tinggi bagi pemindai dapat menyebabkan pemindai rusak selama pemeriksaan.
- Penggunaan gel yang tidak tepat atau menggabungkan berbagai jenis gel mungkin mengekspos resiko pada pasien dan mengurangi kualitas gambar.

Untuk transmisi yang tepat dari sinar akustik, gunakan hanya Aquasonic 100, dan gunakan sebelum tanggal kadaluwarsanya. Unduh petunjuk penggunaan dari [www.parkerlabs.com](http://www.parkerlabs.com) dan baca semua informasi sebelum mengoperasikan perangkat.



Jangan gunakan:

- Produk berbasis lotion atau gel yang mengandung minyak mineral.
- Gel pembersih tangan.
- Pemindai dibiarkan terendam di dalam gel.

## Pemberitahuan Pemindai

Clarius Ultrasound Scanner tidak menampilkan pesan kesalahan. Sebagai gantinya, Clarius Scanner HD menyajikan pemberitahuan visual dalam bentuk lampu status, dan pemberitahuan yang dapat didengar dalam bentuk status peringatan.

## Lampu Status

Tabel berikut menentukan lampu status Clarius Scanner HD:

| Warna  | Tampilan | Arti   |
|--------|----------|--|
| Biru   | Berkedip | Pemindai sedang boot.  |
| Biru   | Solid    | Pemindai siap untuk koneksi Wi-Fi, atau memiliki koneksi dan bukan pencitraan. |
| Hijau  | Solid    | Pemindai sedang mengambil gambar.  |
| Oranye | Berkedip | Baterai lemah.   |
| Oranye | Solid    | Kesalahan komunikasi error. <sup>a</sup>                                       |
| Merah  | Berkedip | Baterai sangat lemah.  |
| Merah  | Solid    | Kesalahan boot-up terjadi kritis. <sup>a</sup>                                 |
| Ungu   | Berkedip | Perangkat lunak / firmware sedang diperbarui. Jangan keluarkan baterai         |

- a. Keluarkan baterai dari pemindai, tunggu 10 detik, masukkan kembali baterai, dan hubungkan kembali ke perangkat pintar Anda. Jika gejalanya menetap, hubungi Clarius.

## Pemberitahuan yang Terdengar

Tabel berikut menentukan indikator yang dapat didengar yang dipancarkan Clarius Scanner HD:

| Suara                       | Arti                   |
|-----------------------------|------------------------|
| 2 bip cepat                 | Komponen pemindai siap |
| 3 bip cepat                 | Bluetooth sudah siap   |
| 2 nada-nada meningkat       | Power nyala            |
| 2 nada-nada menurun         | Power padam            |
| 1 bip setiap beberapa detik | Baterai sangat lemah   |
| Dering                      | Temukan pemindai saya. |

## Menggunakan Alat Ukur

### Akurasi Pengukuran

Anda dapat menggunakan sistem ultrasonografi untuk melakukan pengukuran pada gambar ultrasonografi. Pengukuran kemudian digunakan dengan data klinis lainnya untuk membuat diagnosis.

Jangan pernah membuat diagnosis hanya berdasarkan pengukuran. Saat menghitung data, pertimbangkan faktor-faktor lain. Keakuratan setiap pengukuran sangat tergantung pada kualitas gambar, yang pada gilirannya sangat tergantung pada desain sistem, teknik pemindaian operator, keakraban dengan kontrol sistem, dan echogenisitas pasien.



Anda bertanggung jawab atas kualitas dan diagnosis gambar. Pastikan data yang digunakan untuk inspeksi dan diagnosis sudah cukup, baik secara spasial dan sementara, untuk metode pengukuran.

### Tabel Akurasi Pengukuran

Setiap figur di bawah ini berasal dari jumlah semua bagian dari Clarius Ultrasound Scanner.

#### AKURASI PENGUKURAN 2D

| Pemindai              | Pengukuran    | Toleransi Sistem | Jarak       |
|-----------------------|---------------|------------------|-------------|
| Clarius Scanner PA HD | Jarak aksial  | $< \pm 2\%$      | 0 – 30.5 cm |
|                       | Jarak Lateral | $< \pm 5\%$      | 0 – 30.5 cm |
| Semua pemindai        | Jarak aksial  | $< \pm 2\%$      | 0 – 30.5 cm |
|                       | Jarak Lateral | $< \pm 2\%$      | 0 – 30.5 cm |



## AKURASI PENGUKURAN MODE-M

| Pengukuran    | Toleransi Sistem | Jarak  |
|---------------|------------------|--|
| Waktu         | $< \pm 2\%$      | minimum = 0 ms<br>maksimum = variable <sup>a</sup>             |
| Jarak         | $< \pm 2\%$      | 0 – 30.5 cm  |
| Detak Jantung | $< \pm 2\%$      | minimum = $\leq 1$ ketukan<br>maksimum = variable <sup>a</sup> |

- a. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum M yang dapat ditampilkan di layar perangkat.

## AKURASI PENGUKURAN MODE-PW

| Pengukuran | Toleransi sistem | Jarak  |
|------------|------------------|--|
| Waktu      | $< \pm 2\%$      | minimum = 0 ms<br>maksimum = variable <sup>a</sup> |
| Kecepatan  | $< \pm 2\%$      | 0 – 308 cm/s                                       |

- a. Rentang tergantung pada perangkat tampilan yang digunakan dan jumlah spektrum M yang dapat ditampilkan di layar perangkat.



Pengukuran yang tidak akurat atau kesalahan interpretasi hasil yang di ambil dari pemeriksaan dapat menyebabkan kesalahan diagnosis.

## Sensitivitas Doppler

Tabel berikut menunjukkan sensitivitas Doppler Clarius Scanner HD

| Pemindai               | Sensitivitas                                     | Kedalaman (cm) | Aliran (mL/detik) |
|------------------------|--|----------------|-------------------|
| Clarius Scanner C3 HD  | Sensitivitas kedalaman Power Doppler             | 9,1 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Power Doppler pada kedalaman | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman Doppler warna             | 9,2 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Doppler warna pada kedalaman | 5,2 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman PW Doppler                | 9,7 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran PW Doppler                   | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
| Clarius Scanner C7 HD  | Sensitivitas kedalaman Power Doppler             | 7,5 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Power Doppler pada kedalaman | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman Doppler warna             | 8,4 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Doppler warna pada kedalaman | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman PW Doppler                | 7,7 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran PW Doppler                   | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
| Clarius Scanner EC7 HD | Sensitivitas kedalaman Power Doppler             | 5,9 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Power Doppler pada kedalaman | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman Doppler warna             | 6,5 cm         | -                 |

| Pemindai               | Sensitivitas                                     | Kedalaman (cm) | Aliran (mL/detik) |
|------------------------|--|----------------|-------------------|
|                        | Sensitivitas aliran Doppler warna pada kedalaman | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman PW Doppler                | 7,6 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran PW Doppler                   | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
| Clarius Scanner L7 HD  | Sensitivitas kedalaman Power Doppler             | 5,8 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Power Doppler pada kedalaman | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman Doppler warna             | 6,8 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Doppler warna pada kedalaman | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman PW Doppler                | 6,5 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran PW Doppler                   | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
| Clarius Scanner L15 HD | Sensitivitas kedalaman Power Doppler             | 5,0 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Power Doppler pada kedalaman | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman Doppler warna             | 5,0 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Doppler warna pada kedalaman | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman PW Doppler                | 6,2 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran PW Doppler                   | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
| Clarius Scanner L20 HD | Sensitivitas kedalaman Power Doppler             | 2,0 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Power Doppler pada kedalaman | 2,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman Doppler warna             | 1,9 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Doppler warna pada kedalaman | 2,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman PW Doppler                | 1,9 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran PW Doppler                   | 2,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
| Clarius Scanner PA HD  | Sensitivitas kedalaman Power Doppler             | 10,2 cm        | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Power Doppler pada kedalaman | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman Doppler warna             | 9,7 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran Doppler warna pada kedalaman | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |
|                        | Sensitivitas kedalaman PW Doppler                | 9,4 cm         | -                 |
|                        | Sensitivitas aliran PW Doppler                   | 5,0 cm         | 0,1 ml/sec        |

## Memperbarui Clarius Ultrasound Scanner

### Pembaruan Perangkat Lunak

▼ Untuk memperbarui perangkat lunak:

Buka Apple App Store atau Google Play store.

## Pembaruan Firmware

Jika pembaruan perangkat lunak Clarius Scanner HD diperlukan, Aplikasi Clarius akan memberi tahu Anda.

- ▼ Untuk memperbarui firmware:

Ketuk Perbarui.

Selama proses memperbarui, jangan melepas baterai. Jika baterai terlalu lemah, sistem akan menolak pembaruan.

Selama pembaruan, Clarius Scanner HD memancarkan cahaya berkedip ungu. Juga, indikator ungu ditampilkan di kanan atas layar. Setelah pembaruan selesai, lampu Clarius Scanner HD berubah biru.

## Pemeliharaan

Pemindai secara rutin melakukan pemeliharaan otomatis terhadap pemindai itu sendiri. Pengguna harus melakukan pemeliharaan rutin untuk kesehatan baterai. Sebelum dan setelah digunakan, pengguna juga harus membersihkan dan mendisinfeksi Clarius Scanner HD dan baterai sesuai dengan instruksi dalam Panduan Pengguna ini.

Lakukan perawatan secara teratur dan sesuai kebutuhan. Sistem harus dilayani oleh personel yang terlatih saja.



Gagal dalam merawat atau memverifikasi secara berkala dapat menyebabkan kesalahan kinerja yang tidak terdeteksi.

## Perawatan Perangkat Keras

### Pengujian Pemindai

Ketika Anda menghidupkan sistem, pemindai akan hidup dan secara otomatis menguji komponen internalnya. LED Clarius Scanner HD akan menyala dan Anda akan mendengar bunyi bip dua nada. Untuk daftar lampu status dan pemberitahuan suara, lihat Pemberitahuan Pemindai pada halaman 25.

Selain itu, sistem menjalankan serangkaian tes di latar belakang. Jika perangkat cerdas Anda tidak terhubung ke jaringan nirkabel atau seluler, log akan dimasukkan ke antrian hingga Anda memiliki konektivitas jaringan. Untuk informasi lebih lanjut, kunjungi [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) dan hubungi Clarius.

## Mengisi ulang Baterai

Karena Clarius Ultrasound Scanner dioperasikan dengan baterai, Anda harus mengisi ulang baterai jika diperlukan. Baterai yang kosong akan memakan waktu sekitar 1 ½ jam untuk mengisi penuh. Baterai yang penuh memiliki waktu sekitar 45 menit untuk memindai dan dapat bertahan hingga dua minggu dalam modus tidur. Isi daya baterai setidaknya sebulan sekali untuk memastikan fungsionalitas yang tepat.

Isi daya Clarius Baterai HD hanya dengan menggunakan Clarius Battery Charger HD. Pengisi daya mendukung berbagai adapter USB berdedikasi dan port USB; namun, produk ini dapat menyebabkan pengisi daya gagal atau berbeda dalam waktu pengisian.

Tingkat daya baterai ditampilkan di layar. Pemberitahuan peringatan baterai dari Clarius Scanner HDs dalam mode tidur melalui BLE ditampilkan kepada pengguna menggunakan layanan pemberitahuan standar dari perangkat pintar yang menjalankan Aplikasi Clarius.



Isi daya baterai hanya menggunakan pengisi daya yang ditentukan.

Jika Anda mengaktifkan Clarius Scanner HD dan membiarkannya tidak tersentuh, dia akan melalui mode berikut untuk membantu mengurangi suhu dan daya baterai:

1. Setelah tiga detik, ini mengurangi kecepatan bingkai.
2. Setelah 30 detik penurunan kecepatan, dia membeku.
3. Setelah 10 detik dalam mode beku, dia akan diam.
4. Setelah 15 menit waktu diam, dia akan padam.



Jangan gunakan Clarius Battery Charger HD di ambulans udara, ambulans biasa, atau lingkungan EMS pada umumnya.



- Pengisian daya baterai pada sebuah ambulans udara dengan sayap berotasi dapat menyebabkan pengisi daya baterai mengganggu sistem listrik pesawat, gangguan dapat terjadi pada kontrol, instrumen dan sistem komunikasi.
- Menghubungkan pengisi daya baterai pada sumber listrik yang tidak diproduksi oleh Clarius mungkin memiliki tegangan/arus yang salah, yang dapat merusak pengisi daya baterai.

▼ Untuk mengisi daya Clarius Battery HD:

1. Sambungkan kabel saluran adaptor daya AC ke outlet listrik dalam ruangan.
2. Sambungkan adaptor daya AC ke stopkontak pada Pengisi daya Baterai Clarius HD.
3. Lepaskan baterai dari dalam scanner dengan mengikuti petunjuk pada Melepaskan Clarius Baterai HD pada halaman 24.
4. Pastikan bahwa kontak baterai menghadap ke dalam, dan logonya menghadap ke luar.
5. Pasang engsel kanan baterai ke alur kanan slot pengisi daya.  
Pastikan tepi baterai sejajar dengan tepi pengisi daya.

**6.** Pasang sisi kiri baterai ke sisi kiri slot pengisi daya.

Ini mengunci baterai pada tempatnya.

Ketika kontak baterai terdeteksi, Clarius Battery Charger HD akan mulai mengisi.

Lampu yang berkedip menunjukkan bahwa baterai sedang diisi. Lampu solid menunjukkan bahwa baterai terisi penuh.

▼ Untuk melepas Clarius Battery HD dari Clarius Battery Charger HD:

**1.** Tekan kait yang terletak di sebelah kiri slot pengisi daya.

Ini membuka kunci baterai.

**2.** Angkat sisi kiri baterai dari slot pengisi daya.

Ini melonggarkan baterai dari slot pengisi daya.

**3.** Lanjutkan mengangkat baterai hingga dikeluarkan dari slot pengisi daya.

## Menyimpan Pemindai

Untuk melindungi Clarius Scanner HD Anda:

- Keringkan dengan seksama sebelum disimpan.
- Hindari menyimpan di suhu ekstrim.
- Hindari meletakkan di bawah sinar matahari langsung dalam jangka waktu yang lama. Hal ini mungkin tidak mempengaruhi keamanan dan kinerja namun mungkin akan menghitamkan permukaannya.
- Simpan secara terpisah dengan peralatan lain.
- Pastikan baterai terisi minimal 40% ketika menyimpan.



Pemindai dapat mengalami penurunan kinerja atau tidak dapat digunakan lagi jika di simpan atau di angkut dalam suhu sekitar di bawah -20 ° C (-4 ° F) atau di atas 50 ° C (122 ° F).

## Perawatan Sistem

### Mengirim Log Aktivitas

Pilih opsi menu Support (Dukungan) untuk pergi ke halaman Support dan pilih tombol Kirim Log. Ini mengunduh log dari Clarius Scanner HD, lalu menggabungkannya dengan log dari Aplikasi Clarius. Bundel ini kemudian dikirim ke Clarius Cloud di mana mereka dapat diambil oleh Clarius Support staff. Berkas log berisi informasi diagnostik.

Jika berkas log tumbuh terlalu besar, Anda mungkin ingin menghapusnya untuk menghemat ruang di perangkat pintar Anda. Untuk menghapus berkas log, buka menu Pengaturan.

# Aksesoris

# 3

Untuk memesan aksesoris tambahan ini, kunjungi [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact):

- Clarius Foot Pedal (CIDN 99-03-00018) atau pedal kaki opsional yang diproduksi oleh AirTurn (AirTurn PEDpro): Perangkat yang dikendalikan kaki yang memungkinkan pengguna membekukan dan mengambil gambar. Pengguna harus mengikuti petunjuk penggunaan yang disediakan oleh pihak ketiga produsen untuk penggunaan pedal kaki AirTurn opsional dengan Pemindai Clarius HD.
- Clarius Fan HD (CIDN 50-02-00061): Memasang kipas ini pada Clarius Scanner HD memungkinkan waktu pemindaian lebih lama.
- Clarius Rechargeable Li-ion Battery HD (CIDN 99-13-00010)
- Clarius Battery Charger HD (CIDN 99-13-00008)
- Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009)

## Clarius Fan HD

Clarius Fan HD menempel pada heatsink bawaan dari Clarius Scanner HD. Gunakan Clarius Fan HD untuk memperpanjang waktu pemindaian.

Kipas dirancang secara berbeda untuk pemindai yang berbeda. Gunakan hanya kipas yang cocok dengan tipe pemindai Anda.

### ▼ Untuk memasang Clarius Fan HD:

1. Sejajarkan bagian atas kipas dengan bagian atas pemindai.  
Pastikan logo kipas menghadap ke arah Anda. Logo pada kipas dan logo pada baterai harus sejajar satu sama lain.
2. Tekan bagian atas kipas ke atas pemindai sampai kipas terpasang pada tempatnya.  
Ketika pemindai mencapai suhu 35 ° C (95 ° F), kipas otomatis diaktifkan.

▼ Untuk melepaskan Clarius Fan HD:

1. Tarik kait yang terletak di kedua sisi kipas.  
Ini melonggarkan kipas dari pemindai.
2. Angkat kipas dari pemindai.

Bersihkan dan desinfektan Clarius Fan HD setelah digunakan. Untuk instruksi pembersihan, lihat Membersihkan Clarius Fan HD di halaman 39. Untuk instruksi disinfektan, lihat Mendisinfektan Clarius Fan HD pada halaman 41.

## Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Clarius 2-in-1 Charging Station HD adalah aksesori terpisah yang dapat Anda beli untuk Clarius Ultrasound Scanner Anda. Stasiun pengisian daya menggabungkan dok untuk mengisi daya pemindai Anda dan port terpisah untuk mengisi daya baterai cadangan.

Catu daya eksternal menghubungkan Clarius 2-in-1 Charging Station HD ke outlet dinding AC menggunakan kabel listrik.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD dirancang untuk digunakan di fasilitas kesehatan profesional. Perangkat tidak dimaksudkan untuk bersentuhan dengan pasien selama penggunaan normal. Ini tidak untuk digunakan dalam lingkungan layanan medis darurat termasuk selama transportasi pasien atau lingkungan perawatan rumah. Itu tidak harus ditempatkan dalam 1,5 m (4,9 kaki) dari meja pemeriksaan atau tempat tidur pasien.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD dirancang untuk digunakan dengan produk-produk berikut:

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

## Bagians

Clarius 2-in-1 Charging Station HD terdiri dari bagian-bagian berikut:

- A sepenuhnya dirakit Clarius 2-in-1 Charging Station HD (CIDN 99-13-00009).
- Catu daya (CIDN 10-21-00014) dengan kabel yang kompatibel dengan soket dan voltase negara Anda.

Bersihkan Clarius 2-in-1 Charging Station HD sebelum menggunakannya. Untuk instruksi pembersihan, lihat Membersihkan Clarius 2-in-1 Charging Station HD di halaman 39.

## Spesifikasi teknis

- Input:
  - catu daya dinding: 100-240 VAC, 50-60 Hz, 1.0 A
  - stasiun pengisian: 12 VDC, 3.0 A
- keluaran:
  - catu daya dinding: 12 VDC, 3.0 A
  - bagian baterai: 4.2 VDC, 3.2 A
  - bagian pemindai: 12 VDC, 1.5 A
- Perlindungan Terhadap Sengatan Listrik: Kelas II / ganda terisolasi
- Bagian yang Diterapkan: Tidak Ada
- Perlindungan Ingress: IP00
- Mode Operasi: Berkelanjutan

## Spesifikasi Sistem

|            | Batas Operasi                   | Batas Transportasi & Penyimpanan |
|------------|---------------------------------|----------------------------------|
| Kelembaban | 15% hingga 95% RH               | 0% hingga 95% RH                 |
| Suhu       | 10°C (50°F) hingga 40°C (113°F) | -20°C (-4°F) hingga 50°C (122°F) |

## Pengaturan

### ▼ Untuk menggunakan Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Bersihkan dan desinfeksi pemindai sebelum menempatkannya di Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

Untuk instruksi pembersihan, lihat Membersihkan Clarius 2-in-1 Charging Station HD pada halaman 39. Untuk instruksi disinfektan, lihat Mendisinfeksi Clarius Scanner HD pada halaman 39.

2. Masukkan konektor daya DC ke dalam Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
3. Sambungkan kabel daya AC ke catu daya.
4. Masukkan steker AC pria ke sumber listrik.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD sekarang siap digunakan.





- Jangan letakkan Clarius 2-in-1 Charging Station HD dalam jarak 1,5 m dari meja pemeriksaan atau tempat tidur pasien.
- Jangan menyentuh pasien dan Clarius 2-in-1 Charging Station HD secara bersamaan.
- Jika kabel listrik AC rusak, hubungi Clarius untuk mendapat penggantian.

## Menggunakan Clarius 2-in-1 Charging Station

### Mengisi Daya Scanner

- ▼ Untuk mengisi daya pemindai dengan baterai terpasang:

Tempatkan pemindai (dengan baterai terpasang) ke dalam dok yang terletak di bagian depan Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

LED pemindai akan menunjukkan tingkat pengisian baterai pada pemindai:

- Merah: 0-30%
- Jingga: 30-65%
- Biru: 65-95%
- Hijau: 95%+

Dibutuhkan sekitar 1 ½ jam agar baterai kosong terisi penuh.

Clarius 2-in-1 Charging Station HD menampilkan lampu status berikut di sisi kiri stasiun pengisian untuk menunjukkan deteksi kesalahan pemindai di stasiun pengisian daya:

- Hijau: Pemindai sudah terpasang, tidak ada kesalahan yang terdeteksi. Lampu status di samping pemindai akan menyala saat pemindai mengisi daya.
- Merah: Kesalahan terdeteksi dalam pengiriman daya untuk mengisi baterai di pemindai.

### Mengisi Daya Baterai

- ▼ Untuk mengisi baterai cadangan:

1. Masukkan baterai ke dalam Clarius 2-in-1 Charging Station HD dengan menyelaraskan kait baterai dengan tombol pelepas baterai di stasiun pengisian daya.
2. Sejajarkan sisi berlawanan baterai dengan slot baterai, lalu tekan ke bawah hingga Anda mendengar bunyi klik. Ini mengunci baterai pada posisinya.

LED di sisi kanan stasiun pengisian menunjukkan tingkat pengisian daya baterai:

- Merah: 0-30%

- Jingga: 30-65%
- Biru: 65-95%
- Hijau: 95%+

Dibutuhkan sekitar 1 ½ jam agar baterai kosong terisi penuh.

3. Keluarkan baterai dari Clarius 2-in-1 Charging Station HD dengan menekan tombol pelepas baterai di sisi kiri stasiun pengisian daya. Ini membuka kunci baterai.
4. Angkat sisi kiri baterai dari slot baterai. Ini melonggarkan baterai dari slot baterai.
5. Angkat baterai.

LED di sisi kanan Clarius 2-in-1 Charging Station HD akan menampilkan lampu kedip warna-warni setiap 12 detik saat daya terhubung ke Clarius 2-in-1 Charging Station HD tetapi tidak ada baterai yang terdeteksi atau diinstal. Ini akan mengonfirmasi bahwa catu daya dinding berfungsi dengan baik, dan daya tersebut diberikan kepada Clarius 2-in-1 Charging Station HD.

## Pemeliharaan

Satu-satunya pemeliharaan yang diperlukan oleh Clarius 2-in-1 Charging Station HD adalah membersihkan dan mendisinfeksi. Untuk instruksi pembersihan, lihat Membersihkan Clarius 2-in-1 Charging Station HD di halaman 39. Untuk instruksi disinfektan, lihat Mendisinfeksi the Clarius 2-in-1 Charging Station HD di halaman 41.

## Troubleshooting

### ▼ Daya tidak menyala:

Konektor daya DC mungkin tidak sepenuhnya terhubung ke Clarius 2-in-1 Charging Station HD. Goyangkan pelan-pelan ke dalam Clarius 2-in-1 Charging Station HD hingga Anda mendengar bunyi klik samar.



Jangan menyentuh kontak pengisi daya. Hanya isi daya tunggal Clarius Battery HD (CIDN 99-02-00058), atau Clarius Battery HD dimasukkan ke pemindai Clarius HD.

# Pembersihan & Disinfektan

# 4

Penting untuk membersihkan dan mendisinfeksi Clarius Scanner HD segera setelah digunakan. Bab ini akan memandu Anda melalui proses pembersihan dan disinfektan.

Klasifikasi pembersihan dan disinfektan yang Anda pilih akan bergantung pada jenis jaringan yang terhubung dengan Clarius Scanner HD. Untuk menemukan klasifikasi yang benar, lihat Klasifikasi Spaulding pada halaman 42.

Semua aksesoris yang kompatibel dapat dibersihkan dengan menggunakan CaviWipes. Untuk daftar lengkap aksesoris yang kompatibel dengan sistem, kunjungi [www.clarius.com/products/accessories](http://www.clarius.com/products/accessories).

Saat membersihkan dan mendisinfeksi:

- Ikuti prosedur secara berurutan yang dijelaskan dalam panduan ini, tanpa melewati langkah-langkahnya.
- Gunakan hanya larutan yang disetujui oleh Clarius Mobile Health. Larutan lain mungkin tidak kompatibel dengan sistem dan dapat merusak pemindai.
- Ikuti instruksi pabrik, rekomendasi, dan pedoman untuk membersihkan dan mendisinfeksi, serta peraturan daerah Anda.
- Periksa tanggal kadaluwarsa, konsentrasi dan khasiat dari bahan kimia yang digunakan.
- Kenakan peralatan pelindung diri yang tepat (PPE), seperti kacamata dan sarung tangan, yang direkomendasikan oleh pabrik kimia.



- Karena penggunaan berulang dan pembersihan, kebersihan dan sterilitas perangkat keras memburuk ketika melewati masa pelayanannya (lima tahun untuk pemindai dan kipas). Menggunakan larutan yang tidak tepat untuk membersihkan pemindai dapat merusak permukaannya.
- Membersihkan dan mendisinfeksi pemindai sementara baterai terpasang dapat menyebabkan baterai sirkuit pendek dan terlalu panas, yang dapat menyebabkan sengatan listrik atau terbakar.
- Membersihkan atau mendisinfeksi pemindai menggunakan IPA (isopropyl alcohol) dapat merusak pemindai.

Selama keadaan darurat di mana pemindai digunakan untuk memeriksa banyak pasien dalam waktu singkat, kurangnya pembersihan dan disinfektan yang tepat di antara pasien dapat menyebarkan infeksi ke pasien dan pengguna lain.

# Pembersihan

## Membersihkan Clarius Scanner HD

Sebelum membersihkan, periksa pemindai secara visual untuk memastikan bebas dari kerusakan yang tidak dapat diterima, seperti korosi, perubahan warna, lubang, atau segel yang retak. Jika kerusakan terbukti, hentikan penggunaan dan hubungi Clarius Mobile Health.

Membersihkan pemindai mengharuskan Anda memilih tingkat pembersihan yang tepat. Sebelum Anda mulai, tentukan tingkat pembersihan dengan merujuk pada Klasifikasi Spaulding pada halaman 42. Setelah Anda menentukan level, siapkan larutan pembersih dan ikuti prosedur di bawah ini.

▼ Untuk membersihkan Clarius Scanner HD:

1. Pastikan Clarius Scanner HD dimatikan.
2. Lepaskan baterai dan kipas dari pemindai.



Penting untuk membersihkan kedua bagian secara terpisah.

3. Untuk membersihkan pemindai, basahi kain lembut menggunakan pembersih yang kompatibel. Atau gunakan kain lap yang sudah berdisinfektan. Untuk area yang sulit diakses, gunakan swab.

Untuk daftar pembersih yang kompatibel, lihat Pembersih & Disinfektan pada halaman 73.

4. Mulai dari atas pemindai dan usap bagian kepala pemindai. Pastikan untuk menghapus setiap gel atau partikel. Buang kain lapnya.
5. Pastikan semua gel, partikel dan cairan tubuh telah dihilangkan.
6. Ulangi dengan bahan pembersih baru jika perlu.
7. Untuk membersihkan baterai, basahi kain lembut lain menggunakan pembersih atau disinfektan yang kompatibel. Atau, gunakan kain lap yang sudah berdisinfektan.
8. Singkirkan semua gel, partikel, dan cairan tubuh dari baterai.
9. Ulangi dengan bahan pembersih baru jika perlu.

Setelah selesai, pisahkan kedua bagian. Anda akan mendisinfeksi secara terpisah. Untuk instruksi disinfektan, lihat Mendisinfeksi Clarius Scanner HD pada halaman 39.



Untuk memastikan pembersihan dan/atau disinfeksi yang tepat, pastikan tidak ada partikel apapun (contohnya, agen biologis, USG gel, dan kotoran) pada celah-celah, bukaan, dan/atau lubang pemindai.

## Membersihkan Clarius Fan HD

▼ Untuk membersihkan Clarius Fan HD:

1. Lepaskan kipas dari Clarius Scanner HD.
2. Bersihkan semua permukaan dengan kain lap yang sudah berdisinfektan.

Untuk daftar pembersih yang kompatibel, lihat Pembersih & Disinfektan pada halaman 39.

3. Ulangi dengan bahan pembersih baru jika perlu.
4. Keringkan kipas di udara. Atau, keringkan dengan kain bersih yang tidak berserat. Setelah selesai, pisahkan kedua bagian. Anda akan mendisinfeksi secara terpisah.

## Membersihkan Clarius 2-in-1 Charging Station HD

▼ Untuk membersihkan Clarius 2-in-1 Charging Station HD:

1. Cabut konektor daya DC dari Clarius 2-in-1 Charging Station HD.
2. Bersihkan semua permukaan menggunakan lap disinfektan yang telah dibasahi sebelumnya. Jangan merendam Clarius 2-in-1 Charging Station HD dalam cairan apa pun.

Untuk daftar pembersih yang kompatibel, lihat Pembersih & Disinfektan pada halaman 39.

3. Ulangi dengan products pembersihan tambahan jika perlu.
4. Biarkan Clarius 2-in-1 Charging Station HD keringkan secara alami. Atau, gunakan kain bersih yang tidak berbulu.

## Mendisinfeksi

### Mendisinfeksi Clarius Scanner HD

Sebelum Anda mulai mendisinfeksi, pastikan Anda telah membersihkan pemindai (lihat Membersihkan Clarius Scanner HD pada halaman 38).

Mendisinfeksi mengharuskan Anda memilih tingkat disinfektan yang tepat. Tentukan tingkat desinfeksi yang diperlukan dengan merujuk pada Klasifikasi Spaulding pada halaman 42. Setelah Anda menentukan tingkat disinfektan yang diperlukan, siapkan disinfektan dan ikuti salah satu prosedur yang sesuai di bawah ini. Perhatikan bahwa tingkat desinfeksi yang berbeda memerlukan langkah yang berbeda, bukan hanya larutan yang berbeda.

## Disinfeksi Menengah

Lihat Pembersih & Disinfektan pada halaman 73 untuk daftar disinfektan yang direkomendasikan untuk mendisinfeksi menengah pemindai.

Jika pemindai bersentuhan dengan kulit yang rusak, selaput lendir, atau darah, alat ini tergolong semi-kritis, dan Anda harus melakukan desinfeksi tingkat tinggi. Lihat Desinfeksi Tingkat Tinggi pada halaman 40 untuk langkah-langkahnya.

1. Pastikan baterai dan kipas masih terlepas dari pemindai.



Penting untuk membersihkan kedua bagian secara terpisah.

2. Disinfeksi pemindai dengan cara menyapukan kain yang dibasahi dengan disinfektan. Atau, gunakan kain lap berdisinfektan. Untuk area yang sulit diakses, gunakan swab.
3. Keringkan di udara. Atau keringkan dengan kain bersih yang tidak berserat.
4. Periksa kerusakan pada pemindai, seperti retak atau bagian terpisah yang dapat membuat air masuk. Jika kerusakan terlihat, jangan gunakan pemindai dan hubungi Clarius Mobile Health.
5. Disinfeksi baterai dan konektor baterai dengan kain yang dibasahi dengan disinfektan yang tepat. Atau, gunakan lap yang sudah berdisinfeksi.



Konektor baterai halus. Tangani dengan lembut.

6. Keringkan di udara. Atau keringkan dengan kain bersih yang tidak berserat.
7. Periksa kerusakan pada baterai, seperti retak atau bagian terpisah yang dapat membuat air masuk. Jika kerusakan terlihat, jangan gunakan baterai dan hubungi Clarius Mobile Health.

## Disinfeksi Tingkat Tinggi

Lihat Pembersih & Disinfektan pada halaman 73 untuk daftar disinfektan yang direkomendasikan untuk disinfeksi tingkat tinggi pada pemindai.

1. Pastikan baterai masih terlepas dari pemindai.



Penting bagi Anda mendisinfeksi kedua bagian secara terpisah.

2. Campur larutan disinfektan dengan mengikuti petunjuk pada labelnya untuk mendapatkan kekuatan dan durasi kontak disinfektan.
3. Gunakan disinfektan yang sesuai pada suhu 23°C (73°F), celupkan pemindai ke dalam larutan disinfektan selama 45 menit.



Jika baterai baru saja digunakan atau di isi, tunggu 30 detik sebelum merendamnya dengan cairan apapun.



Penting bagi Anda untuk mencelup kedua bagian secara individu, terpisah satu sama lain.

4. Gunakan petunjuk pada label disinfektan, bilas pemindai dan baterai.
5. Keringkan kedua bagian di udara. Atau, keringkan dengan kain bersihkan yang tidak berserat.
6. Periksa semua bagian untuk melihat kerusakan, seperti pecah atau bagian yang terpisah yang membuat air dapat masuk. Jika kerusakan terlihat, hentikan penggunaan pemindai dan/atau baterai, dan hubungi Clarius Mobile Health.

## Mendisinfeksi Clarius Fan HD

Sebelum Anda mulai mendisinfeksi, pastikan Anda telah membersihkan kipas (lihat Membersihkan Clarius Fan HD pada halaman 39).

Karena kipas tidak dapat dicelupkan dalam cairan, Anda harus selalu menggunakan disinfeksi tingkat menengah. Lihat Pembersih & Disinfektan pada halaman 73 untuk daftar disinfektan yang direkomendasikan untuk disinfeksi menengah pada kipas.

1. Pastikan kipas dilepaskan dari pemindai.
2. Disinfeksi kipas dengan sebuah kain yang sudah dibasahi dengan disinfektan yang cocok. Atau gunakan kain lap yang sudah berdisinfeksi.
3. Keringkan di udara. Atau keringkan dengan kain bersih yang tidak berserat.
4. Periksa kipas untuk kerusakan, seperti retak atau bagian yang terpisah. Jika kerusakan terlihat, jangan gunakan kipas dan hubungi Clarius Mobile Health.

## Mendisinfeksi Clarius 2-in-1 Charging Station HD

Sebelum Anda mulai mendisinfeksi, pastikan Anda telah membersihkan stasiun pengisian daya (lihat Membersihkan Clarius 2-in-1 Charging Station HD di halaman 39).

Karena stasiun pengisian tidak dapat terendam dalam cairan, Anda harus selalu menggunakan disinfeksi tingkat menengah. Lihat Pembersih & Disinfektan di halaman 73 untuk daftar disinfektan yang direkomendasikan untuk disinfeksi menengah stasiun pengisian.

1. Desinfektan stasiun pengisian dengan menyeka dengan kain yang dibasahi dengan desinfektan yang kompatibel. Atau, gunakan pembersih desinfektan pra-dibasahi.
2. Keringkan di udara. Atau keringkan dengan kain bersih yang tidak berserat.
3. Disinfeksi stasiun pengisian dengan kain yang dibasahi dengan desinfektan yang tepat. Atau, gunakan lap yang sudah berdisinfeksi.

## Klasifikasi Spaulding

Tingkat pembersihan dan desinfektan yang diperlukan untuk Clarius Scanner HD Anda didasarkan pada sistem klasifikasi Spaulding. Mengikuti klasifikasi yang benar akan membantu mengurangi kontaminasi silang dan infeksi.

Setiap klasifikasi Spaulding mengamankan tingkat pembersihan dan desinfektan peralatan tertentu sebelum dapat digunakan dalam tes berikutnya. Tentukan klasifikasi Spaulding berdasarkan penggunaan pemindai Anda.

| <b>Kelas</b>      | <b>Penggunaan</b>                             | <b>Metode</b>  |
|-------------------|---|--|
| Kelas Non-Kritis  | Menyentuh kulit yang utuh                     | Pembersihan diikuti oleh disinfeksi menengah             |
| Kelas Semi-Kritis | Menyentuh selaput lender dan kulit tidak utuh | Pembersihan diikuti oleh disinfeksi tingkat tinggi (HLD) |



# Keamanan

# 5

Bab ini memberikan instruksi tentang penggunaan produk yang aman dan menawarkan informasi tentang pedoman keselamatan. Berikan perhatian khusus pada peringatan dan perhatian, dan ikuti sebelum, selama, dan setelah mengoperasikan produk:

- Peringatan menunjukkan informasi penting untuk keselamatan Anda, operator, dan pasien.
- Perhatian menyorot kemungkinan kerusakan pada produk yang dapat membatalkan garansi Anda atau layanan kontrak, atau kehilangan pasien atau sistem data.

## Tentang Ultrasonik Diagnostik

### Interaksi dengan Materi

Saat menggunakan ultrasonik diagnostik, gelombang suara diarahkan ke bidang yang diminati, yang kemudian berinteraksi dengan materi apa pun di sepanjang jalurnya. Interaksi ini ditentukan oleh karakteristik gelombang ultrasonik, serta sifat fisik materi melalui gelombang suara yang melewatinya. Frekuensi diagnostik ultrasonik berkisar dari 2 MHz hingga 15 MHz.

### Studi

Studi efek pajanan telah dilakukan pada tingkat intensitas yang jauh lebih tinggi daripada yang ada dalam praktik ultrasonik diagnostik, yang mengungkapkan dua mekanisme yang diketahui mengubah sistem biologis:

- Mekanisme termal: Pemanasan jaringan lunak dan tulang.
- Mekanisme non-termal: Fenomena mekanis, seperti kavitasi.

Mekanisme ini dibahas kemudian.

## Manfaat & Risiko

Ultrasonografi digunakan secara luas karena memberikan banyak manfaat klinis kepada pasien dan memiliki catatan keamanan yang luar biasa. Dalam penggunaan lebih dari tiga dekade, tidak ada efek samping negatif jangka panjang yang diketahui terkait dengan teknologi ini.

Lebih banyak pertanyaan keselamatan sedang dibahas karena lebih banyak aplikasi yang ditemukan, dan industri ini memproduksi pemindai canggih yang secara teknis menyediakan lebih banyak informasi diagnostik. Dialog antara komunitas medis, produsen, dan FDA telah menghasilkan standar yang memungkinkan keluaran yang lebih tinggi untuk kemampuan diagnostik yang lebih besar.

### Manfaat USG:

- Penggunaan dalam berbagai diagnostik
- Hasil langsung di dapat dengan informasi berkualitas tinggi
- Pengganti atau pelengkap atau digunakan dengan prosedur lain.
- Efektivitas biaya
- Portabilitas
- Diterima oleh pasien
- Catatan keamanan

### Risiko USG:

Potensi efek samping yang merugikan yang disebabkan oleh pemanasan atau kavitasi.

“... manfaat bagi pasien dengan penggunaan ultrasonografi diagnostik lebih penting daripada risiko, jika ada, atau mungkin ada.” - AIUM

## Topik Keamanan

Gunakan Clarius Ultrasound Scanner hanya jika Anda telah membaca dan memahami semua informasi di bagian ini. Mengoperasikan sistem tanpa kesadaran keselamatan yang tepat dapat menyebabkan cedera pribadi yang fatal atau serius.

Bagian ini mencakup informasi keselamatan umum. Informasi keselamatan yang berlaku untuk tugas-tugas khusus dicatat dalam prosedur. Clarius Ultrasound Scanner ditujukan untuk digunakan oleh profesional medis yang terlatih, atau dengan arahan dan pengawasan dokter berlisensi yang memiliki kualifikasi untuk memerintahkan penggunaannya.

“Ultrasonik diagnostik diakui sebagai modalitas pencitraan yang aman, efektif, dan sangat fleksibel yang mampu memberikan informasi yang relevan secara klinis tentang sebagian besar tubuh dengan cara cepat dan hemat biaya.” - WHO (Organisasi Kesehatan Dunia)

## Keamanan Produk

Clarius bertanggung jawab atas keamanan pemindai. Keamanan perangkat cerdas Anda adalah tanggung jawab Anda. Ikuti selalu pedoman keselamatan yang disediakan oleh perangkat pintar Anda sebelum, selama, dan setelah digunakan.

Setiap insiden serius yang telah terjadi sehubungan dengan perangkat harus dilaporkan kepada pabrikan dan otoritas yang berwenang dari Negara Anggota di mana pengguna dan/atau pasien tersebut didirikan.

## Peringatan Produk



Tindakan berikut dapat menyebabkan cedera serius atau fatal:

- Menggunakan sistem tanpa pelatihan yang memadai tentang operasi yang aman dan efektif. Jika Anda tidak yakin dengan kemampuan Anda untuk mengoperasikan sistem dengan aman dan efektif, jangan menggunakannya.
- Berusaha untuk menghapus, memodifikasi, mengganti, atau menggagalkan ketentuan keamanan pada sistem.
- Menggunakan sistem dengan suatu produk yang tidak di kenal Clarius sebagai sistem yang kompatibel atau mengoperasikan produk untuk tujuan yang tidak diinginkan.



- Jika sistem dan pemindai tampak tidak berfungsi, segera hentikan penggunaan. Kunjungi [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) dan hubungi Clarius.
- Untuk menghindari Anda dan pasien Anda terpapar bahaya keamanan, jika suatu bagian sistem diketahui atau dicurigai rusak atau tidak sesuai, jangan gunakan sistem sampai diperbaiki.
- Untuk menghindari kompromi efektifitas sistem dan keamanan pasien, pengguna dan lainnya, jangan operasikan sistem dengan pasien kecuali Anda memiliki pemahaman yang cukup tentang kemampuan dan fungsinya.
- Konfigurasi perangkat pintar Anda sesuai kebijakan keamanan institusi Anda. Misalnya, pemberitahuan dan peringatan dari aplikasi pihak ketiga dapat mengganggu sebuah pemeriksaan.



- Memilih mode pencitraan yang tidak tepat atau berbahaya dapat mengantarkan energi akustik berlebihan kepada pasien selama pemeriksaan.
- Panas hilang melalui heatsink dan bagian metal dari penutup pemindai. Jangan menyentuh bagian ini atau aplikasikan pada pasien tidak lebih dari satu menit. Pegang pemindai menggunakan pegangan karet hitam.

## Kompatibilitas Produk

Clarius Ultrasound Scanner - HD Scanners dilengkapi dengan baterai, pengisi daya baterai, dan catu daya untuk pengisi daya. Komponen dan aksesoris model HD tidak kompatibel dengan non-

HD model dan tidak bisa dipertukarkan. Jangan gunakan sistem Anda dengan mengkombinasikan dengan produk atau komponen lain yang tidak dibuat oleh Clarius, kecuali jika Clarius secara tegas mengakui produk atau komponen lain tersebut kompatibel.

Perubahan dan penambahan pada sistem hanya dapat dilakukan oleh Clarius atau oleh pihak ketiga yang diizinkan oleh Clarius untuk melakukannya. Perubahan dan penambahan tersebut harus mematuhi semua hukum dan peraturan yang berlaku yang memiliki kekuatan hukum dalam yurisdiksi terkait, dan praktik rekayasa terbaik. Perubahan dan penambahan sistem yang dilakukan tanpa pelatihan yang sesuai atau dengan menggunakan suku cadang yang tidak disetujui dapat membawa risiko kerusakan sistem dan cedera pribadi.

## Keamanan Baterai



- Jika baterai gagal terisi penuh, maka gantilah:
- Jauhkan baterai dari sumber panas. Contohnya, jangan mengisi daya baterai di dekat api atau pemanas.
- Jangan membuang baterai ke dalam api.
- Jangan membuka, menghancurkan, menusuk, atau kontak arus pendek.
- Jika baterai bocor atau memancarkan suatu bau, lepaskan baterai dari pemindai dan hubungi Clarius Technical Support.
- Jika baterai memancarkan bau atau panas, cacat atau berubah warna, atau muncul keanehan selama penggunaan, pengisian atau penyimpanan, segera keluarkan baterai itu dan hentikan penggunaan. Jika Anda memiliki pertanyaan tentang baterai, kunjungi [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) dan hubungi Clarius.
- Jika baterai tidak digunakan selama lebih dari satu bulan, jaga level baterai antara 40% dan 50% untuk memperpanjang masanya, dan simpan dalam suhu antara -20°C (-4°F) dan 20°C (68°F).



Tindakan berikut dapat merusak baterai:

- Mengembalikan baterai tanpa instruksi dari Clarius Technical Support.
- Melakukan hubungan arus pendek baterai dengan menghubungkan terminal positif dan negatif secara langsung ke benda logam.
- Menggunakan baterai pada suhu di bawah -20°C (-4°F) atau di atas 60°C (140°F).
- Mengisi daya baterai pada suhu di bawah 10°C (50°F) atau di atas 45°C (113°F).
- Memaksa baterai ke dalam sistem. Polarisasi terminal baterai bersifat tetap dan tidak dapat dibalik.
- Menghubungkan baterai ke outlet daya listrik.
- Mengisi daya baterai dengan peralatan non-Clarius. Selalu isi daya baterai dengan menggunakan pengisi daya yang disediakan oleh Clarius.
- Menyentuh kontak baterai.
- Membiarkan baterai terkena sinar matahari langsung.

## Keamanan Pembersihan

Penting untuk membersihkan dan memelihara sistem ultrasonik dan periferal. Pembersihan menyeluruh sangat penting untuk peralatan periferal, karena mengandung komponen elektromekanis. Jika terkena sinar matahari dan kelembaban yang konstan dan berlebihan, kinerja dan keandalan pemindai akan menurun.

Merupakan tanggung jawab Anda untuk membersihkan dan mendisinfeksi pemindai Anda sesuai dengan instruksi pembersihan dan disinfektan dalam panduan ini. Untuk instruksi tentang pembersihan dan disinfektan Clarius Scanner HD, lihat Membersihkan di halaman 38.

### Pembersih & Disinfektan



- Gunakan hanya pembersih dan disinfektan yang direkomendasikan oleh Clarius. Hindari aseton, Methyl ethyl ketone (MEK), cat thinner, atau pelarut kuat lainnya dan pembersih abrasif.
- Selalu gunakan kacamata pelindung dan sarung tangan saat membersihkan dan mendisinfeksi peralatan.
- Disinfektan yang direkomendasikan berdasarkan kompatibilitas kimia (bukan efektifitas biologis) dengan bahan produk. Untuk efektifitas biologis dari suatu disinfektan, lihat pedoman dan rekomendasi dari produsen disinfektan, Administrasi Makanan dan Obat AS, dan Pusat Kontrol Penyakit AS.
- Jika menggunakan larutan yang belum dicampur, periksa tanggal kadaluwarsanya.
- Tingkat disinfeksi yang diperlukan untuk pemindai ditentukan oleh jenis jaringan yang kontak langsung dengan pemindai. Pastikan disinfektan sesuai untuk pemindai dan aplikasinya. Baca juga label petunjuk disinfeksi dan rekomendasi dari Asosiasi Profesional Pengendali Infeksi, Administrasi Makanan dan Obat AS, dan Pusat Kontrol Penyakit AS.
- Bersihkan pemindai setelah setiap kali digunakan. Ini adalah langkah penting sebelum melakukan disinfeksi.
- Sebelum mendisinfeksi, pastikan bahwa kekuatan larutan dan durasi kontak sesuai untuk mendisinfeksi.
- Memilih larutan yang tidak direkomendasikan, menggunakan kekuatan larutan yang salah, atau membenamkan pemindai lebih dalam dan lebih lama dari yang direkomendasikan dapat merusak pemindai dan akan membatalkan garansi.
- Ikuti rekomendasi dan petunjuk dari produsen ketika menggunakan pembersih dan disinfektan.

### Meminimalisir efek Residu Disinfektan

Jika Anda menggunakan disinfektan berbasis OPA, larutan residu mungkin tersisa di pemindai Anda jika Anda tidak mengikuti instruksi pabrik dengan hati-hati.

Untuk meminimalkan efek dari sisa OPA, atau disinfektan lainnya, Clarius merekomendasikan berikut ini:

- Ikuti instruksi produsen disinfektan dengan sangat hati-hati.
- Batasi waktu perendaman pemindai di dalam larutan disinfektan ke batas waktu minimum yang disarankan oleh produsen disinfektan.

### Faktor-faktor yang mempengaruhi efektifitas Disinfektan

Fakto-faktor berikut ini mempengaruhi efektifitas larutan disinfektan:

- Jumlah dan lokasi mikroorganisme
- Resistensi bawaan mikroorganisme
- Konsentrasi dan potensi disinfektan
- Faktor fisik dan kimia
- Materi Organik dan anorganik
- Durasi paparan
- Biofilm

### Perawatan Pemindai

Serat, debu, dan cahaya (termasuk sinar matahari) tidak berpengaruh pada keamanan dasar dan kinerja penting pemindai.



- Hindari benda tajam, seperti gunting, pisau bedah, atau pisau bakar, dari menyentuh pemindai.
- Hindari membenturkan pemindai pada permukaan yang keras.
- Hindari sikat dokter bedah ketika membersihkan pemindai. Bahkan sikat lembut dapat merusak pemindai.
- Sebelum menyimpan pemindai, pastikan semuanya benar-benar kering. Jika perlu mengeringkan lensa pemindai atau jendela akustik, usapkan kain lembut ke area tersebut, usap perlahan dan jangan digosok.
- Hanya gunakan larutan cair untuk mendisinfeksi pemindai.
- Periksa jendela akustik lensa pemindai secara rutin untuk memeriksa degradasi, seperti dijelaskan pada Pembersihan di halaman 34, untuk mencegah penurunan kualitas gambar dan lecet pada kulit pasien.



Tindakan berikut dapat merusak pemindai Anda:

- Membersihkan atau mendisinfeksi pemindai menggunakan metode yang tidak disetujui oleh Clarius.
- Menggunakan kertas atau produk abrasive. Hal itu dapat merusak jendela akustik lensa

pemindai. Jika lensa rusak mengenai titik poin elemen, berhenti menggunakan pemindai. Kunjungi [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) dan segera hubungi Clarius. Elemen pemindai yang terpapar dapat menyebabkan luka bakar atau sengatan listrik pada pasien.

- Merendam pemindai untuk waktu yang lama. Gunakan waktu perendaman dan kedalaman yang direkomendasikan oleh pabrik disinfektan.

## Keamanan Klinis

### Keamanan Jarum Suntik



- Jika jarum tidak terlihat, jangan lakukan prosedur jarum.
- Verifikasi lokasi ujung jarum pada gambar. Clarius Scanner HD tidak dapat memvisualisasikan jarum di luar pesawat.
- Jarum tipis dapat bengkok ketika memasuki jaringan. Verifikasi posisi jarum dengan mengidentifikasi gema dari jarum.
- Pastikan Anda tidak menggunakan gambar jarum yang palsu untuk menempatkan jarum. Gambar jarum yang palsu disebabkan oleh gema atau artefak jaringan lain yang menyesatkan Anda.

### Keamanan Defibrillator

Jika Anda menggunakan Clarius Ultrasound Scanner dan defibrilasi diperlukan, gunakan defibrillator yang tidak memiliki sirkuit pasien darat. Untuk menentukan apakah rangkaian pasien defibrillator didasarkan, lihat panduan layanan defibrillator, atau konsultasikan dengan insinyur biomedis.

Sebelum defibrilasi, lepaskan semua bagian sistem yang bersentuhan dengan pasien.

### Keamanan Biologis



- Jangan gunakan sistem yang menampilkan gambar yang aneh atau tidak konsisten. Hal ini menunjukkan perangkat keras harus diperbaiki sebelum meneruskan penggunaan.
- Lakukan prosedur USG dengan hati-hati. Gunakan prinsip ALARA (as low as reasonably achievable) atau serendah yang bisa dicapai secara wajar. Untuk informasi tentang ALARA, lihat Prinsip ALARA di halaman 52.
- Bersihkan dan desinfeksi Clarius Ultrasound Scanner segera setelah digunakan. Jangan gunakan Clarius Ultrasound Scanners pada hewan. Model veteriner Clarius Ultrasound Scanners tersedia.

## Lateks

Pemindai Clarius tidak mengandung lateks karet alam.

Panduan selubung dan biopsy yang Anda pilih untuk digunakan dengan Clarius Ultrasound Scanner mungkin mengandung lateks. Periksa informasi keselamatan dari pabrik.

Berikut ini adalah rekomendasi FDA tentang kesadaran lateks:

- Ketika memeriksa riwayat pasien, termasuk pertanyaan tentang lateks sensitivitas. Untuk bedah dan pasien radiologi, pasien spina bifida dan perawatan kesehatan pekerja, rekomendasi ini sangat penting. Pertanyaan tentang gatal, ruam atau mengi setelah memakai sarung tangan lateks atau menggembungkan balon mainan mungkin berguna. Untuk pasien dengan riwayat positif, tandai grafik mereka.
- Jika diduga ada sensitivitas lateks, pertimbangkan mengenakan sarung tangan non-lateks jika pasien sensitive terhadap lateks. Jika tenaga Kesehatan professional dan pasien yang sensitive, sebuah sarung tangan setengah lateks dapat digunakan. (Sarung tangan lateks berlabel "Hypoallergenic" tidak selalu mencegah reaksi yang merugikan.)
- Setiap kali lateks kontak dengan mukosa membran, waspada terhadap kemungkinan munculnya reaksi alergi.
- Jika terjadi reaksi alergi dan diduga karna adanya lateks, beri tahu pasien kemungkinan sensitivitas lateks dan pertimbangkan evaluasi imunologis.
- Sarankan pasien untuk memberitahu tenaga Kesehatan professional dan personil darurat tentang setiap sensitifitas lateks yang diketahui sebelum menjalani prosedur medis. Pertimbangkan untuk menyarankan pasien dengan sensitivitas lateks yang parah untuk mengenakan gelang identifikasi medis.

## Efek Bio

### Panas

Efek panas termal mengacu pada panas yang dihasilkan setiap kali energi ultrasonik diserap. Jumlah panas yang dihasilkan tergantung pada intensitas ultrasound, waktu pemaparan, dan karakteristik penyerapan jaringan.

Jaringan menyerap energi ultrasonik ke berbagai tingkat tergantung pada karakteristik penyerapan jaringan. Karakteristik absorpsi dikuantifikasi oleh koefisien absorpsi:

- Cairan: Penyerapan koefisiennya adalah hampir nol. Cairan-cairan seperti cairan ketuban, darah, dan urin menyerap sangat sedikit ultrasonik energi. Itu berarti USG melewati cairan dengan sedikit penurunan. Dan ada sedikit peningkatan suhu dalam cairan.
- Tulang: Koefisien penyerapannya sangat tinggi. Tulang padat menyerap energi sangat cepat dan menyebabkan suhu naik dengan cepat. Tulang dewasa menyerap hampir semua energi akustik yang menyimpannya. Koefisien penyerapan tulang janin sangat bervariasi tergantung pada tingkat osifikasi.
- Jaringan lunak: Jaringan lunak bervariasi dalam kepadatan tergantung pada organ, tetapi



kepadatannya tidak banyak berbeda dalam suatu organ. Kami menyebutnya jaringan lunak untuk membedakannya dari jaringan keras seperti tulang. Juga, kepadatan jaringan dalam suatu organ tertentu tidak selalu sama. Tetapi untuk tujuan kami, kami menganggap bahwa pelemahan adalah seragam di seluruh organ. Kami menyebutnya model jaringan lunak yang homogen.

Pelemahan disebabkan oleh:

- Penyerapan: Energi dikonversi menjadi panas.
- Penyebaran: Pengalihan ultrasound.

### Mekanis (Non-Thermal)

Efek bio mekanis adalah fenomena ambang batas, seperti kavitasi, yang terjadi ketika output melebihi tingkat tertentu. Ambang ini bervariasi berdasarkan jenis jaringan.

Kavitasi adalah interaksi ultrasound dengan gelembung gas, menyebabkan perubahan ukuran gelembung yang cepat dan berpotensi besar. Gelembung-gelembung ini berasal dari bahan-bahan di lokasi yang disebut situs nukleasi, sifat dan sumber yang tepat yang tidak dipahami dengan baik dalam media kompleks seperti jaringan atau darah. Perubahan ukuran gelembung dapat meningkatkan suhu dan tekanan di dalam gelembung, menyebabkan tekanan mekanis pada jaringan di sekitarnya, mengendapkan pembentukan microjet cairan, dan menghasilkan radikal bebas. Struktur yang mengandung gas, seperti paru-paru, paling rentan terhadap efek kavitasi akustik; namun demikian, frekuensi tinggi ultrasonik seperti itu tidak menyediakan waktu yang cukup untuk pertumbuhan gelembung yang signifikan; oleh karena itu, kavitasi tidak mungkin terjadi dalam kondisi ini. Faktor-faktor yang menghasilkan kavitasi termasuk tekanan (kompresi, rarefactional), frekuensi, sinar terfokus / tidak fokus, gelombang berdenyut / kontinu, derajat gelombang berdiri, batas, serta sifat dan keadaan material.

Bukti ilmiah menunjukkan bahwa timbulnya kavitasi sementara adalah fenomena ambang batas. Ada kombinasi nilai tekanan rarefactional, frekuensi ultrasonik, dan inti kavitasi yang diperlukan untuk terjadinya kavitasi inersia. Jika kavitasi inersia merupakan fenomena ambang batas, maka paparan pada tingkat tekanan di bawah ambang batas tidak akan pernah menyebabkan peristiwa seperti itu, terlepas dari lama paparan.

Ada dua kategori kavitasi:

- Stabil: Kavitasi stabil dikaitkan dengan badan gas yang bergetar. Dalam kavitasi yang stabil, badan gas terombang-ambing atau berdenyut terus-menerus di sekitar ukuran keseimbangannya. Ketika osilasi didirikan, cairan seperti media di sekitar gas tubuh mulai untuk mengalir atau berjalan; kami menyebutnya microstreaming. Microstreaming telah terbukti menghasilkan tekanan yang cukup untuk mengganggu membrane sel.
- Inersia: Selama inersia (transient) kavitasi, gelembung yang sudah ada atau kavitasi inti meluas karena tekanan rarefactional dari ultrasonik lapangan dan kemudian runtuh di sebuah ledakan yang keras. Seluruh proses berlangsung dalam rentang waktu di urutan mikrodetik. Ledakan itu dapat menghasilkan kenaikan suhu lokal yang besar, mungkin ribuan derajat Celcius dan tekanan sama dengan ratusan atmosfer, semua dalam volume kurang dari  $1 \mu\text{m}^3$ . Ledakan itu dapat merusak sel dan jaringan, yang pada akhirnya menyebabkan kematian sel. Selain itu, ledakan gelembung dapat menghasilkan spesies kimia yang sangat reaktif. Semua efek ini, aliran mikro, ledakan, dan generasi bahan

kimia reaktif, terjadi dalam ruang yang sangat kecil di sekitar gelembung, hanya mempengaruhi beberapa sel.

Paparan paru-paru dapat menghasilkan perdarahan kecil yang terlokalisasi dalam beberapa kondisi pada laboratorium hewan. Lesi ini sembuh secara alami dan tanpa efek yang bertahan lama pada subjek normal, tetapi kemungkinan signifikan pada individu yang dikompromikan belum diteliti.

## Prinsip ALARA

Prinsip panduan untuk penggunaan ultrasonografi diagnostik ditentukan oleh prinsip ALARA (serendah yang dapat dicapai secara wajar). Ambang batas untuk bioefek ultrasonik diagnostik tidak ditentukan, dan definisi "masuk akal" diserahkan kepada penilaian dan wawasan personel yang berkualifikasi. Tidak ada seperangkat aturan yang dapat dirumuskan yang akan cukup lengkap untuk menentukan tanggapan yang benar untuk setiap keadaan. Dengan menjaga paparan ultrasonik serendah yang dapat dicapai secara wajar saat Anda memperoleh gambar diagnostik, Anda dapat meminimalkan efek ultrasonik (USG).

Indeks tampilan output dirancang untuk memberikan informasi yang lebih berkualitas, untuk membantu memandu para sonografer menggunakan teknologi ultrasound, dalam menerapkan prinsip ALARA. Beberapa variabel yang mempengaruhi cara indeks tampilan output dapat digunakan untuk menerapkan prinsip ALARA:

- Nilai indeks
- Ukuran tubuh
- lokasi tulang relatif terhadap titik fokus
- pelemahan dalam tubuh
- waktu paparan ultrasonografi (variabel yang sangat berguna, karena dikendalikan oleh pengguna)

## Menerapkan ALARA

Mode pencitraan sistem yang Anda pilih tergantung pada informasi yang diperlukan. Memahami sifat mode pencitraan yang digunakan, frekuensi pemindai, nilai pengaturan sistem, teknik pemindaian, waktu pemaparan, kemampuan sistem dan pemindai, serta pengalaman operator memungkinkan sonografer untuk menerapkan prinsip ALARA dengan penilaian yang terinformasi dan memenuhi definisi prinsip ALARA .

Jumlah output akustik tergantung pada sistem operator. Keputusan ini harus didasarkan pada faktor-faktor berikut: jenis pasien, jenis pemeriksaan, riwayat pasien, kemudahan atau kesulitan memperoleh informasi yang berguna secara diagnostik, dan potensi pemanasan lokal pasien karena suhu permukaan pemindai. Tujuannya adalah untuk membatasi paparan pasien pada pembacaan indeks terendah untuk jumlah waktu terpendek mencapai hasil diagnostik yang dapat diterima.

Pembacaan indeks yang tinggi tidak selalu menunjukkan terjadinya suatu efek bio; Namun, itu harus ditanggapi dengan serius. Merupakan tanggung jawab Anda untuk melakukan segala upaya

untuk mengurangi kemungkinan dampak pembacaan indeks tinggi dengan membatasi waktu paparan.

Kontrol sistem (langsung, tidak langsung, dan penerima) dapat digunakan untuk menyesuaikan kualitas gambar dan membatasi intensitas akustik terkait tergantung pada teknik yang dapat digunakan operator untuk menerapkan ALARA.

## Menggunakan Kontrol Sistem untuk Menerapkan ALARA

### Kontrol Langsung

Sistem tidak memiliki kontrol langsung untuk output, oleh karena itu sonographer harus mengontrol waktu paparan dan teknik pemindaian untuk menerapkan prinsip ALARA. Untuk memastikan bahwa batas akustik dan termal tidak terlampaui untuk semua mode pencitraan, Clarius Ultrasound Scanner dirancang untuk menyesuaikan output secara otomatis.

Sistem tidak melebihi intensitas rata-rata temporal puncak spasial ( $I_{SPTA}$ )  $720 \text{ mW} / \text{cm}^2$  untuk semua mode pencitraan. Sistem mengikuti Standar Tampilan Output (IEC 60601-2-37) dan termasuk dalam batas output akustik Track 3.

### Kontrol Tidak Langsung

Kontrol yang mempengaruhi mode pencitraan, pembekuan, dan kedalaman secara tidak langsung mempengaruhi output. Mode pencitraan menentukan sifat sinar ultrasonik. Karena pembekuan menghentikan semua output ultrasonik tetapi membiarkan gambar terakhir ditampilkan di layar, Anda dapat menggunakannya untuk membatasi waktu paparan saat mempelajari suatu gambar dan mempertahankan posisi pemindai selama pemindaian. Beberapa kontrol, seperti kedalaman, menunjukkan korespondensi kasar dengan output, dan dapat digunakan sebagai sarana umum untuk mengurangi MI atau TI secara tidak langsung.

Kontrol secara tidak langsung mempengaruhi intensitas:

- Frekuensi pengulangan nadi: Semakin tinggi PRF, semakin banyak output nadi per detik, meningkatkan intensitas rata-rata temporal.
- Fokus kedalaman: Mengatur fokus pemindai pada kedalaman yang tepat dapat meningkatkan resolusi struktur, tanpa perlu meningkatkan intensitas untuk melihatnya lebih baik.
- Panjang Nadi: Umumnya, semakin lama denyut nadi, semakin besar intensitas rata-rata temporal, keduanya menaikkan suhu di dalam jaringan dan sedikit meningkatkan kemungkinan terjadinya kavitasi.
- Waktu tinggal: Mode scan, seperti mode pencitraan B, mendistribusikan energi melebihi satu volume besar. Dalam mode pemindai (peralatan menajaga sinar tetap), suhu tertinggi sering kali di permukaan dimana USG memasuki tubuh.

## Kontrol Penerima

Kontrol penerima tidak memiliki efek output. Kontrol penerima berikut hanya mempengaruhi gambar:

- Perolehan atau kontrol waktu perolehan (time-gain control /TGC)
- Rentang dinamis
- Pasca proses

## Tanggung Jawab Pengguna

Berbagai mode operasi dan tingkat output berarti bahwa lebih banyak tanggung jawab harus ditanggung oleh pengguna. Ini adalah hal yang sangat sering diabaikan: banyak yang beranggapan bahwa jika sebuah instrumen "dibersihkan FDA," maka tidak ada risiko bio efek. Gagasan ini tidak akurat karena mengubah mode operasi atau memanipulasi kontrol berpotensi menyebabkan perubahan besar dalam output dan paparan. Dengan kata lain, ada pergeseran tanggung jawab untuk keselamatan pasien dari produsen ke pengguna.

Untuk mendapatkan informasi diagnostik yang baik, amplitudo sinyal pengembalian tinggi diperlukan. Ini dapat dicapai baik dengan output yang lebih tinggi, mirip dengan berbicara lebih keras, atau dengan penerimaan penerima yang lebih tinggi, mirip dengan alat bantu dengar dengan kontrol volume. Anda harus mendapatkan informasi diagnostik terbaik dengan paparan minimal kepada pasien. Ambang batas di mana energi ultrasonik menyebabkan efek bio untuk setiap pasien tidak diketahui, oleh karena itu, Anda harus mendapatkan informasi terbanyak pada tingkat output serendah mungkin dengan menyesuaikan intensitas output peralatan.

Sebagai pedoman umum:

1. Pilih frekuensi dan aplikasi pemindai yang benar.
2. Mulai dengan tingkat output yang rendah.
3. Optimalkan gambar dengan menggunakan fokus, penguatan penerima, dan kontrol pencitraan lainnya.
4. Jika gambar masih tidak bermanfaat secara diagnostik, tambah output.

Pertimbangan tambahan:

- Meminimalkan waktu pemindaian dengan hanya melakukan yang diperlukan secara medis.
- Gunakan USG diagnostik secara efisien dan efektif, seperti semua alat medis lainnya.
- Mengkompromikan hasil pemeriksaan dengan terburu-buru dapat menimbulkan hasil pemeriksaan yang buruk, yang mungkin akan memerlukan pemeriksaan selanjutnya, yang akan menambah waktu paparan.
- Pilih rentang TI dan MI yang tepat untuk tugas yang dihadapi.
- Perhatikan bahwa output dipengaruhi oleh frekuensi, fokus, panjang nadi, dan waktu tunggu.

## Tampilan Output

Tampilan output memberikan pengguna sebuah indikasi potensi efek bio yang mungkin disebabkan oleh energi ultrasonik yang dipancarkan. Dengan informasi ini, pengguna dapat lebih mengontrol peralatan ultrasonik diagnostik dan pemeriksaan untuk memastikan bahwa informasi diagnostik yang diperlukan diperoleh dengan risiko minimal bagi pasien.

### Standar Tampilan

Sistem tampilan output terdiri dari indeks paparan berikut untuk menunjukkan potensi efek termal dan mekanik:

- TI: Ini terus ditampilkan dengan kisaran 0,0 ke output maksimum, berdasarkan pemindai dan aplikasi, dengan penambahan sebesar 0,1, dan terdiri dari indeks berikut:
  - Indeks termal untuk jaringan lunak (TIS)
  - Indeks termal untuk tulang (TIB)
  - Indeks termal untuk tulang tengkorak (TIC)

Pertahankan indeks tampilan output seminimal mungkin. Pilih TI berdasarkan:

- Perkiraan indeks aplikasi: TIS digunakan untuk pencitraan jaringan lunak, TIB untuk fokus pada atau dekat tulang, dan TIC untuk pencitraan melalui tulang di dekat permukaan (misalnya, pemeriksaan tengkorak).
  - Faktor yang meringankan yang mungkin membuat pembacaan TI tinggi atau rendah secara artifisial: Lokasi cairan atau tulang, atau aliran darah. Sebagai contoh, apakah ada jalur jaringan yang sangat menipis sehingga potensi aktual untuk pemanasan zona lokal kurang dari tampilan TI?
  - Mode pindai versus mode operasi yang tidak dipindai yang mempengaruhi TI: Untuk mode pindaian (seperti Mode B), pemanasan cenderung berada di dekat permukaan. Untuk mode tidak dipindai (seperti M-Mode atau Doppler-jenis mode), potensi untuk pemanasan cenderung lebih dalam fokus zona.
- MI: Ini terus ditampilkan dengan kisaran 0,0 sampai 1,9, dengan penambahan sebesar 0,1.

### Tampilan TI

TI menunjukkan segala kondisi yang dapat menyebabkan peningkatan suhu pada permukaan tubuh, dalam jaringan tubuh, atau pada titik fokus sinar ultrasonik pada tulang. TI memberi tahu Anda tentang kemungkinan kenaikan suhu jaringan tubuh, dengan memperkirakan kenaikan suhu jaringan tubuh tersebut dengan sifat-sifat tertentu. Peningkatan suhu yang sebenarnya dipengaruhi oleh faktor-faktor seperti jenis jaringan, vaskularisasi, dan cara operasi. Gunakan TI sebagai panduan untuk menerapkan prinsip ALARA.

Anda dapat memilih untuk menampilkan salah satu jenis indeks TI berikut:

- TIS: Mengindikasikan potensi pemanasan dalam jaringan homogen lunak.
- TIB: Menunjukkan potensi untuk pemanasan di atau dekat fokus setelah berkas USG telah lulus melalui jaringan lunak atau cairan. Untuk contoh, di atau dekat kedua atau ketiga trimester tulang janin.
- TIC: Menunjukkan potensi untuk pemanasan tulang di atau dekat dengan permukaan. Untuk contoh, tulang tengkorak.

### Tampilan MI

Semakin tinggi nilai MI, semakin besar kemungkinan terjadinya bio efek mekanis. Potensi untuk bioefek mekanis bervariasi oleh tekanan puncak langka dan frekuensi ultrasonik. MI bertanggung jawab atas dua faktor ini. Tidak ada nilai MI spesifik yang menunjukkan terjadinya efek mekanis. Gunakan MI sebagai panduan untuk menerapkan prinsip ALARA.

Saat menginterpretasikan MI, ingatlah bahwa ini dimaksudkan untuk memperkirakan potensi bioefek mekanis. Semakin tinggi pembacaan indeks, semakin besar potensinya. Namun, baik MI = 1 atau tingkat lainnya tidak menunjukkan bahwa suatu efek sebenarnya terjadi. Kita seharusnya tidak khawatir dengan bacaan, tetapi kita harus menggunakannya untuk menerapkan prinsip ALARA.

### Akurasi Tampilan

MI dan TI memiliki ketelitian 0,1 unit pada sistem.

Perkiraan akurasi tampilan MI dan TI ditunjukkan dalam Tabel Output Akustik. Faktor-faktor berikut dipertimbangkan ketika memperkirakan keakuratan nilai yang ditampilkan:

- Variasi perangkat keras.  
Keragaman di antara pemindai dan sistem adalah hasil dari efisiensi kristal piezoelektrik, perbedaan impedansi terkait proses, dan variasi parameter pemfokusan lensa yang sensitif.
- Estimasi akurasi algoritma.  
Perbedaan dalam kontrol tegangan dan efisiensi sistem pulser juga berkontribusi terhadap variabilitas. Ada ketidakpastian yang melekat dalam algoritma yang digunakan untuk memperkirakan nilai output akustik pada kisaran kondisi operasi sistem yang mungkin dan voltase pulser.
- Variabilitas pengukuran.  
Ketidakakuratan dalam pengukuran laboratorium dapat disebabkan oleh kalibrasi dan kinerja hidrofona, penentuan posisi, pelurusan, dan toleransi digitalisasi, dan variabilitas di antara operator uji.

### Kontrol yang Mempengaruhi Indeks Tampilan

Gunakan kontrol sistem untuk mengubah nilai TI dan MI.

## Kontrol Daya

Dua nilai output waktu nyata ditampilkan: TI dan MI. Ini berubah saat sistem merespons penyesuaian kontrol daya. Nilai TI dan / atau MI akan ditampilkan setiap kali nilai Indeks melebihi 0,4 (tanpa dimensi).

## Kontrol Mode-B

- Fokus:  
Ketika kedalaman fokus di dekat fokus alami pemindai, MI mungkin lebih tinggi.

## Efek Kontrol Lainnya

- Kedalaman Mode-B:  
Peningkatan kedalaman dua dimensi akan secara otomatis menurunkan laju bingkai B-Mode, sehingga mengurangi TI. Sistem juga dapat secara otomatis memilih kedalaman fokus dua dimensi yang lebih dalam. Perubahan kedalaman fokus dapat mengubah MI. MI yang ditampilkan adalah zona dengan nilai MI terbesar.
- Aplikasi:  
Bawaan output akustik diatur ketika Anda memilih aplikasi. Bawaan pabrik bervariasi menurut pemindai, aplikasi, dan mode. Bawaan telah dipilih di bawah batas FDA untuk penggunaan yang dimaksudkan.
- Kontrol Mode Pencitraan  
Ketika mode pencitraan baru dipilih, TI dan MI dapat berubah ke pengaturan default (bawaan). Setiap mode memiliki frekuensi pengulangan nadi yang sesuai dan titik intensitas maksimum. Dalam mode gabungan atau simultan, TI adalah jumlah kontribusi dari mode yang diaktifkan, dan MI yang ditampilkan adalah yang terbesar dari nilai MI yang terkait dengan setiap mode dan zona fokus diaktifkan. Sistem akan kembali ke kondisi yang dipilih sebelumnya jika mode dimatikan dan kemudian dipilih kembali.
- Pemindai:  
Setiap jenis pemindai memiliki spesifikasi unik untuk bidang kontak, bentuk sinar, dan pusat frekuensi. Pilih pengaturan bawaannya, yang bervariasi berdasarkan pemindai, dan pilih mode. Pengaturan bawaan ini di atur di bawah batas FDA untuk tujuan penggunaan.

## Contoh mengurangi output:

Bayangkan kita bersiap-siap melakukan pemindaian hati. Hal pertama yang perlu kita lakukan adalah memilih frekuensi pemindai yang sesuai. Selanjutnya, kita menyesuaikan pengaturan pengiriman intensitas output (atau daya). Kita memeriksa untuk memastikan bahwa ia diposisikan pada pengaturan serendah mungkin untuk menghasilkan gambar. Kami menyesuaikan fokus ke bidang yang diminati dan kemudian meningkatkan penguatan penerima untuk menghasilkan representasi jaringan yang seragam. Jika kita dapat memperoleh gambar yang baik dengan meningkatkan capaian, kita dapat menurunkan output dan terus meningkatkan capaian. Hanya setelah melakukan penyesuaian ini dan jika penetrasi jaringan atau level amplitudo gema tidak memadai, kita harus meningkatkan output ke level yang lebih tinggi berikutnya.

## Akustik

Pemindai adalah faktor terpenting dalam kualitas gambar. Pencitraan optimal tidak dapat diperoleh tanpa pemindai yang benar. Sistem ini dioptimalkan untuk digunakan berdasarkan pilihan pemindai Anda.

Sistem membatasi suhu kontak pasien hingga 43 ° C (109 ° F), dan nilai output akustik untuk masing-masing batas Administrasi Makanan dan Obat AS. Sirkuit perlindungan daya melindungi terhadap kondisi kelebihan arus. Jika sirkuit perlindungan monitor daya merasakan kondisi arus berlebih, maka tegangan drive ke pemindai segera mati, mencegah terlalu panasnya permukaan pemindai dan membatasi output akustik. Validasi sirkuit perlindungan daya dilakukan pada operasi sistem normal.

Peningkatan suhu kurang dari 1,5 ° C (2,7 ° F) dianggap tidak berbahaya bagi jaringan manusia (termasuk embrio atau janin). Temperatur lebih dari ini dapat menyebabkan kerusakan, tergantung pada lamanya waktu dipertahankan. Peningkatan suhu 4 ° C (7,2 ° F), dipertahankan selama lima menit atau lebih, dianggap berpotensi berbahaya bagi janin atau embrio.

## Artefak Akustik

Artefak akustik adalah informasi, ada atau tidak ada dalam suatu gambar, yang tidak secara tepat menunjukkan struktur atau aliran yang dicitrakan. Contoh artefak akustik yang menghalangi interpretasi yang tepat:

- Objek yang ditambahkan yang ditampilkan sebagai spekel, ketebalan bagian, gema, gambar cermin, ekor komet atau nada menurun.
- Objek yang hilang karena resolusi yang buruk.
- Kecerahan objek yang salah karena bayangan atau peningkatan.
- Lokasi objek yang salah karena refraksi, multi-path refleksi, sisi lobus, kisi lobus, kecepatan salah atau kecepatan ambiguitas.
- Ukuran objek yang salah karena resolusi yang buruk, refraksi atau kecepatan yang salah.
- Bentuk objek yang salah karena resolusi yang buruk, refraksi atau kecepatan yang salah.

## Output dan Pengukuran Akustik

Output akustik untuk sistem ini telah diukur dan dihitung sesuai dengan "Standar Pengukuran Output Akustik untuk Peralatan Ultrasonik Diagnostik" (Revisi 3, AIUM, NEMA, 2004), "Standar untuk Tampilan Real-Time Output Akustik Termal dan Mekanis Indeks pada Peralatan Ultrasonografi Diagnostik "(Revisi 2, AIUM, NEMA, 2004), dan dokumen FDA September 2008" Informasi untuk Produsen yang Mencari Izin Pemasaran Sistem Ultrasonik Diagnostik dan Pemindai. "

## In Situ, Derated, & Intensitas Nilai Air

Semua parameter intensitas diukur dalam air. Karena air menyerap sedikit energi akustik, pengukuran air ini mewakili nilai terburuk. Jaringan biologis memang menyerap energi akustik. Nilai sebenarnya dari intensitas di setiap titik tergantung pada jumlah dan jenis jaringan



dan frekuensi USG yang melewati jaringan. Nilai intensitas dalam jaringan, in situ, telah diperkirakan dengan menggunakan rumus berikut:

In situ = Water  $[e^{-(0,23alf)}$ ] Dimana:

(Ini adalah rumus bahasa Inggris, dan kata "water" dalam bahasa Inggris telah disimpan. Semua contoh lain dari kata ini yang muncul dalam Panduan Pengguna ini telah diterjemahkan ke "Air")

| Variabel       | Valeur   |
|----------------|--|
| In Situ        | Nilai Intensitas In situ                                 |
| Air            | Intensitas Nilai Air                                     |
| e              | 2,7183   |
| a              | Faktor Pelemahan   |
| Jaringan       | a(dB/cm-MHz)   |
| Cairan ketuban | 0,006  |
| Otak           | 0,53   |
| Jantung        | 0,66   |
| Ginjal         | 0,79   |
| Hati           | 0,43   |
| Otot           | 0,55   |
| l              | Garis kulit hingga kedalaman pengukuran (cm)             |
| f              | Pusat Frekuensi pemindai / sistem / mode kombinasi (MHz) |

Karena jalur ultrasonik selama pemeriksaan cenderung melewati berbagai panjang dan jenis jaringan, sulit untuk memperkirakan intensitas in situ yang sebenarnya. Faktor pelemahan 0,3 digunakan untuk tujuan pelaporan umum. Oleh karena itu, nilai in situ yang biasanya dilaporkan menggunakan rumus:

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

(Ini adalah rumus bahasa Inggris, dan kata "water" dalam bahasa Inggris telah disimpan. Semua contoh lain dari kata ini yang muncul dalam Panduan Pengguna ini telah diterjemahkan ke "Air")

Karena nilai ini bukan intensitas in situ yang sebenarnya, istilah "derated" digunakan.

Penurunan matematika pengukuran berbasis air menggunakan koefisien 0,3 dB / cm MHz dapat menghasilkan nilai paparan akustik yang lebih rendah daripada yang akan diukur dalam jaringan 0,3 dB / cm MHz yang homogen. Ini benar karena bentuk gelombang energi akustik yang merambat tidak mengalami distorsi, saturasi, dan penyerapan air lebih banyak daripada di jaringan, di mana redaman yang ada di sepanjang jalur jaringan akan mengurangi penumpukan efek nonlinear.

Penurunan maksimum dan nilai air maksimum tidak selalu terjadi pada kondisi operasi yang sama. Oleh karena itu, air maksimum yang dilaporkan dan nilai turunan mungkin tidak terkait dengan rumus in situ (derated). Sebagai contoh: Pemindai array multi-zona yang memiliki

intensitas nilai air maksimum di zona terdalamnya mungkin memiliki intensitas derivasi terbesar di salah satu zona fokusnya yang paling dangkal.

### Kesimpulan Mengenai Model Jaringan & Peralatan Survei

Model jaringan diperlukan untuk memperkirakan pelemahan dan tingkat paparan akustik in situ dari pengukuran output akustik yang dibuat dalam air. Saat ini, model yang tersedia mungkin terbatas dalam keakuratannya karena berbagai jalur jaringan selama paparan ultrasonografi diagnostik dan ketidakpastian dalam sifat akustik jaringan lunak. Tidak ada model jaringan tunggal yang memadai untuk memprediksi paparan dalam semua situasi dari pengukuran yang dilakukan dalam air, dan peningkatan berkelanjutan dan verifikasi model ini diperlukan untuk membuat penilaian paparan untuk aplikasi spesifik.

Model jaringan homogen dengan koefisien pelemahan 0,3 dB / cm MHz di seluruh jalur berkas umumnya digunakan ketika memperkirakan tingkat paparan. Model ini konservatif karena melebih-lebihkan paparan akustik in situ ketika jalur antara pemindai dan situs yang menarik seluruhnya terdiri dari jaringan lunak, karena koefisien pelemahan jaringan lunak umumnya lebih tinggi dari 0,3 dB / cm MHz. Ketika jalur mengandung banyak cairan, seperti pada banyak kehamilan trimester pertama dan kedua dipindai transabdominal, model ini dapat melemahkan paparan akustik in situ. Jumlah perkiraan terlalu rendah tergantung pada setiap situasi tertentu. Misalnya, ketika lintasan berkas lebih panjang dari 3 cm dan media propagasi sebagian besar adalah fluida (kondisi yang mungkin ada selama pemindaian OB transabdominal), nilai yang lebih akurat untuk istilah penurunan adalah 0,1 dB / cm MHz.

Model jaringan jalur tetap, di mana ketebalan jaringan lunak dijaga konstan, kadang-kadang digunakan untuk memperkirakan paparan akustik in situ ketika jalur balok lebih panjang dari 3 cm dan sebagian besar terdiri dari cairan. Ketika model ini digunakan untuk memperkirakan pajanan maksimal pada janin selama pemindaian transabdominal, nilai 1 dB / cm MHz dapat digunakan selama semua trimester.

Level output akustik maksimum dari pemindai ultrasonik diagnostik mencakup rentang nilai yang luas:

- Sebuah survey 1990 model peralatan menghasilkan nilai MI antara 0,1 dan 1 pada pengaturan output tertinggi. Nilai maksimum MI sekitar 2 diketahui untuk peralatan yang tersedia saat ini. Nilai maksimum MI adalah sama untuk B-mode realtime, M-mode dan PW Doppler.
- Perkiraan terkomputasi dari batas atas ke peningkatan suhu selama pemindaian transabdominal diperoleh dalam sebuah survey peralatan Doppler tahun 1988 dan 1990. Sebagian besar model menghasilkan batas atas kurang dari 1°C dan 4°C (1,8°F and 7,2°F) untuk masing-masing paparan jaringan janin trimester pertama dan tulang janin trimester kedua. Nilai terbesar yang diperoleh adalah sekitar 1,5°C (2,7°F) untuk jaringan janin trimester pertama dan and 7°C (12,6°F) untuk tulang janin trimester kedua. Perkiraan ketinggian suhu maksimum yang diberikan disini adalah untuk model “jalur tetap” dan untuk pemindai yang memiliki nilai  $I_{spta}$  (derated) lebih besar dari 500 mW/cm<sup>2</sup>. Peningkatan suhu untuk tulang dan jaringan janin dihitung berdasarkan prosedur perhitungan yang diberikan dalam Bagian 4.3.2.1 hingga 4.3.2.6 dalam “Efek Bio dan Keamanan Ultrasonografi Diagnostik” (Laporan AIUM, 28 Januari 1993).

## Pengukuran Akustik Presisi & Ketidakpastian

Semua entri tabel telah diperoleh pada kondisi operasi yang sama yang menimbulkan nilai indeks maksimum di kolom pertama tabel. Presisi pengukuran dan ketidakpastian untuk daya, tekanan, intensitas, dan frekuensi pusat tercantum dalam tabel berikut.



Presisi pengukuran pada table berikut ini ditentukan dengan melakukan pengukuran berulang dan menyatakan simpangan baku sebagai sebuah persentase.

### PRESISI PENGUKURAN AKUSTIK

| Kuantitas   | Presisi (Persentase Deviasi Standar) |
|---|--------------------------------------|
| Pr adalah tekanan rarefaction puncak yang diremehkan diukur dalam megapascal (MPa)                            | Pr: 5,4%                             |
| Wo adalah kekuatan ultrasonic dalam milliwatt (mW)  | 6,2%                                 |
| $f_c$ adalah pusat frekuensi dalam megahertz (MHz) (NEMA UD-2 definisi)                                       | <1%                                  |
| PII.3 adalah intensitas derivasi nadi spatial puncak integral dalam Joule per sentimeter persegi ( $J/cm^2$ ) | PII.3: 3,2%                          |

### KETIDAKPASTIAN PENGUKURAN AKUSTIK

| Kuantitas  | Ketidakpastian Pengukuran (Persentase, Nilai Keyakinan 95%) |
|--|---|
| Pr adalah tekanan rarefaction puncak yang diremehkan diukur dalam megapascal (MPa) | Pr: $\pm 11,3\%$  |
| Wo adalah kekuatan ultrasonic dalam milliwatt (mW)                                 | $\pm 10\%$  |

## Keselamatan Kebakaran & Kelistrikan

### Keselamatan Kebakaran

Selalu sediakan alat pemadam api untuk kebakaran listrik dan non-listrik.

Jika terjadi kebakaran listrik atau kimia, gunakan hanya alat pemadam kebakaran yang secara khusus dilabeli untuk keperluan tersebut. Menggunakan air atau cairan lain dapat menyebabkan hal yang fatal atau cedera pribadi serius lainnya. Untuk mengurangi risiko sengatan listrik, coba isolasi produk, jika aman untuk melakukannya.

Menggunakan produk listrik di lingkungan yang tidak dirancang untuk digunakan dapat menyebabkan kebakaran atau ledakan. Terapkan, amati, dan tegakkan peraturan kebakaran yang sesuai untuk jenis area medis yang digunakan.

### Keamanan Listrik



- Untuk mengurangi bahaya sengatan listrik, periksa wajah pemindai dan perumahan sebelum menggunakan. Hentikan penggunaan jika perumahan rusak, atau jika wajah retak, terkelupas atau robek.

- Semua pasien yang berhubungan dengan pemindai tidak secara khusus diindikasikan sebagai bukti defibrilasi yang harus dijauhkan dari pasien sebelum menerapkan tegangan tinggi defibrilasi nadi.
- Sinyal listrik frekuensi tinggi dari USG dapat mengganggu operasi alat pacu jantung. Waspada terhadap ketidakmungkinan ini namun berpotensi bahaya dan hentikan penggunaan sistem jika Anda melihat adanya gangguan pada alat pacu jantung.
- Menghubungkan aksesoris yang tidak disediakan atau disetujui oleh Clarius dapat mengakibatkan sengatan listrik.
- Electrosurgical units (ESUs) dan pemindai lainnya ditujukan untuk memperkenalkan RF medan elektromagnetik (arus) ke pasien. Karena frekuensi pencitraan ultrasonografi berada dalam kisaran RF, sirkuit pemindai ultrasound rentan terhadap interferensi RF.
- Bahaya kebakaran dapat terjadi dari sebuah peralatan bedah karena adanya kecacatan dalam frekuensi tinggi koneksi elektroda netral. Jangan gunakan pemindai dengan peralatan bedah yang memiliki frekuensi tinggi.
- Menggunakan aksesoris selain dari yang ditentukan untuk Clarius Ultrasound Scanner dapat meningkatkan emisi sistem.

## Keamanan Electromagnetik

Clarius Scanner HD menggunakan teknologi nirkabel untuk berkomunikasi dengan perangkat pintar Anda. Komunikasi nirkabel dapat dipengaruhi oleh kondisi cuaca yang buruk dan gangguan frekuensi radio. Lingkungan seperti itu tidak akan menyebabkan keamanan Clarius Ultrasound Scanner berkurang, tapi gambar yang di ambil dapat menunjukkan tanda-tanda suara yang tidak diinginkan dan/atau artefak. Teknologi yang digunakan Clarius Ultrasound Scanner di desain untuk meminimalkan efek ini tapi mungkin tidak menghilangkannya secara keseluruhan.

## Kompatibilitas Elektromagnetik

Clarius Ultrasound Scanner telah diproduksi dengan persyaratan kompatibilitas elektromagnetik yang ada dan telah diuji dan terbukti memenuhi standar kompatibilitas elektromagnetik untuk memberikan perlindungan yang wajar terhadap interferensi berbahaya pada instalasi medis biasa.

Penggunaan sistem ini di hadapan medan elektromagnetik dapat menyebabkan kualitas gambar yang menurun untuk sementara waktu. Jika ini sering terjadi, tinjau lingkungan sekitar sistem dan identifikasi kemungkinan sumber emisi yang diradiasikan. Emisi ini dapat disebabkan oleh peralatan listrik lain dari:

- Ruang yang sama atau berdekatan.
- Peralatan komunikasi RF portable atau seluler (seperti telepon seluler dan pager).
- Transmisi peralatan Radio, TV, atau microwave yang terletak didekatnya.

Pemindai built-in radio beroperasi dalam 2,4 GHz dan 5 GHz bands, dan mendukung:

- Bluetooth 4.1 serta CSA2.

- IEEE Std 802.11a, 802.11b/g, dan IEEE Std 802.11n dengan tingkat data 20 MHz or 40 MHz SISO dan 20 MHz MIMO.



Peringatan:

- Menggunakan partisi dan aksesoris yang tidak direkomendasikan oleh Clarius dapat menyebabkan peningkatan emisi atau penurunan imunitas sistem. Gunakan hanya aksesoris dan perferal yang direkomendasikan oleh Clarius.
- Pencegahan EMC untuk peralatan medis harus diikuti sesuai dengan informasi EMC yang disediakan dalam dokumen yang menyertai sistem.
- Kabel catu daya AC Clarius Ultrasound Scanner dibatasi hingga 1,5 m (4,9 kaki).

## Tindakan Pencegahan Pelepasan Elektrostatik

Electrostatic discharge (ESD), atau kejut statis, hasil dari aliran pengisian listrik dari seseorang atau sebuah objek dari pengisian yang lebih tinggi ke yang lebih rendah. ESD paling umum dilingkungan dengan kelembaban rendah, sering disebabkan oleh pemanasan atau pendingin udara.



Untuk mengurangi ESD:

- Gunakan semprotan anti-statis pada karpet, linoleum, dan tikar. Atau gunakan kabel bawah tanah yang menghubungkan sistem dengan meja atau tempat tidur pasien.
- Jangan menyentuh pin konektor pada baterai.

## Emisi Electromagnetik

Pastikan bahwa Clarius Ultrasound Scanner hanya digunakan di lingkungan pengoperasian yang ditunjukkan dalam tabel berikut. Mengoperasikan sistem dalam lingkungan yang tidak memenuhi kondisi ini dapat menurunkan kinerja sistem.

### DEKLARASI EMISI ELEKTROMAGNETIK

| Tes Emisi                                      | Pemenuhan | Lingkungan Electromagnetik   |
|--|-----------|--|
| Emisi RF, CISPR 11                             | Grup 1    | Sistem menggunakan energi RF hanya untuk fungsi internalnya. Oleh karena itu, emisi RF-nya sangat rendah dan tidak akan menimbulkan gangguan pada peralatan elektronik terdekat.   |
| Emisi RF, CISPR 11                             | Kelas A   | Sistem ini cocok untuk digunakan di semua perusahaan, kecuali perusahaan domestik dan yang terhubung langsung ke jaringan catu daya tegangan rendah publik yang memasok bangunan yang digunakan untuk keperluan rumah tangga |
| Emisi Harmonik, IEC 61000-3-2                  | Kelas A   |  |
| Fluktuasi Voltase/emisi kedipan, IEC 61000-3-3 | Sesuai    |  |

## Kekebalan Electromagnetik

| Tes Imunitas   | Tingkat Tes IEC 60601-1-2  | Tingkat Kesesuaian   |
|--|--|--|
| ESD @mode transmisi baterai dan mode pengisian daya*<br>EN/IEC 61000-4-2   | +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV Kontak<br>+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Udara   | +/-2kV, +/-4kV, +/-8kV kontak<br>+/-2kV, +/-4kV, +/-8kV, +/-15kV Udara   |
| Dipancarkan, frekuensi radio elektromagnetik Imunitas bidang – mode transmisi baterai dan mode pengisian daya (1 kHz 80% AM untuk ETSI 301 489-1 dan -17 @ baterai saja, 2 Hz Modulasi untuk IEC 60601-1-2)*<br>EN/IEC 61000-4-3 | 3 V/M<br>2 Hz modulasi   | 3 V/M<br>2 Hz modulasi   |
| Transien cepat listrik @ mode pengisian daya<br>IEC 61000-4-4  | +/-0,5kV, +/-1,0kV   | +/-0,5kV, +/-1,0kV   |
| Kekebalan terhadap gelombang @ mode pengisian daya<br>IEC 61000-4-5  | 0,5kV, 1,0kV, 2,0kV mode umum<br>0,5kV, 1,0kV mode diferensial   | 0,5kV, 1,0kV, 2,0kV mode umum<br>0,5kV, 1,0kV mode diferensial   |
| Melakukan tes kekebalan frekuensi elektromagnetik radio @ charge mode (2 Hz modulation)<br>IEC 61000-4-6   | 3 VRMS-6VRMS di pita ISM 2 Hz Modulasi   | 3 VRMS-6VRMS in ISM bands 2 Hz Modulasi  |
| Uji imunitas medan magnet frekuensi daya @ baterai dan mode pengisian daya<br>IEC 61000-4-8  | 30A/M  | 30A/M  |
| Dips tegangan/ interupsi @ mode pengisian daya<br>IEC 61000-4-11   | 0% untuk 0,5 siklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>0% untuk 1 siklus @ 0°<br>70% untuk 25/30 siklus (50/60 Hz) @ 0°<br>0% untuk 250/300 siklus @ 0° | 0% untuk 0,5 siklus @ 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°<br>0% untuk 1 siklus @ 0°<br>70% untuk 25/30 siklus (50/60 Hz) @ 0°<br>0% untuk 250/300 siklus @ 0° |

\*Untuk ETSI 301 489-1 dan ETSI 301 489-17: Diuji hanya dalam mode transmisi, tidak ada mode siaga untuk produk ini.

## Gangguan Electromagnetik

Cara electromagnetic interference (EMI) dari peralatan lain memengaruhi Clarius Ultrasound Scanner tergantung pada mode operasi sistem, pengaturan kontrol gambar, dan jenis serta tingkat fenomena elektromagnetik. Fenomena elektromagnetik mungkin berselang, sehingga sulit untuk mengidentifikasi sumbernya.



Jika Anda mengalami EMI, berhati-hatilah jika Anda terus menggunakan sistem, atau pertimbangkan untuk memindahkan sistem Anda.

Tabel berikut menjelaskan gangguan khas yang terlihat dalam sistem pencitraan. Tidak mungkin untuk menggambarkan semua manifestasi dari gangguan, kerana tergantung pada banyaknya parameter dari peralatan transmisi, contohnya, jenis modulasi yang digunakan oleh sinyal pembawa, jenis sumber, dan tingkat ditransmisikan. Hal ini juga mungkin bagi gangguan untuk menurunkan kinerja sistem pencitraan dan menjadi tak terlihat di dalam gambar. Jika hasil diagnostik mencurigakan, konfirmasi diagnosis dengan metode lain.

| Mode Pencitraan | ESD <sup>a</sup>   | RF <sup>b</sup>  | Saluran Listrik <sup>c</sup>   |
|-----------------|--|--|--|
| Mode-B          | Ubah mode operasi, pengaturan sistem atau pengaturan ulang sistem. Berkedip singkat pada gambar yang ditampilkan atau direkam. | Untuk pemindai pencitraan sektor, band radial putih atau berkedip di garis tengah gambar. Untuk pemindai pencitraan linier, pita vertikal putih, terkadang lebih menonjol di sisi gambar | Titik-titik putih, garis putus-putus, atau garis diagonal di dekat bagian tengah gambar. |

- Pelepasan Electrostatic disebabkan adanya pemakaian penumpukan muatan listrik pada permukaan terisolasi atau orang.
- Radio frekuensi energi dari RF pemancar peralatan seperti portable ponsel, radio genggam, perangkat nirkabel, radio komersial dan stasiun TV, dan sebagainya.
- Melakukan gangguan pada saluran listrik atau kabel yang terhubung yang disebabkan oleh peralatan lain, seperti mengalihkan pasokan listrik, kontrol listrik, dan fenomena alam seperti kilat.

## Jarak Pemisahan

### Jarak Pemisahan yang Disarankan

Tabel berikut menunjukkan jarak pemisahan yang disarankan agar sistem dijauhkan dari peralatan pemancar RF. Untuk mengurangi risiko gangguan, saat menggunakan peralatan komunikasi RF portabel dan seluler, ikuti jarak pemisahan yang disarankan (dihitung dari persamaan yang berlaku untuk frekuensi pemancar). Pastikan bahwa kekuatan medan dari pemancar RF tetap, sebagaimana ditentukan oleh survei lokasi elektromagnetik, kurang dari tingkat kepatuhan di setiap rentang frekuensi seperti yang tercantum dalam tabel.

Kekuatan medan sulit diprediksi secara teoritis dengan akurasi jika berasal dari pemancar tetap, seperti stasiun pangkalan untuk radio (seluler / nirkabel) telepon dan radio bergerak darat, radio amatir, siaran radio AM dan FM, dan siaran TV. Untuk menilai lingkungan elektromagnetik dari pemancar RF tetap, pertimbangkan untuk melakukan survei lokasi elektromagnetik. Jika kekuatan medan yang diukur di lokasi di mana sistem digunakan melebihi tingkat kepatuhan RF yang berlaku dalam tabel, amati sistem untuk memverifikasi operasi normal. Jika diamati kinerja abnormal, terapkan tindakan tambahan, seperti reorientasi atau pemindahan sistem.



Pada 80 MHz and 800 MHz, rentang frekuensi yang lebih tinggi berlaku.

Pedoman jarak pemisahan yang disarankan dalam tabel berikut ini mungkin tidak berlaku untuk semua situasi. Perambatan elektromagnetik dipengaruhi oleh penyerapan dan refleksi dari struktur, benda, dan manusia.

Tabel di sini memberikan panduan tentang gangguan yang dilakukan dan terpancar dari peralatan transmisi RF portabel dan tetap.

### JARAK PEMISAHAN YANG DISARANKAN OLEH FREKUENSI PEMANCAR

| Tingkat Daya Output Maksimum dari Pemancar (Watt) | 150 kHz ke 80 MHz | 80 ke 800 MHz   | 800 MHz ke 2,5 GHz |
|---|-------------------|-----------------|--------------------|
| 0,01  | 0,35 m (13,8 in)  | 0,12 m (4,7 in) | 0,23 m (9,1 in)    |
| 0,1   | 1,1 m (3,6 ft)    | 0,38 m (15 in)  | 0,73 m (28,7 in)   |
| 1   | 3,5 m (11,5 ft)   | 1,2 m (3,9 ft)  | 2,3 m (7,5 ft)     |
| 10  | 11 m (36,1 ft)    | 3,8 m (12,5 ft) | 7,3 m (24 ft)      |
| 100   | 35 m (114,8 ft)   | 12 m (39,4 ft)  | 23 m (75,5 ft)     |

Misalnya, jika pemancar portabel memiliki daya radiasi maksimum 1 W dan frekuensi operasi 156 MHz, ia dapat dioperasikan pada jarak yang lebih besar dari 1,2 m (3,9 kaki) dari siste

m. Demikian pula, perangkat pintar LAN nirkabel Bluetooth 0,01 yang beroperasi pada 2,4 GHz harus ditempatkan tidak lebih dekat dari 0,24 m (9,5 in) dari sistem bagian manapun.

### Menghindari Gangguan Electromagnetik

Sistem ultrasonik dirancang untuk menerima sinyal pada frekuensi radio, membuatnya rentan terhadap gangguan yang dihasilkan oleh sumber energi RF. Contoh gangguan lainnya adalah peralatan medis, produk teknologi informasi, dan menara transmisi radio dan televisi.

Untuk menemukan sumbernya, cari tahu apakah masalahnya ada pada sistem atau lingkungan pemindaian:

- Apakah gangguan terputus-putus atau konstan?
- Apakah gangguan hanya muncul pada satu pemindai atau dengan beberapa pemindai?
- Apakah dua pemindai berbeda yang beroperasi pada frekuensi yang sama memiliki masalah yang sama?
- Apakah ada gangguan jika sistem dipindahkan ke lokasi yang berbeda di fasilitas?
- Dapatkah EMC kopling jalan dilemahkan? Untuk contoh, penempatan sebuah pemindai atau printer dekat dengan kabel ECG dapat meningkatkan gangguan elektromagnetik. Memindahkan kabel atau peralatan medis lainnya dari lokasi pemindai atau printer dapat mengurangi gangguan elektromagnetik.

Jika Anda menemukan sumber gangguan, kunjungi [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) dan hubungi Claius.



# Referensi

# 6

## Pernyataan Kepatuhan

Produk-produk Clarius mematuhi standar dan hukum internasional dan nasional. Pengguna bertanggung jawab untuk memastikan bahwa perangkat pintar dan pemindai yang dipilih mematuhi hukum di yurisdiksi tempat produk digunakan. Clarius memenuhi semua standar peraturan yang tercantum dalam bab ini.

## Clarius Ultrasound Scanner

### Klasifikasi Produk

Klasifikasi:

- Perangkat dengan pemindai (peralatan ME bertenaga internal):
  - Kesehatan Kanada: Kelas III
  - US FDA: Kelas II
  - EU: Kelas IIa
- Pemindai: Tipe BF bagian terapan, IP67
- Baterai: IP67
- Charger HD: IP00
- Peralatan Biasa/Operasi Berkelanjutan
- Non-AP/APG

Catatan:

- Penilaian kepatuhan Clarius Ultrasound Scanner HD telah dilakukan oleh Badan Notifikasi. Perangkat bertanda CE diikuti dengan 4 digit nomor identifikasi (NB xxxx).
- Clarius Fan HD, Clarius Battery Charger HD, Clarius 2-in-1 Charging Station HD, dan Clarius Battery HD (aksesori dari Clarius Ultrasound Scanner HD) adalah perangkat medis bersertifikasi mandiri dan tidak memerlukan pengawasan Badan yang Diberitahukan. Perangkat bertanda CE tanpa NB xxxx.

## Nomor Seri Produk

Clarius telah menetapkan nomor seri unik pada setiap pemindai untuk melacak kontrol kualitas.

Clarius Scanner HD menggunakan format NNNHDXXYYMMAZZZ. Kami akan menggunakan nomor seri L7HD011812A0004 sebagai contoh untuk menjelaskan cara menafsirkan ini.

### NNN

Jenis Pemindai. Dalam contoh kita, ini adalah "L7".

### HD

Model pemindai. Ini selalu "HD" dan tidak berubah.

### XX

Nomor revisi perakitan dua digit. Dalam contoh kita ini adalah "01".

### YY

Tahun pembuatan dua digit. Dalam contoh kita ini adalah "18" yang berarti tahun 2018.

### MM

Bulan pembuatan dua digit. Dalam contoh kita ini adalah "12" yang berarti bulan Desember.

### A

Penghitung alfabet, dari A hingga Z. Dalam contoh kita ini adalah "A".

### ZZZZ

Penghitung angka empat digit. Dalam contoh kita ini adalah "0004" yang berarti pemindai keempat yang diproduksi dalam seri ini.

## Spesifikasi Sistem

Clarius Ultrasound Scanner memenuhi spesifikasi berikut:

- Nuansa abu-abu: 256 dalam B-Mode
- Garis pindai: Hingga 1.024 garis pindai
- Tekanan, kelembaban dan batas suhu: Ini berlaku hanya untuk Clarius Scanner HD, tidak ke perangkat pintar. Tanggung jawab Anda untuk memilih perangkat pintar yang kompatibel dengan Clarius yang memenuhi kebutuhan lingkungan klinis Anda.

|            | Batas Operasi                  | Batas Penyimpanan                | Kondisi Operasi Sementara <sup>a</sup> |
|------------|--------------------------------|----------------------------------|--|
| Tekanan    | 620 hPa hingga 1060 hPa        | n/a                              | n/a                                    |
| Kelembaban | 15% hingga 95%                 | 0% to 95%                        | 15% to 95%.                            |
| Suhu       | 0°C (32°F) hingga 40°C (104°F) | -20°C (-4°F) hingga 50°C (122°F) | -20°C (-4°F) hingga 35°C (95°F)        |

a. Kondisi di mana pemindai dapat beroperasi, setidaknya 20 menit, segera setelah dilepas dari lingkungan 20 ° C (60 ° F).

Untuk mencapai suhu operasi 20 °C (68 °F), Clarius Scanner HD membutuhkan sekitar 30 menit untuk:

- Pemanasan dari suhu penyimpanan -20°C (-4°F).
- Pendinginan dari suhu penyimpanan 50°C (122°F).

Suhu permukaan pemindai maksimum adalah:

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

Jika pemindai mencapai suhu permukaan maksimum, pemindai akan mati secara otomatis.

Untuk membatasi pemanasan permukaan jika terjadi gangguan tunggal, pemindai EC7 HD mati secara otomatis.



Ikon ini, jika berwarna biru, menunjukkan bahwa pemindai itu dingin. Ketika ikon berwarna merah, ini menunjukkan bahwa pemindai hangat.

Untuk informasi tentang suhu penyimpanan lihat Penyimpanan Pemindai di halaman 31.

## Spesifikasi Pemindai

| Pemindai               | Penggunaan Klinis  | Ukuran | Rentang Frekuensi |
|------------------------|--|--------|-------------------|
| Clarius Scanner C3 HD  | janin, perut, intra-operatif, pediatrik, cephalic (dewasa), musculo-skeletal (konvensional), urologi, ginekologi, jantung (dewasa, pediatrik), pembuluh perifer                                | 45 mm  | 2 – 6 MHz         |
| Clarius Scanner C7 HD  | janin, perut, intra-operatif, pediatrik, organ kecil (tiroid, prostat, skrotum, payudara), musculo-skeletal (konvensional), urologi, ginekologi, jantung (dewasa, pediatrik), pembuluh perifer | 20 mm  | 3 – 10 MHz        |
| Clarius Scanner EC7 HD | janin, perut, organ kecil, trans-rektal, trans-vaginal, ginekologi, urologi  | 10 mm  | 3 – 10 MHz        |
| Clarius Scanner L7 HD  | oftalmik, abdominal, intra-operatif, pediatrik, kecil organ (tiroid, prostat, skrotum, payudara), muskuloskeletal (konvensional, superfisial), pembuluh perifer, karotis                       | n/d    | 4 – 13 MHz        |
| Clarius Scanner L15 HD | oftalmik, perut, intra-operatif, pediatrik, organ kecil (tiroid, prostat, skrotum, payudara), musculo-skeletal (konvensional, superfisial), pembuluh perifer, karotis                          | n/d    | 5 – 15 MHz        |
| Clarius Scanner L20 HD | oftalmik, intra-operatif, pediatrik, organ kecil (tiroid, prostat, skrotum, payudara), musculo-skeletal (konvensional, superfisial), pembuluh perifer, karotis                                 | n/d    | 8 – 20 MHz        |

| Pemindai              | Penggunaan Klinis   | Ukuran | Rentang Frekuensi |
|-----------------------|---|--------|-------------------|
| Clarius Scanner PA HD | janin, perut, intra-operatif, pediatrik, cephalic (neonatal, dewasa), jantung (dewasa, pediatrik) | n/d    | 1 – 5 MHz         |

## Standar

### Kimia

REACH 02006R1907-20181017 - REGULASI (EC) No 1907/2006 DARI EROPA PARLIAMEN DAN DEWAN 18 Desember 2006 tentang Pendaftaran, Evaluasi, Otorisasi, dan Pembatasan Bahan Kimia (REACH), mendirikan Badan Bahan Kimia Eropa



Clarius Ultrasound Scanner memenuhi persyaratan minimum untuk kepatuhan terhadap Arahan Zat Berbahaya Uni Eropa (RoHS) 2011/65/EU dan amandemennya.

### Keamanan Listrik

| Nomor Referensi      | Tahun       | Judul   |
|----------------------|-------------|---|
| IEC 61157            | 2013        | Sarana standar untuk pelaporan output akustik dari peralatan ultrasonik diagnostik medis  |
| IEC 62133            | 2012        | Sel sekunder dan baterai yang mengandung elektrolit alkali atau non-asam lainnya - Persyaratan keselamatan untuk sel sekunder yang disegel portabel, dan untuk baterai yang dibuat darinya, untuk digunakan dalam aplikasi portabel |
| ST/SG/AC.10/11/Rev.5 | 2009U N38.3 | Transportasi Barang Berbahaya   |

### Pelabelan

ISO 60417:2014 – Simbol grafis untuk digunakan pada peralatan. Lihat Glossary simbol di dalam panduan ini.

## Kualitas

### Performa

| Nomor Referensi                   | Tahun   | Judul  |
|-----------------------------------|---|--|
| AIUM/NEMA UD 2-2004               | 2009  | Publikasi Standar NEMA UD 2-2004 (R2009) Standar Pengukuran Output Akustik Untuk Peralatan Ultrasound Diagnostik, Revisi 3. (Radiologi)  |
| AIUM/NEMA UD 3-2004               | 2009  | Standar Publikasi NEMA Standar UD 3-2004 (R2009) untuk Tampilan Real-Time dari Indikator Output Akustik Termal dan Mekanik pada Peralatan Ultrasound Diagnostik  |
| ANSI/AAMI ES60601-1               | 2005/(R)2012<br>A1:2012<br>C1:2009(R)2012<br>A2:2010(R)2012 | Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial (IEC 60601-1: 2005, MOD)   |
| ANSI/AAMI/IEC 62304               | 2006<br>A1:2015   | Perangkat lunak perangkat medis - Proses siklus hidup perangkat lunak.   |
| CAN/CSA-C22.2<br>No. 60601-1-6:11 | 2011  | Peralatan listrik medis - Bagian 1-6: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial - Standar jaminan: Kegunaan (Diadopsi IEC 60601-1- 6: 2010, edisi ketiga, 2010-01)                   |
| CAN/CSA-C22.2<br>No. 60601-1:14   | 2014  | Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial (Diadopsi IEC 60601-1: 2005, edisi ketiga, 2005-12, termasuk amandemen 1: 2012, dengan deviasi Kanada) |
| IEC 60601-1                       | 2012  | Peralatan listrik medis - Bagian 1: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial  |
| IEC 60601-1-2                     | 2014  | Peralatan listrik medis - Bagian 1-2: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial - Standar Jaminan: Kemampuan Elektromagnetik - Persyaratan dan tes                                   |
| IEC 60601-1-6                     | 2013  | Peralatan listrik medis - Bagian 1-6: Persyaratan umum untuk keselamatan dasar dan kinerja esensial - Standar Jaminan: Kegunaan  |
| IEC 60601-1-12                    | 2014  | Peralatan listrik medis - Bagian 1-12: Persyaratan untuk Peralatan Listrik Medis dan Sistem Kelistrikan Medis yang Dimaksudkan Untuk Digunakan dalam Lingkungan Layanan Medis Darurat                    |
| IEC 60601-2-37+ AMDI              | 2015  | Peralatan listrik medis - Bagian 2-37: Persyaratan khusus untuk keselamatan dasar dan kinerja penting dari peralatan diagnostik dan pemantauan medis ultrasonik  |

### Resiko, Spesifikasi Produk, Tinjauan Desain & Verifikasi/Validasi

| Nomor Referensi | Tahun | Judul  |
|-----------------|-------|--|
| 21 CFR 11       | 2014  | Bagian 11 Catatan Elektronik dan Tanda Tangan Elektronik |
| 21 CFR 801      | 2014  | Bagian 801 Pelabelan                                     |
| 21 CFR 820      | 2014  | Bagian 820 Pengaturan Sistem Mutu                        |
| 21 CFR 821      | 2014  | Bagian 821 Persyaratan Pelacakan Perangkat Medis         |
| 21 CFR 822      | 2014  | Bagian 822 Pengawasan Pascasar                           |
| 21 CFR 830      | 2014  | Bagian 830 Identifikasi Perangkat Unik                   |

| Nomor Referensi           | Tahun           | Judul  |
|---------------------------|-----------------|--|
| CMDR                      | 2011            | Peraturan Perangkat Medis Kanada (CMDR):<br>Persyaratan Keselamatan dan Efektivitas (Bagian 10-20)<br>Persyaratan Pelabelan (Bagian 21-23) |
| EN ISO 13485<br>ISO 13485 | 2016<br>2016    | Perangkat Medis - Sistem Manajemen Mutu - Persyaratan untuk Tujuan Peraturan   |
| EN ISO 14971<br>ISO 14971 | 2012<br>2007    | Alat Kesehatan - Penerapan Manajemen Risiko pada Alat Kesehatan  |
| MDR Kesehatan Kanada      |                 | Peraturan Perangkat Medis SOR-98-282   |
| IEC 60529                 | 2013            | Tingkat perlindungan yang diberikan oleh lampiran (Kode IP)  |
| IEC 62304                 | 2006<br>A1:2015 | Perangkat lunak perangkat medis - Proses siklus hidup perangkat lunak  |
| IEC 62366                 | 2014            | Perangkat medis - Aplikasi rekayasa kegunaan untuk perangkat medis   |
| IEC/TR 80002-3            | 2014            | Perangkat lunak perangkat medis - Bagian 3: Model referensi proses siklus hidup perangkat lunak perangkat medis                            |
| ISO 10993-1               | 2018            | Evaluasi biologis peralatan medis - Bagian 1: Evaluasi dan pengujian dalam proses manajemen risiko   |
| ISO 15223-1               | 2021            | Perangkat medis - Simbol yang digunakan dengan label, label, dan informasi perangkat medis yang akan disediakan                            |
| ISO 20417                 | 2021            | Informasi yang diberikan oleh produsen perangkat medis   |
| MDD                       | 1993            | Petunjuk Perangkat Medis 93/42 / EEC<br>LAMPIRAN II  |
| EU MDR                    | 2017            | Peraturan Perangkat Medis Eropa 2017/745   |

## Keamanan & Privasi

IEC TR 80002-3:2014 – Perangkat lunak perangkat medis- Bagian 3: Model proses referensi dari proses siklus hidup perangkat lunak perangkat medis

## Nirkabel

AS.

- FCC 47CFR PT 15.247

Eropa

- ETSI EN 300 328:V2.1.1:2016-11- Kompatibilitas elektromagnetik dan Masalah Spektrum Radio (ERM)
- ETSI EN 301 489-1:V2.2.0:2017-03- Kompatibilitas elektromagnetik dan Masalah Spektrum Radio (ERM)
- ETSI EN 301 489-17:V3.1.1:2017-02-Kompatibilitas Elektromagnetik dan Masalah Spektrum Radio (ERM)

## Pembersih & Disinfektan

### Penggunaan Pembersih & Disinfektan

Tabel berikut adalah daftar pembersih dan disinfektan yang kompatibel dengan Clarius Ultrasound Scanner Anda dan aksesorisnya. Produk yang tercantum dalam table berikut ini compatible secara kimiawi dan telah di uji efektivitasnya.

| Produk   | Penggunaan yang berkualitas <sup>a</sup> | Clarius Scanner HD | Clarius Fan HD | Clarius Battery HD | Clarius Battery Charger HD | Clarius 2-in-1 Charging Station HD |
|--|--|--------------------|----------------|--------------------|----------------------------|------------------------------------|
| Accel® PREvention™ Wipes                             | LLD, ILD                                 | ✓                  | ✓              | ✓                  | ✓                          | ✓                                  |
| CaviWipes  | LLD, ILD                                 | ✓                  | ✓              | ✓                  | ✓                          | ✓                                  |
| CIDEX® OPA   | HLD                                      | ✓                  |                | ✓                  |                            |                                    |
| McKesson OPA/ 28 High-Level Disinfectant Solution    | HLD                                      | ✓                  |                | ✓                  |                            |                                    |
| MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution | HLD                                      | ✓                  |                | ✓                  |                            |                                    |
| Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe           | LLD, ILD                                 | ✓                  | ✓              |                    | ✓                          | ✓                                  |
| Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth         | LLD, ILD                                 | ✓                  | ✓              | ✓                  | ✓                          | ✓                                  |
| Tristel Trio Wipes System                            | HLD <sup>b</sup>                         | ✓                  | ✓              | ✓                  |                            |                                    |

a. CL = Pembersih, HLD = Disinfeksi Tingkat Tinggi, ILD = Disinfeksi Tingkat Menengah, LLD = Disinfeksi Tingkat Rendah, S = Steril

b. Hanya Eropa.

Anda juga dapat menggunakan produk yang tidak secara khusus tercantum dalam tabel kompatibilitas tetapi dengan bahan aktif yang serupa, seperti ditunjukkan dalam daftar ini, dan dipasarkan untuk penggunaan medis.

Karena banyaknya pembersih dan disinfektan yang tersedia, tidak mungkin untuk memiliki daftar lengkap. Jika Anda tidak yakin dengan kesesuaian produk tertentu, kunjungi [www.clarius.com/contact](http://www.clarius.com/contact) dan hubungi Clarius untuk informasi lebih lanjut.

### Detil Pembersih & Disinfektan

| Larutan  | Asal <sup>a</sup> | Penggunaan | Bahan Aktif                 |
|--|-------------------|------------|-----------------------------|
| Accel® PREvention™ Wipes                         | CA                | Menghapus  | Hydrogen Peroxide           |
| CaviWipes  | US                | Menghapus  | Alcohol, Quaternary Ammonia |
| CIDEX® OPA                                       | US                | Merendam   | Ortho-phthalaldehyde        |
| McKesson OPA/28 High-Level Disinfectant Solution | US                | Merendam   | Ortho-phthalaldehyde        |

|  |    |   |  |
|--|----|---|--|
| MetriCide™ OPA Plus High-Level Disinfectant Solution | US | Merendam                                      | Ortho-phthalaldehyde   |
| Sani-Cloth® AF3 Germicidal Disposable Wipe           | US | Menghapus                                     | n-Alkil (68% C12, 32% C14) dimetil etilbenzil amonium klorida 0,14%<br>n-Alkil (60% C14, 30% C16, 5% C12, 5% C18) dimetil benzil amonium klorida 0,14% |
| Sani-Cloth® Plus Germicidal Disposable Cloth         | US | Menghapus                                     | Alcohol, Quaternary Ammonia  |
| Tristel Trio Wipes System                            | UK | Pra mengelap bersih, Lap sporisida, Bilas lap | Enzymes, Chlorine Dioxide  |

a. AU = Australia, CA = Canada, US = United States, UK = United Kingdom

## Daftar Istilah

Untuk istilah ultrasound, lihat Terminologi Ultrasound yang Dianjurkan, Edisi Ketiga, diterbitkan oleh AIUM.

## Masalah yang diketahui

Untuk daftar masalah yang saat ini diketahui Clarius Ultrasound Scanner, lihat <https://support.clarius.com/hc/en-us/articles/360019807731>.



# Tabel Output Akustik

## Clarius Scanner C3 HD: B-Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,682                 | 0,190        |                    | 0,306        |                    | (a) |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,190        | 0,190              | 0,306        | 0,190              |     |   |
| Parameter Akustik            | $P_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,28         |                    |              |                    |     |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 21,9               |              | 21,9               |     | # |
|                              | $P_{1x1}$                                  | (mW)                  |              | 11,4               |              | 11,4               |     |   |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 2,70         |                    |     |   |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 2,70               |     |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 2,70         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 2,70         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 3,51         | 3,51               |              | 3,51               |     | # |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 6144         |                    |              |                    |     |   |
|                              | sr   | (Hz)                  | 32,0         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 2            |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 82,9         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 5,19         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 9,98         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,77         |                    |              |                    |     |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan transkraniyal atau cephalic neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Perut; Kedalaman: 3,9 cm; Mode: B

## Clarius Scanner C3 HD: Color Doppler Mode

| Label Indeks                        |  |                       | MI   | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |
|-------------------------------------|--|-----------------------|------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|
|                                     |  |                       |      | Di Permukaan | Di bawah Permukaan | Di Permukaan | Di bawah Permukaan |     |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  |                       | 1,04 | 0,409        |                    | 0,669        |                    | (a) |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       |      | 0,409        | 0,409              | 0,669        | 0,409              |     |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,94 |              |                    |              |                    |     |
|                                     | P  | (mW)                  |      | 47,7         |                    | 47,7         |                    | #   |
|                                     | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |      | 24,9         |                    | 24,9         |                    |     |
|                                     | $Z_s$                                      | (cm)                  |      |              | 2,70               |              |                    |     |
|                                     | $Z_b$                                      | (cm)                  |      |              |                    |              | 2,70               |     |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 2,70 |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 2,70 |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 3,46 | 3,46         |                    | 3,46         |                    | #   |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | pr   | (Hz)                  | 2560 |              |                    |              |                    |     |
|                                     | srr  | (Hz)                  | 32,0 |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $n_{pps}$                                  |                       | 10   |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 167  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 18,2 |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 34,6 |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,68 |              |                    |              |                    |     |
| <b>Kondisi Pengendalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓    | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |
|                                     | Control 2                                  |                       |      |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 3                                  |                       |      |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 4                                  |                       |      |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 5                                  |                       |      |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 6                                  |                       |      |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 7                                  |                       |      |              |                    |              |                    |     |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan transkranial atau cephalic neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 5,2 cm; Mode: CD

## Clarius Scanner C3 HD: M-Mode

| Label Indeks                        |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC  |   |
|-------------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|------|---|
|                                     |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di bawah Permukaan |      |   |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  | 0,682                 | 0,012        |                    | 0,027        |                    | (a)  |   |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       | 0,012        | 0,006              | 0,010        | 0,027              |      |   |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,28         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | P  | (mW)                  |              | 0,711              |              | 0,711              |      | # |
|                                     | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 0,711              |              | 0,711              |      |   |
|                                     | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 2,60         |                    |      |   |
|                                     | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 2,67 |   |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 2,60         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 2,60         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 3,51         | 3,51               |              | 3,51               |      | # |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | pr   | (Hz)                  | 200          |                    |              |                    |      |   |
|                                     | sr   | (Hz)                  | —            |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $n_{pps}$                                  |                       | 1            |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 82,9         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 5,34         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 10,3         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,77         |                    |              |                    |      |   |
| <b>Kondisi Pengendalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓    |   |
|                                     | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                                     | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                                     | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                                     | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                                     | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                                     | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan transkranial atau cephalic neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Perut; Kedalaman: 3,9 cm; Mode: M

## Clarius Scanner C3 HD: PW Doppler Mode

| Label Indeks                 |  |                       | MI    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |
|------------------------------|--|-----------------------|-------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|
|                              |  |                       |       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |
| Nilai Indeks Maksimum        |  |                       | 0,734 | 0,231        |                    | 0,604        |                    | (a) |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       |       | 0,231        | 0,096              | 0,268        | 0,604              |     |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,17  |              |                    |              |                    |     |
|                              | P  | (mW)                  |       | 19,1         |                    | 19,1         |                    | #   |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |       | 19,1         |                    | 19,1         |                    |     |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |       |              | 2,60               |              |                    |     |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |       |              |                    |              | 4,53               |     |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 2,60  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 2,60  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 2,54  | 2,54         |                    | 2,54         |                    | #   |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 1000  |              |                    |              |                    |     |
|                              | srr  | (Hz)                  | —     |              |                    |              |                    |     |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 1     |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 70,2  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 104   |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 252   |              |                    |              |                    |     |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,82  |              |                    |              |                    |     |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓     | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |
|                              | Control 2                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 3                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 4                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 5                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 6                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 7                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan transkranial atau cephalic neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman Gerbang: 4.5 cm; Mode: PWD

## Clarius Scanner C7 HD: B-Mode

| Label Indeks                        |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC  |
|-------------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|------|
|                                     |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |      |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  | 1,10                  | 0,137        |                    | 0,211        |                    | (a)  |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       | 0,137        | 0,137              | 0,211        | 0,137              |      |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 2,44         |                    |              |                    |      |
|                                     | P  | (mW)                  |              | 7,63               |              | 7,63               | #    |
|                                     | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 5,81               |              | 5,81               |      |
|                                     | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,90         |                    |      |
|                                     | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 1,90 |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,90         |                    |              |                    |      |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,90         |                    |              |                    |      |
|                                     | $F_{awf}$                                  | (MHz)                 | 4,94         | 4,94               |              | 4,94               | #    |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | $P_{rr}$                                   | (Hz)                  | 4800         |                    |              |                    |      |
|                                     | $S_{rr}$                                   | (Hz)                  | 25,0         |                    |              |                    |      |
|                                     | $N_{pps}$                                  |                       | 2            |                    |              |                    |      |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 271          |                    |              |                    |      |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 13,9         |                    |              |                    |      |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 26,5         |                    |              |                    |      |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 3,37         |                    |              |                    |      |
| <b>Kondisi Pengendalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |      |
|                                     | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |      |
|                                     | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |      |
|                                     | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |      |
|                                     | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |      |
|                                     | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |      |
|                                     | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |      |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan transkranial atau cephalic neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Perut; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

## Clarius Scanner C7 HD: Color Doppler Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 1,12                  | 0,615        |                    | 1,16         |                    | (a) |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,615        | 0,615              | 1,16         | 0,615              |     |   |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 2,27         |                    |              |                    |     |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 41,8               |              | 41,8               |     | # |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 31,8               |              | 31,8               |     |   |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,50         |                    |     |   |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 1,50               |     |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,50         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,50         |                    |              |                    |     |   |
|                              | Fawf                                       | (MHz)                 | 4,09         | 4,06               |              | 4,06               |     | # |
| Informasi Lainnya            | Prr  | (Hz)                  | 6300         |                    |              |                    |     |   |
|                              | Srr  | (Hz)                  | 300          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $N_{pps}$                                  |                       | 10           |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 251          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 191          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 291          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,81         |                    |              |                    |     |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓   |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 3 cm; Mode: CD

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 7,8 cm; Mode: CD

## Clarius Scanner C7 HD: M-Mode

| Label Indeks                        |  | MI                    | TIS          |                   | TIB          |                    | TIC |   |
|-------------------------------------|--|-----------------------|--------------|-------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                                     |  |                       | Di Permukaan | D Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  | 1,10                  | 0,008        |                   | 0,038        |                    | (a) |   |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       | 0,008        | 0,004             | 0,009        | 0,038              |     |   |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 2,44         |                   |              |                    |     |   |
|                                     | P  | (mW)                  |              | 0,319             |              | 0,319              |     | # |
|                                     | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 0,319             |              | 0,319              |     |   |
|                                     | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                   | 1,90         |                    |     |   |
|                                     | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                   |              | 1,90               |     |   |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,90         |                   |              |                    |     |   |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,90         |                   |              |                    |     |   |
|                                     | Fawf                                       | (MHz)                 | 4,94         | 4,94              |              | 4,94               |     | # |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | Prr  | (Hz)                  | 200          |                   |              |                    |     |   |
|                                     | Srr  | (Hz)                  | —            |                   |              |                    |     |   |
|                                     | $N_{pps}$                                  |                       | 1            |                   |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 271          |                   |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 25,3         |                   |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 48,3         |                   |              |                    |     |   |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 3,37         |                   |              |                    |     |   |
| <b>Kondisi Pengendalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                 | ✓            | ✓                  |     |   |
|                                     | Control 2                                  |                       |              |                   |              |                    |     |   |
|                                     | Control 3                                  |                       |              |                   |              |                    |     |   |
|                                     | Control 4                                  |                       |              |                   |              |                    |     |   |
|                                     | Control 5                                  |                       |              |                   |              |                    |     |   |
|                                     | Control 6                                  |                       |              |                   |              |                    |     |   |
|                                     | Control 7                                  |                       |              |                   |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkranial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Perut; Kedalaman: 4 cm; Mode: M

## Clarius Scanner C7 HD: PW Doppler Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,814                 | 0,284        |                    | 1,20         |                    | (a) |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,284        | 0,153              | 0,391        | 1,20               |     |   |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,82         |                    |              |                    |     |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 12,0               |              | 12,0               |     | # |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 12,0               |              | 12,0               |     |   |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,80         |                    |     |   |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 1,60               |     |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,80         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,80         |                    |              |                    |     |   |
|                              | Fawf                                       | (MHz)                 | 4,98         | 4,98               |              | 4,98               |     | # |
| Informasi Lainnya            | Prr  | (Hz)                  | 3000         |                    |              |                    |     |   |
|                              | Srr  | (Hz)                  | —            |                    |              |                    |     |   |
|                              | $N_{pps}$                                  |                       | 1            |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 232          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 486          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 902          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,48         |                    |              |                    |     |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman Gerbang: 1,8 cm; Mode: PWD



## Clarius Scanner EC7 HD: B-Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,729                 | 0,069        |                    | 0,076        |                    | (a) |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,069        | 0,069              | 0,076        | 0,069              |     |   |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,79         |                    |              |                    |     |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 2,39               |              | 2,39               |     | # |
|                              | $P_{1x1}$                                  | (mW)                  |              | 2,39               |              | 2,39               |     |   |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,07         |                    |     |   |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 1,07               |     |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,07         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,07         |                    |              |                    |     |   |
|                              | Fawf                                       | (MHz)                 | 6,05         | 6,05               |              | 6,05               |     | # |
| Informasi Lainnya            | Prr  | (Hz)                  | 4800         |                    |              |                    |     |   |
|                              | Srr  | (Hz)                  | 25,0         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $N_{pps}$                                  |                       | 2            |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 107          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 2,58         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 4,03         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,24         |                    |              |                    |     |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Panggul; Kedalaman: 5 cm; Mode: B

## Clarius Scanner EC7 HD: Color Doppler Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,920                 | 0,492        |                    | 0,647        |                    | (a) |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,492        | 0,492              | 0,647        | 0,492              |     |   |
| Parameter Akustik            | $P_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 2,07         |                    |              |                    |     |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 20,2               |              | 20,2               |     | # |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 20,2               |              | 20,2               |     |   |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,10         |                    |     |   |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 1,10               |     |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 0,900        |                    |              |                    |     |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 0,900        |                    |              |                    |     |   |
|                              | $F_{awf}$                                  | (MHz)                 | 5,04         | 5,11               |              | 5,11               |     | # |
| Informasi Lainnya            | $P_{rr}$                                   | (Hz)                  | 5400         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $S_{rr}$                                   | (Hz)                  | 300          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $N_{pps}$                                  |                       | 10           |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 163          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 67,2         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 92,4         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,42         |                    |              |                    |     |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓   |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Panggul; Kedalaman: 3 cm; Mode: CD

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Panggul; Kedalaman: 3 cm; Mode: CD

## Clarius Scanner EC7 HD: M-Mode

| Label Indeks                        |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|-------------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                                     |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  | 0,729                 | 0,003        |                    | 0,011        |                    | (a) |   |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       | 0,003        | 0,002              | 0,003        | 0,011              |     |   |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,79         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | P  | (mW)                  |              | 0,099              |              | 0,099              |     | # |
|                                     | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 0,099              |              | 0,099              |     |   |
|                                     | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,07         |                    |     |   |
|                                     | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 1,07               |     |   |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,07         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,07         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $F_{awf}$                                  | (MHz)                 | 6,05         | 6,05               |              | 6,05               |     | # |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | $P_{rr}$                                   | (Hz)                  | 200          |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $S_{rr}$                                   | (Hz)                  | —            |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $N_{pps}$                                  |                       | 1            |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 107          |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 4,66         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 7,30         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,24         |                    |              |                    |     |   |
| <b>Kondisi Penegndalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |   |
|                                     | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Panggul; Kedalaman: 5 cm; Mode: M

## Clarius Scanner EC7 HD: PW Doppler Mode

| Label Indeks                        |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |
|-------------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|
|                                     |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  | 0,768                 | 0,115        |                    | 0,376        |                    | (a) |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       | 0,115        | 0,059              | 0,189        | 0,376              |     |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,73         |                    |              |                    |     |
|                                     | P  | (mW)                  |              | 4,78               | 4,78         |                    | #   |
|                                     | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 4,78               | 4,78         |                    |     |
|                                     | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,90         |                    |     |
|                                     | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 1,90               |     |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,90         |                    |              |                    |     |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,90         |                    |              |                    |     |
|                                     | $F_{awf}$                                  | (MHz)                 | 5,05         | 5,05               |              | 5,05               |     |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | $P_{rr}$                                   | (Hz)                  | 1000         |                    |              |                    |     |
|                                     | $S_{rr}$                                   | (Hz)                  | —            |                    |              |                    |     |
|                                     | $N_{pps}$                                  |                       | 1            |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 196          |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 144          |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 279          |                    |              |                    |     |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,41         |                    |              |                    |     |
| <b>Kondisi Pengendalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |
|                                     | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Panggul; Kedalaman: 1,9 cm; Mode: PWD

## Clarius Scanner L7 HD: B-Mode

| Label Indeks                        |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|-------------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                                     |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  | 0,432                 | 0,044        |                    | 0,047        |                    | (a) |   |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       | 0,044        | 0,044              | 0,047        | 0,044              |     |   |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,17         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | P  | (mW)                  |              | 1,66               |              | 1,66               |     | # |
|                                     | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 1,25               |              | 1,25               |     |   |
|                                     | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,90         |                    |     |   |
|                                     | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 1,90               |     |   |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,90         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,90         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 7,34         | 7,34               |              | 7,34               |     | # |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | pr   | (Hz)                  | 9600         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | srr  | (Hz)                  | 25,0         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $n_{pps}$                                  |                       | 2            |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 50,8         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1,13         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 2,97         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,89         |                    |              |                    |     |   |
| <b>Kondisi Pengendalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |   |
|                                     | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

## Clarius Scanner L7 HD: Color Doppler Mode

| Label Indeks                 |  |                       | MI    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |
|------------------------------|--|-----------------------|-------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|
|                              |  |                       |       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |
| Nilai Indeks Minimum         |  |                       | 0,674 | 0,106        |                    | 0,166        |                    | (a) |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       |       | 0,106        | 0,106              | 0,166        | 0,106              |     |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,51  |              |                    |              |                    |     |
|                              | P  | (mW)                  |       | 5,84         |                    | 5,84         |                    | #   |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |       | 4,38         |                    | 4,38         |                    |     |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |       |              | 1,43               |              |                    |     |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |       |              |                    |              | 1,43               |     |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,43  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,43  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 5,06  | 5,06         |                    | 5,06         |                    | #   |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 5400  |              |                    |              |                    |     |
|                              | srr  | (Hz)                  | 300   |              |                    |              |                    |     |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 12    |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 96,8  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 30,9  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 50,8  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,94  |              |                    |              |                    |     |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓     | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |
|                              | Control 2                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 3                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 4                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 5                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 6                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 7                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 3 cm; Mode: CD

## Clarius Scanner L7 HD: M-Mode

| Label Indeks                        |  |                       | MI    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |
|-------------------------------------|--|-----------------------|-------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|
|                                     |  |                       |       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  |                       | 0,432 | 0,001        |                    | 0,003        |                    | (a) |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       |       | 0,001        | 0,000              | 0,001        | 0,003              |     |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,17  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | P  | (mW)                  |       | 0,035        |                    | 0,035        |                    | #   |
|                                     | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |       | 0,035        |                    | 0,035        |                    |     |
|                                     | $Z_s$                                      | (cm)                  |       |              | 1,90               |              |                    |     |
|                                     | $Z_b$                                      | (cm)                  |       |              |                    |              | 1,90               |     |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,90  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,90  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 7,34  | 7,34         |                    | 7,34         |                    | #   |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | pr   | (Hz)                  | 200   |              |                    |              |                    |     |
|                                     | srr  | (Hz)                  | —     |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $n_{pps}$                                  |                       | 1     |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 50,8  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1,75  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 4,59  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,89  |              |                    |              |                    |     |
| <b>Kondisi Pengendalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓     | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |
|                                     | Control 2                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 3                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 4                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 5                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 6                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 7                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 4 cm; Mode: M

## Clarius Scanner L7 HD: Needle Enhance B-Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC  |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|------|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |      |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,987                 | 0,329        |                    | 0,501        |                    | (a)  |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,329        | 0,329              | 0,501        | 0,329              |      |   |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 2,26         |                    |              |                    |      |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 17,6               |              | 17,6               |      | # |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 13,2               |              | 13,2               |      |   |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 2,00         |                    |      |   |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 2,00 |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 2,00         |                    |              |                    |      |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 2,00         |                    |              |                    |      |   |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 5,24         | 5,24               |              | 5,24               |      | # |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 4800         |                    |              |                    |      |   |
|                              | srr  | (Hz)                  | 25,0         |                    |              |                    |      |   |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 2            |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 258          |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 11,5         |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 23,6         |                    |              |                    |      |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 3,24         |                    |              |                    |      |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓    |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Musculo-skeletal; Kedalaman: 4 cm; Mode: B



## Clarius Scanner L7 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

| Label Indeks                        |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |
|-------------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|
|                                     |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  | 0,157                 | 0,006        |                    | 0,007        |                    | (a) |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       | 0,006        | 0,006              | 0,007        | 0,006              |     |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 0,404        |                    |              |                    |     |
|                                     | P  | (mW)                  |              | 0,245              | 0,245        |                    | #   |
|                                     | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 0,184              | 0,184        |                    |     |
|                                     | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,57         |                    |     |
|                                     | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 1,57               |     |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,57         |                    |              |                    |     |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,57         |                    |              |                    |     |
|                                     | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 6,58         | 6,58               |              | 6,58               |     |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | pr   | (Hz)                  | 9600         |                    |              |                    |     |
|                                     | srr  | (Hz)                  | 25,0         |                    |              |                    |     |
|                                     | $n_{pps}$                                  |                       | 2            |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 4,16         |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0,237        |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0,484        |                    |              |                    |     |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 0,577        |                    |              |                    |     |
| <b>Kondisi Pengendalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |
|                                     | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan; Okular; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

## Clarius Scanner L7 HD: PW Doppler Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,728                 | 0,293        |                    | 0,729        |                    | (a) |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,293        | 0,147              | 0,256        | 0,729              |     |   |
| Parameter Akustik            | $P_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,64         |                    |              |                    |     |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 12,3               |              | 7,57               |     | # |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 12,3               |              | 7,57               |     |   |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 2,00         |                    |     |   |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 1,70               |     |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,70         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,70         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $F_{awf}$                                  | (MHz)                 | 5,04         | 5,02               |              | 5,04               |     | # |
| Informasi Lainnya            | $P_{rr}$                                   | (Hz)                  | 3500         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $S_{rr}$                                   | (Hz)                  | —            |                    |              |                    |     |   |
|                              | $N_{pps}$                                  |                       | 1            |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 124          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 317          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 574          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,20         |                    |              |                    |     |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            |                    |              | ✓                  | ✓   |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              | ✓                  | ✓            |                    |     |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 2,3 cm; Mode: PWD

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 4 cm; Mode: PWD

## Clarius Scanner L15 HD: B-Mode

| Label Indeks                        |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|-------------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                                     |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  | 0,533                 | 0,060        |                    | 0,123        |                    | (a) |   |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       | 0,060        | 0,060              | 0,123        | 0,060              |     |   |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,54         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | P  | (mW)                  |              | 2,43               |              | 2,43               |     | # |
|                                     | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 1,46               |              | 1,46               |     |   |
|                                     | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,80         |                    |     |   |
|                                     | $z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 1,80               |     |   |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,40         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,40         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 8,33         | 8,69               |              | 8,69               |     | # |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | pr   | (Hz)                  | 4800         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | srr  | (Hz)                  | 25,0         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $n_{pps}$                                  |                       | 2            |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 84,5         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1,35         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3,03         |                    |              |                    |     |   |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,30         |                    |              |                    |     |   |
| <b>Kondisi Pengendalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓            |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 2                                  |                       |              | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓   |   |
|                                     | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                                     | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 1 cm; Mode: B

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 2 cm; Mode: B

## Clarius Scanner L15 HD: Color Doppler Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,945                 | 0,190        |                    | 1,01         |                    | (a) |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,190        | 0,190              | 1,01         | 0,190              |     |   |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 2,58         |                    |              |                    |     |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 8,89               |              | 8,89               |     | # |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 5,33               |              | 5,33               |     |   |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 2,07         |                    |     |   |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 2,07               |     |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,47         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,47         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 7,45         | 7,47               |              | 7,47               |     | # |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 4160         |                    |              |                    |     |   |
|                              | srr  | (Hz)                  | 130          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 12           |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 348          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 28,8         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 61,3         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 3,76         |                    |              |                    |     |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓   |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 2,8 cm; Mode: CD

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 7 cm; Mode: CD

## Clarius Scanner L15 HD: M-Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,533                 | 0,004        |                    | 0,005        |                    | (a) |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,004        | 0,001              | 0,005        | 0,004              |     |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,54         |                    |              |                    |     |
|                              | P  | (mW)                  |              | 0,101              | 0,101        |                    | #   |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 0,101              | 0,101        |                    |     |
|                              | $z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,80         |                    |     |
|                              | $z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 1,80               |     |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,40         |                    |              |                    |     |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,40         |                    |              |                    |     |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 8,33         | 8,69               | 8,69         |                    | #   |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 200          |                    |              |                    |     |
|                              | srr  | (Hz)                  | —            |                    |              |                    |     |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 1            |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 84,5         |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 2,53         |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 5,69         |                    |              |                    |     |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,30         |                    |              |                    |     |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            |                    |              |                    |     |
|                              | Control 2                                  |                       |              | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 1 cm; Mode: M

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 2 cm; Mode: M

## Clarius Scanner L15 HD: Needle Enhance B-Mode

| Label Indeks                 |  |                       | MI    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |
|------------------------------|--|-----------------------|-------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|
|                              |  |                       |       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |
| Nilai Indeks Maksimum        |  |                       | 0,620 | 0,090        |                    | 0,657        |                    | (a) |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       |       | 0,090        | 0,090              | 0,657        | 0,090              |     |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,69  |              |                    |              |                    |     |
|                              | P  | (mW)                  |       | 4,33         |                    | 4,33         |                    | #   |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |       | 2,60         |                    | 2,60         |                    |     |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |       |              | 1,67               |              |                    |     |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |       |              |                    |              | 1,67               |     |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,43  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,43  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 7,40  | 7,31         |                    | 7,31         |                    | #   |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 3456  |              |                    |              |                    |     |
|                              | srr  | (Hz)                  | 18,0  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 2     |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 116   |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3,00  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 6,25  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,43  |              |                    |              |                    |     |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓     |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 2                                  |                       |       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |
|                              | Control 3                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 4                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 5                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 6                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 7                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 2,8 cm; Mode: B

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 7 cm; Mode: B

## Clarius Scanner L15 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,087                 | 0,004        |                    | 0,004        |                    | (a) |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,004        | 0,004              | 0,004        |                    |     |   |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 0,280        |                    |              |                    |     |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 0,085              |              | 0,085              |     | # |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 0,085              |              | 0,085              |     |   |
|                              | $z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 2,00         |                    |     |   |
|                              | $z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 2,00               |     |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 2,00         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 2,00         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 10,3         | 10,3               |              | 10,3               |     | # |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 3648         |                    |              |                    |     |   |
|                              | sr   | (Hz)                  | 19,0         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 2            |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 2,35         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0,025        |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0,103        |                    |              |                    |     |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 0,573        |                    |              |                    |     |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓   |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan; Okular; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

## Clarius Scanner L15 HD: PW Doppler Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC  |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|------|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |      |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,819                 | 0,615        |                    | 1,60         |                    | (a)  |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,615        | 0,269              | 1,60         | 0,552              |      |   |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 2,23         |                    |              |                    |      |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 15,7               |              | 15,7               |      | # |
|                              | $P_{1x1}$                                  | (mW)                  |              | 15,7               |              | 15,7               |      |   |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,57         |                    |      |   |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 1,40 |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,37         |                    |              |                    |      |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,37         |                    |              |                    |      |   |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 7,44         | 8,21               |              | 8,21               |      | # |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 3500         |                    |              |                    |      |   |
|                              | srr  | (Hz)                  | —            |                    |              |                    |      |   |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 1            |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 278          |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 469          |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 948          |                    |              |                    |      |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 3,17         |                    |              |                    |      |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓    |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman Gerbang: 1,4 cm; Mode: PWD

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman Gerbang: 5 cm; Mode: PWD



## Clarius Scanner L20 HD: B-Mode

| Label Indeks          |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC  |   |
|-----------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|------|---|
|                       |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |      |   |
| Nilai Indeks Maksimum |  | 0,564                 | 0,045        |                    | 0,063        |                    | (a)  |   |
| Nilai Komponen Indeks |  |                       | 0,045        | 0,045              | 0,063        | 0,045              |      |   |
| Parameter Akustik     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,91         |                    |              |                    |      |   |
|                       | P  | (mW)                  |              | 0,822              |              | 0,822              |      | # |
|                       | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 0,822              |              | 0,822              |      |   |
|                       | $z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,00         |                    |      |   |
|                       | $z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 1,00 |   |
|                       | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,00         |                    |              |                    |      |   |
|                       | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,00         |                    |              |                    |      |   |
|                       | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 11,4         | 11,4               |              | 11,4               |      | # |
| Informasi Lainnya     | pr   | (Hz)                  | 7296         |                    |              |                    |      |   |
|                       | sr   | (Hz)                  | 19,0         |                    |              |                    |      |   |
|                       | $n_{pps}$                                  |                       | 2            |                    |              |                    |      |   |
|                       | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 120          |                    |              |                    |      |   |
|                       | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 3,74         |                    |              |                    |      |   |
|                       | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 8,24         |                    |              |                    |      |   |
|                       | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,83         |                    |              |                    |      |   |
|                       | Kondisi Pengendalian Operasi               | Control 1             |              | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓    |   |
| Control 2             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
| Control 3             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
| Control 4             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
| Control 5             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
| Control 6             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
| Control 7             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkranial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

## Clarius Scanner L20 HD: Color Doppler Mode

| Label Indeks                        |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC  |   |
|-------------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|------|---|
|                                     |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |      |   |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  | 0,243                 | 0,021        |                    | 0,022        |                    | (a)  |   |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       | 0,021        | 0,021              | 0,022        | 0,021              |      |   |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 0,927        |                    |              |                    |      |   |
|                                     | P  | (mW)                  |              | 0,298              |              | 0,298              |      | # |
|                                     | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 0,298              |              | 0,298              |      |   |
|                                     | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,00         |                    |      |   |
|                                     | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 1,00 |   |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,00         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,00         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 14,6         | 14,6               |              | 14,6               |      | # |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | pr   | (Hz)                  | 2080         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | srr  | (Hz)                  | 13,0         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $n_{pps}$                                  |                       | 12           |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 32,4         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0,492        |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1,34         |                    |              |                    |      |   |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,53         |                    |              |                    |      |   |
| <b>Kondisi Pengendalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |      |   |
|                                     | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                                     | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                                     | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                                     | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                                     | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                                     | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 4 cm; Mode: CD

## Clarius Scanner L20 HD: M-Mode

| Label Indeks          |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC  |   |
|-----------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|------|---|
|                       |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |      |   |
| Nilai Indeks Maksimum |  | 0,437                 | 0,002        |                    | 0,003        |                    | (a)  |   |
| Nilai Komponen Indeks |  |                       | 0,002        | 0,001              | 0,002        | 0,003              |      |   |
| Parameter Akustik     | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,52         |                    |              |                    |      |   |
|                       | P  | (mW)                  |              | 0,028              |              | 0,028              |      | # |
|                       | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 0,028              |              | 0,028              |      |   |
|                       | $z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,00         |                    |      |   |
|                       | $z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 1,07 |   |
|                       | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,00         |                    |              |                    |      |   |
|                       | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,00         |                    |              |                    |      |   |
|                       | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 12,1         | 12,1               |              | 12,1               |      | # |
| Informasi Lainnya     | pr   | (Hz)                  | 250          |                    |              |                    |      |   |
|                       | sr   | (Hz)                  | —            |                    |              |                    |      |   |
|                       | $n_{pps}$                                  |                       | 1            |                    |              |                    |      |   |
|                       | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 78,8         |                    |              |                    |      |   |
|                       | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1,97         |                    |              |                    |      |   |
|                       | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 4,53         |                    |              |                    |      |   |
|                       | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,31         |                    |              |                    |      |   |
|                       | Kondisi Pengendalian Operasi               | Control 1             |              | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓    | ✓ |
| Control 2             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
| Control 3             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
| Control 4             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
| Control 5             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
| Control 6             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
| Control 7             |  |                       |              |                    |              |                    |      |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 1,5 cm; Mode: M

## Clarius Scanner L20 HD: Needle Enhance B-Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,441                 | 0,018        |                    | 0,018        |                    | (a) |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,018        | 0,018              | 0,017        | 0,018              |     |   |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,52         |                    |              |                    |     |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 0,319              |              | 0,319              |     | # |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 0,319              |              | 0,319              |     |   |
|                              | $z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 0,900        |                    |     |   |
|                              | $z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 0,900              |     |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 0,900        |                    |              |                    |     |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 0,900        |                    |              |                    |     |   |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 11,9         | 11,9               |              | 11,9               |     | # |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 2304         |                    |              |                    |     |   |
|                              | srr  | (Hz)                  | 12,0         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 1            |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 84,6         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0,570        |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 1,20         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,20         |                    |              |                    |     |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 2 cm; Mode: B

## Clarius Scanner L20 HD: Ocular (Ophthalmic) B-Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC  |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|------|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |      |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,116                 | 0,001        |                    | 0,001        |                    | (a)  |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,001        | 0,001              | 0,001        | 0,001              |      |   |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 0,407        |                    |              |                    |      |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 0,017              |              | 0,017              |      | # |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 0,017              |              | 0,017              |      |   |
|                              | $z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 1,00         |                    |      |   |
|                              | $z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 1,00 |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,00         |                    |              |                    |      |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,00         |                    |              |                    |      |   |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 12,3         | 12,3               |              | 12,3               |      | # |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 2080         |                    |              |                    |      |   |
|                              | sr   | (Hz)                  | 13,0         |                    |              |                    |      |   |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 2            |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 4,82         |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0,020        |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 0,048        |                    |              |                    |      |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 0,624        |                    |              |                    |      |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓    |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan; Okular; Kedalaman: 4 cm; Mode: B

## Clarius Scanner L20 HD: PW Doppler Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC  |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|------|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |      |   |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,578                 | 0,222        |                    | 0,378        |                    | (a)  |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,222        | 0,120              | 0,378        | 0,262              |      |   |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,82         |                    |              |                    |      |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 4,71               |              | 4,71               |      | # |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 4,71               |              | 4,71               |      |   |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 0,900        |                    |      |   |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 1,07 |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 0,900        |                    |              |                    |      |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 0,900        |                    |              |                    |      |   |
|                              | Fawf                                       | (MHz)                 | 9,93         | 9,93               |              | 9,93               |      | # |
| Informasi Lainnya            | Prr  | (Hz)                  | 5000         |                    |              |                    |      |   |
|                              | Srr  | (Hz)                  | —            |                    |              |                    |      |   |
|                              | $N_{pps}$                                  |                       | 1            |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 143          |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 263          |                    |              |                    |      |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 488          |                    |              |                    |      |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 2,48         |                    |              |                    |      |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓    |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |      |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Vaskular; Kedalaman: 0,9 cm; Mode: PWD

## Clarius Scanner PA HD: B-Mode

| Label Indeks                        |  |                       | MI    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |
|-------------------------------------|--|-----------------------|-------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|
|                                     |  |                       |       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |
| <b>Nilai Indeks Maksimum</b>        |  |                       | 0,972 | 0,150        |                    | 0,276        |                    | (a) |
| <b>Nilai Komponen Indeks</b>        |  |                       |       | 0,150        | 0,150              | 0,276        | 0,150              |     |
| <b>Parameter Akustik</b>            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,64  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | P  | (mW)                  |       | 18,0         |                    | 18,0         |                    | #   |
|                                     | $P_{1x1}$                                  | (mW)                  |       | 11,2         |                    | 11,2         |                    |     |
|                                     | $z_s$                                      | (cm)                  |       |              | 2,43               |              |                    |     |
|                                     | $z_b$                                      | (cm)                  |       |              |                    |              | 2,43               |     |
|                                     | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,77  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,77  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 2,83  | 2,81         |                    | 2,81         |                    | #   |
| <b>Informasi Lainnya</b>            | pr   | (Hz)                  | 4800  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | srr  | (Hz)                  | 30,0  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $n_{pps}$                                  |                       | 4     |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 73,9  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 8,25  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 11,7  |              |                    |              |                    |     |
|                                     | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,94  |              |                    |              |                    |     |
| <b>Kondisi Pengendalian Operasi</b> | Control 1                                  |                       | ✓     |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 2                                  |                       |       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |
|                                     | Control 3                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 4                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 5                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 6                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                                     | Control 7                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 3,2 cm; Mode: B

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 4,5 cm; Mode: B

## Clarius Scanner PA HD: Color Doppler Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |   |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|---|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |   |
| Nilai Indeks Minimum         |  | 0,891                 | 0,514        |                    | 0,790        |                    | (a) |   |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,514        | 0,514              | 0,790        | 0,514              |     |   |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,62         |                    |              |                    |     |   |
|                              | P  | (mW)                  |              | 51,5               |              | 51,5               |     | # |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 32,2               |              | 32,2               |     |   |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 2,40         |                    |     |   |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              | 2,40               |     |   |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,77         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,77         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 3,30         | 3,35               |              | 3,35               |     | # |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 7800         |                    |              |                    |     |   |
|                              | srr  | (Hz)                  | 300          |                    |              |                    |     |   |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 10           |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 61,6         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 49,1         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 73,6         |                    |              |                    |     |   |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,98         |                    |              |                    |     |   |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 2                                  |                       |              | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓   |   |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |     |   |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 3,2 cm; Mode: CD

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 4,5 cm; Mode: CD



## Clarius Scanner PA HD: M-Mode

| Label Indeks                 |  |                       | MI    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |
|------------------------------|--|-----------------------|-------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|
|                              |  |                       |       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |
| Nilai Indeks Maksimum        |  |                       | 0,972 | 0,010        |                    | 0,041        |                    | (a) |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       |       | 0,010        | 0,006              | 0,011        | 0,041              |     |
| Parameter Akustik            | $P_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,64  |              |                    |              |                    |     |
|                              | P  | (mW)                  |       | 0,748        |                    | 0,748        |                    | #   |
|                              | $P_{1x1}$                                  | (mW)                  |       | 0,748        |                    | 0,748        |                    |     |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |       |              | 2,40               |              |                    |     |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |       |              |                    |              | 2,43               |     |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,40  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,40  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $F_{awf}$                                  | (MHz)                 | 2,83  | 2,81         |                    | 2,81         |                    | #   |
| Informasi Lainnya            | $P_{rr}$                                   | (Hz)                  | 200   |              |                    |              |                    |     |
|                              | $S_{rr}$                                   | (Hz)                  | —     |              |                    |              |                    |     |
|                              | $N_{pps}$                                  |                       | 1     |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 73,9  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 10,2  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 14,4  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,94  |              |                    |              |                    |     |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓     |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 2                                  |                       |       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |
|                              | Control 3                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 4                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 5                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 6                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 7                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniial atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 3,2 cm; Mode: M

Kontrol 2: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman: 4,5 cm; Mode: M

## Clarius Scanner PA HD: PW Doppler Mode

| Label Indeks                 |  |                       | MI    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC |
|------------------------------|--|-----------------------|-------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-----|
|                              |  |                       |       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |     |
| Nilai Indeks Maksimum        |  |                       | 0,725 | 0,092        |                    | 0,262        |                    | (a) |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       |       | 0,092        | 0,048              | 0,158        | 0,262              |     |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,14  |              |                    |              |                    |     |
|                              | P  | (mW)                  |       | 7,92         |                    | 7,92         |                    | #   |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |       | 7,92         |                    | 7,92         |                    |     |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |       |              | 3,00               |              |                    |     |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |       |              |                    |              | 3,90               |     |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 3,00  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 3,00  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 2,45  | 2,45         |                    | 2,45         |                    | #   |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 500   |              |                    |              |                    |     |
|                              | srr  | (Hz)                  | —     |              |                    |              |                    |     |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 1     |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 60,4  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 45,2  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 87,5  |              |                    |              |                    |     |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,58  |              |                    |              |                    |     |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓     | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  |     |
|                              | Control 2                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 3                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 4                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 5                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 6                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |
|                              | Control 7                                  |                       |       |              |                    |              |                    |     |

(a) Pemindai ini tidak dimaksudkan untuk penggunaan cephalic transkraniyal atau neonatal.

# Tidak dilaporkan untuk kondisi operasi ini; nilai indeks maksimum tidak dilaporkan karena alasan yang ditunjukkan di bidang Nilai Indeks Maksimum.

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Jantung; Kedalaman Gerbang: 4 cm; Mode: PWD

## Clarius Scanner PA HD: Transcranial B-Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC   |      |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-------|------|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |       |      |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,972                 | 0,150        |                    | 0,276        |                    | 0,276 |      |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,150        | 0,150              | 0,276        | 0,150              |       |      |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,64         |                    |              |                    |       |      |
|                              | P  | (mW)                  |              | 18,0               |              | 18,0               |       | 18,0 |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 11,2               |              | 11,2               |       |      |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 2,43         |                    |       |      |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 2,43  |      |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 1,77         |                    |              |                    |       |      |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 1,77         |                    |              |                    |       |      |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 2,83         | 2,81               |              | 2,81               |       | 2,81 |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 4800         |                    |              |                    |       |      |
|                              | sr   | (Hz)                  | 30,0         |                    |              |                    |       |      |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 4            |                    |              |                    |       |      |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 73,9         |                    |              |                    |       |      |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 8,25         |                    |              |                    |       |      |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 11,7         |                    |              |                    |       |      |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,94         |                    |              |                    |       |      |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            |                    |              |                    |       |      |
|                              | Control 2                                  |                       |              | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓     |      |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |       |      |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |       |      |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |       |      |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |       |      |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |       |      |

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Transkranial; Kedalaman: 3.2 cm; Mode: B

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Transkranial; Kedalaman: 4,5 cm; Mode: B

## Clarius Scanner PA HD: Transcranial Color Doppler Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC  |      |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|------|------|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |      |      |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,666                 | 0,963        |                    | 1,55         |                    | 1,55 |      |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,963        | 0,963              | 1,55         | 0,963              |      |      |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 1,04         |                    |              |                    |      |      |
|                              | P  | (mW)                  |              | 82,4               |              | 82,4               |      | 82,4 |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 82,4               |              | 82,4               |      |      |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 4,27         |                    |      |      |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 4,27 |      |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 4,27         |                    |              |                    |      |      |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 4,27         |                    |              |                    |      |      |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 2,46         | 2,46               |              | 2,46               |      | 2,46 |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 4800         |                    |              |                    |      |      |
|                              | sr   | (Hz)                  | 30,0         |                    |              |                    |      |      |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 10           |                    |              |                    |      |      |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 53,7         |                    |              |                    |      |      |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 38,9         |                    |              |                    |      |      |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 80,6         |                    |              |                    |      |      |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,50         |                    |              |                    |      |      |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓    |      |
|                              | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Transkranial; Kedalaman: 4 cm; Mode: PWD

## Clarius Scanner PA HD: Transcranial M-Mode

| Label Indeks                 |   | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC   |       |
|------------------------------|---|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|-------|-------|
|                              |   |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |       |       |
| Nilai Indeks Maksimum        |   | 0,972                 | 0,010        |                    | 0,041        |                    | 0,011 |       |
| Nilai Komponen Indeks        |   |                       | 0,010        | 0006               | 0,011        | 0,041              |       |       |
| Parameter Akustik            | 1,64  |                       | 1,64         |                    |              |                    |       |       |
|                              | P   | (mW)                  |              | 0,784              |              | 0,784              |       | 0,784 |
|                              | P <sub>1x1</sub>  | (mW)                  |              | 0,784              |              | 0,784              |       |       |
|                              | Z <sub>s</sub>  | (cm)                  |              |                    | 2,40         |                    |       |       |
|                              | Z <sub>b</sub>  | (cm)                  |              |                    |              |                    | 2,43  |       |
|                              | Z <sub>MI</sub>   | (cm)                  | 1,40         |                    |              |                    |       |       |
|                              | Z <sub>p<sub>ii</sub>,a</sub>   | (cm)                  | 1,40         |                    |              |                    |       |       |
|                              | f <sub>awf</sub>  | (MHz)                 | 2,83         | 2,81               |              | 2,81               |       | 2,81  |
| Informasi Lainnya            | pr  | (Hz)                  | 200          |                    |              |                    |       |       |
|                              | sr  | (Hz)                  | —            |                    |              |                    |       |       |
|                              | n <sub>pps</sub>  |                       | 1            |                    |              |                    |       |       |
|                              | I <sub>pa,a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub>,a</sub>                                    | (W/cm <sup>2</sup> )  | 73,9         |                    |              |                    |       |       |
|                              | I <sub>spta,a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub>,a</sub> or Z <sub>s<sub>ii</sub>,a</sub> | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 10,2         |                    |              |                    |       |       |
|                              | I <sub>spta,a</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub></sub> or Z <sub>s<sub>ii</sub></sub>     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 14,4         |                    |              |                    |       |       |
|                              | p <sub>r</sub> at Z <sub>p<sub>ii</sub></sub>   | (MPa)                 | 1,94         |                    |              |                    |       |       |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1   |                       | ✓            |                    |              |                    |       |       |
|                              | Control 2   |                       |              | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓     |       |
|                              | Control 3   |                       |              |                    |              |                    |       |       |
|                              | Control 4   |                       |              |                    |              |                    |       |       |
|                              | Control 5   |                       |              |                    |              |                    |       |       |
|                              | Control 6   |                       |              |                    |              |                    |       |       |
|                              | Control 7   |                       |              |                    |              |                    |       |       |

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Transkranial; Kedalaman: 3,2 cm; Mode: M

Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Transkranial; Kedalaman: 4,5 cm; Mode: M

## Clarius Scanner PA HD: Transcranial PW Doppler Mode

| Label Indeks                 |  | MI                    | TIS          |                    | TIB          |                    | TIC  |      |
|------------------------------|--|-----------------------|--------------|--------------------|--------------|--------------------|------|------|
|                              |  |                       | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan | Di Permukaan | Di Bawah Permukaan |      |      |
| Nilai Indeks Maksimum        |  | 0,696                 | 0,571        |                    | 1,99         |                    | 1,16 |      |
| Nilai Komponen Indeks        |  |                       | 0,571        | 0,327              | 1,16         | 1,99               |      |      |
| Parameter Akustik            | $p_{r,a}$ at $Z_{MI}$                      | (MPa)                 | 0,983        |                    |              |                    |      |      |
|                              | P  | (mW)                  |              | 60,0               |              | 60,0               |      | 60,0 |
|                              | $P_{1 \times 1}$                           | (mW)                  |              | 60,0               |              | 60,0               |      |      |
|                              | $Z_s$                                      | (cm)                  |              |                    | 3,53         |                    |      |      |
|                              | $Z_b$                                      | (cm)                  |              |                    |              |                    | 4,20 |      |
|                              | $Z_{MI}$                                   | (cm)                  | 3,53         |                    |              |                    |      |      |
|                              | $Z_{pii,a}$                                | (cm)                  | 3,53         |                    |              |                    |      |      |
|                              | $f_{awf}$                                  | (MHz)                 | 2,00         | 2,00               |              | 2,00               |      | 2,00 |
| Informasi Lainnya            | pr   | (Hz)                  | 4000         |                    |              |                    |      |      |
|                              | sr   | (Hz)                  | —            |                    |              |                    |      |      |
|                              | $n_{pps}$                                  |                       | 1            |                    |              |                    |      |      |
|                              | $I_{pa,a}$ at $Z_{pii,a}$                  | (W/cm <sup>2</sup> )  | 42,2         |                    |              |                    |      |      |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii,a}$ or $Z_{sii,a}$ | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 312          |                    |              |                    |      |      |
|                              | $I_{spta,a}$ at $Z_{pii}$ or $Z_{sii}$     | (mW/cm <sup>2</sup> ) | 544          |                    |              |                    |      |      |
|                              | $p_r$ at $Z_{pii}$                         | (MPa)                 | 1,30         |                    |              |                    |      |      |
| Kondisi Pengendalian Operasi | Control 1                                  |                       | ✓            | ✓                  | ✓            | ✓                  | ✓    |      |
|                              | Control 2                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |
|                              | Control 3                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |
|                              | Control 4                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |
|                              | Control 5                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |
|                              | Control 6                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |
|                              | Control 7                                  |                       |              |                    |              |                    |      |      |

— Tidak berlaku untuk pemindai atau mode ini.

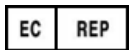
Kontrol 1: Jenis Pemeriksaan: Transkranial; Kedalaman Gerbang: 4 cm; Mode: PWD

# Riwayat Revisi

| Revisi Panduan Pengguna | Tanggal Revisi   | Deskripsi   |
|-------------------------|------------------|---|
| 1                       | 27 Januari 2021  | Rilis resmi pertama.  |
| 2                       | 19 Februari 2021 | Berubah: Bagian keamanan.   |
| 3                       | 25 Maret 2021    | Berubah: Daftar Simbol, Pemberitahuan Pemindai.   |
| 4                       | 21 Mei 2021      | Berubah: Indikasi untuk Penggunaan Tabel, Tindakan pencegahan, Tabel Akurasi Pengukuran, Spesifikasi Pemindai, Tabel Output Akustik.  |
| 5                       | 1 Maret 2022     | Diubah: Simbol Glosarium, Pembersih & Disinfektan, Keamanan Produk, halaman akhir.  |
| 6                       | 26 Mei 2022      | Diubah: hak cipta, Clarius Foot Pedal, Keamanan Produk, Daftar Simbol, Tindakan pencegahan, Klasifikasi Produk, tabel Kualitas, Tabel Output Akustik, halaman akhir.<br>Dihapus: Biokompatibilitas. |
| 7                       | 13 Februari 2023 | Berubah: hak cipta, halaman akhir.  |
| 8                       | 24 Maret 2023    | Berubah: halaman akhir.   |
| 9                       | 5 Juli 2023      | Berubah: Tentang panduan ini, Tentang Clarius Ultrasound Scanner, Spesifikasi Sistem.   |



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



Emergo Eropa, Westervoortsedijk 60, 6827 A T  
Arnhem, Belanda



MedEnvoy Swiss, Gotthardstrasse 28,  
6302 Zug, Swiss